

# Rixatyl 2,5

Rivaroxabán 2,5 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Comprimidos recubiertos**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Rixatyl 2,5?

Contiene *rivaroxabán*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos denominados anti-trombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa), y reduce así la formación de coágulos sanguíneos.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Rixatyl 2,5?

Rixatyl 2,5 está indicado para:

- Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados (grupo de trastornos que incluyen infarto de miocardio y angina inestable, un tipo de dolor grave en el pecho), en combinación con aspirina, o con aspirina + clopidogrel o ticlopidina.
- Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria (EAC) o

enfermedad arterial periférica (EAP) sintomática, con alto riesgo de desarrollar acontecimientos isquémicos, en combinación con aspirina.

### ¿En qué casos no debo tomar Rixatyl 2,5?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hemorragia o sangrado importante (como hemorragia gastrointestinal).
- Padece una enfermedad en el hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado, como cirrosis con insuficiencia hepática moderada o severa.
- Se encuentra bajo tratamiento de un SCA con terapia antiagregante diferente de aspirina o aspirina + clopidogrel o ticlopidina, y ha sufrido previamente un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio.
- Se encuentra bajo tratamiento de una EAC o EAP sintomática con aspirina, y ha sufrido previamente un ACV hemorrágico o lacunar, o un ACV de otro tipo dentro del plazo de un mes.
- Presenta una lesión o una enfermedad que pueda aumentar el riesgo de sangrado grave (como úlcera gastrointestinal activa o reciente, neoplasias malignas, traumatismo reciente en el cerebro o en la columna vertebral, intervención quirúrgica reciente en cerebro, columna y ojos, hemorragia reciente en el cerebro, várices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas).
- Se encuentra bajo tratamiento con otros anticoagulantes, excepto cuando se encuentre cambiando de tratamiento anticoagulante o en los casos en que se administre heparina a través de un catéter arterial o venoso para que éste no se obstruya.
- Está embarazada.
- Se encuentra amamantando.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

- Sí, usted debe informarle si:
- Presenta problemas renales.
  - Presenta riesgo aumentado de sangrado como ante-

cedentes de trastornos hemorrágicos, presión arterial muy alta no controlada, enfermedades del estómago o del intestino (como reflujo gastroesofágico), retinopatía vascular (enfermedad de los vasos sanguíneos de la retina), antecedentes de sangrado en los pulmones, bronquiectasia (dilatación permanente de los bronquios).

- Tiene más de 75 años de edad y/o su peso corporal es menor a 60 kg, y se encuentra bajo tratamiento con aspirina + clopidogrel o ticlopidina para un síndrome coronario agudo.
- Padece insuficiencia cardíaca grave.
- Debe someterse a una intervención quirúrgica.
- Debe recibir inyecciones.
- Posee una prótesis valvular cardíaca.
- Padece síndrome antifosfolípido o posee antecedentes de problemas de coagulación.
- Presenta alguna erupción cutánea (ya sea extensa, intensa y/o con ampollas).

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

- Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que rivaroxabán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:
- Antimicóticos (como fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol) en formulaciones inyectables.
  - Antivirales para el HIV (como ritonavir, indinavir) en formulaciones inyectables.
  - Dronedarona.
  - Otros anticoagulantes, incluyendo heparinas (enoxapa-

rina), agentes fibrinolíticos (estreptoquinasa, uroquinasa), antiagregantes plaquetarios (prasugrel, ticagrelor), antiinflamatorios no esteroides (ibuprofeno, naproxeno), antagonistas de la vitamina K (warfarina, acenocoumarol).

- Antibióticos (como rifampicina, eritromicina, claritromicina).
- Fármacos para el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Hierba de San Juan.

### ¿Qué dosis debo tomar de Rixatyl 2,5 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Como dosis orientativa se recomienda:

- Para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un SCA con biomarcadores cardíacos elevados:

Un comprimido (2,5 mg de rivaroxabán), dos veces al día. Los pacientes deben tomar también, de forma concomitante, una dosis diaria de 75-100 mg de aspirina, o una dosis diaria de 75-100 mg de aspirina combinada con dosis diarias de 75 mg de clopidogrel o con una dosis diaria estándar de ticlopidina.

- Para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con EAC o EAP sintomática:

Un comprimido (2,5 mg de rivaroxabán), dos veces al día. Los pacientes deben tomar también, de forma concomitante, una dosis diaria de 75-100 mg de aspirina.

### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Rixatyl 2,5?

No, no es necesario modificar la dosis de Rixatyl 2,5 si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada.

### ¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Rixatyl 2,5?

No, no es necesario modificar la dosis de Rixatyl 2,5.

### ¿Cómo debo tomar Rixatyl 2,5?

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Si no puede tragar el comprimido entero, lo puede tritu-

rar y mezclar con agua o algún alimento blando como puré de manzana.

#### **¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Rixatyl 2,5?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Rixatyl 2,5?**

Si usted olvida tomar una dosis de rivaroxabán, debe continuar con la dosis siguiente en el momento programado. No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

#### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Rixatyl 2,5 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Rixatyl 2,5, consulte inmediatamente a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

#### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Rixatyl 2,5?**

Como todos los medicamentos, Rixatyl 2,5 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

La reacción adversa más comúnmente reportada en pacientes tratados con rivaroxabán fue: sangrado. Las formas de sangrado incluyen: epistaxis (sangrado de la nariz) y hemorragia del tracto gastrointestinal.

Otras reacciones adversas que se han observado incluyen: anemia, mareo, dolor de cabeza, hemorragia ocular (incluyendo hemorragia conjuntival), hemorragia en las encías, dolor abdominal, dolor gastrointestinal, dispepsia (náuseas, pesadez, dolor de estómago, ardor o flatulencia luego de las comidas), náuseas, constipación, diarrea, vómitos, presión arterial baja, hematomas, tos

con sangre, prurito o picor, rash, hemorragia cutánea o subcutánea, dolor en las extremidades, hemorragia del tracto urogenital (incluyendo sangre en la orina y menstruación excesivamente abundante o duradera), insuficiencia renal, fiebre, edema, cansancio generalizado.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

#### **¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental durante el inicio del tratamiento con Rixatyl 2,5?**

Rixatyl 2,5 puede causar mareo y síncope. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta rivaroxabán.

#### **¿Cómo debo conservar Rixatyl 2,5?**

Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Rixatyl 2,5 después de su fecha de vencimiento.

#### **Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán 2,5 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Contenido del envase y aspecto del producto:**

Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color amarillo, codificados en una cara con "Y" y "2.5".

Rixatyl 2,5 está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Rixatyl 2,5 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.097

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Septiembre 2020



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires