

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Xarelto 10 mg, comprimidos recubiertos con película Rivaroxaban

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Xarelto y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Xarelto
3. Cómo tomar Xarelto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xarelto
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES XARELTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Xarelto se usa para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla. Su médico le ha recetado este medicamento porque después de una operación tiene más riesgo de que se le formen coágulos de sangre.

Xarelto pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes *antitrombóticos*. Actúa mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

### 2. ANTES DE TOMAR XARELTO

#### No tome Xarelto

- **Si es alérgico** (hipersensible) al rivaroxaban o a cualquiera de los demás componentes de Xarelto. Los componentes se enumeran al final de este prospecto.
- **Si sangra excesivamente.**
- **Si padece una enfermedad del hígado** que aumente el riesgo de sangrado.
- **Si está embarazada o en período de lactancia.**

**No tome Xarelto e informe a su médico** si alguna de estas circunstancias se aplican a su caso.

#### Tenga especial cuidado con Xarelto

- Si padece una **enfermedad renal moderada o grave.**
- Si padece una **enfermedad moderada del hígado**
- Si tiene un **riesgo aumentado de sangrado**, como por ejemplo:
  - **Enfermedad hemorrágica.**
  - **Presión arterial muy alta**, no controlada por tratamiento médico.
  - **Úlcera activa o una úlcera reciente** de estómago o intestino.
  - **Un problema con los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos** (retinopatía).
  - **Hemorragia cerebral reciente** (hemorragia intracraneal o intracerebral).
  - **Problemas con los vasos sanguíneos del cerebro o de la columna vertebral.**
  - **Una intervención reciente en el cerebro, la columna vertebral o los ojos.**

Si presenta alguna de estas condiciones, **informe a su médico** antes de tomar Xarelto. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

- **Xarelto no está recomendado tras una intervención de fractura de cadera.**
- **Xarelto no está recomendado en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.**
- **Si su operación supone la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral** (por ejemplo, para anestesia o reducción del dolor epidural o espinal):
  - Es muy importante tomar Xarelto antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
  - Informe inmediatamente a su médico si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas, o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque necesitaría una atención urgente.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Si está tomando:**

- Algunos **medicamentos para las infecciones fúngicas** (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, fluconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel.
- Algunos **medicamentos antivirales para el VIH / SIDA** (por ejemplo, ritonavir).
- Otros medicamentos para **reducir la coagulación de la sangre** (por ejemplo, enoxaparina o clopidogrel).
- **Antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor** (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico).

**Informe a su médico** antes de tomar Xarelto, porque su efecto podría aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

#### **Si usted toma:**

- Algunos **medicamentos para el tratamiento de la epilepsia** (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital),
- **Hierba de San Juan (Hipérico)**, un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión,
- **Rifampicina**, un antibiótico.

**Informe a su médico** antes de tomar Xarelto, porque su efecto puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

### **Toma de Xarelto con alimentos y bebidas**

Xarelto puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

**Si está embarazada o si está en período de lactancia**, no tome Xarelto. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma Xarelto. Si se queda embarazada mientras toma Xarelto, informe inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo deberá tratarse.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos de Xarelto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, Xarelto puede causar efectos adversos como mareos o desvanecimientos. No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas. En el caso de Xarelto, estos efectos adversos son poco frecuentes (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Xarelto**

**Xarelto contiene lactosa.** Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, hable con él antes de tomar Xarelto.

### 3. CÓMO TOMAR XARELTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Xarelto indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Qué cantidad tomar

**La dosis habitual es un comprimido (10 mg) una vez al día.**

Tome el comprimido, preferentemente con agua.

Xarelto puede tomarse con o sin alimentos.

#### Cuándo tomar Xarelto

**Tome el primer comprimido entre 6 y 10 horas después de la operación.**

A continuación, tome un comprimido cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarle a recordarlo.

**Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera**, generalmente tomará comprimidos durante 5 semanas.

**Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla**, generalmente tomará comprimidos durante 2 semanas.

#### Si toma más Xarelto del que debiera

**Llame inmediatamente a su médico** si ha tomado demasiados comprimidos de Xarelto. Tomar demasiado Xarelto aumenta el riesgo de sangrado.

#### Si olvidó tomar Xarelto

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día, como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si interrumpe el tratamiento con Xarelto

No interrumpa el tratamiento con Xarelto sin hablar primero con su médico, porque Xarelto previene el desarrollo de una afección grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Xarelto puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), Xarelto puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. En algunos casos, estos pueden no ser obvios.

**Informe a su médico** si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Sangrado prolongado o excesivo.**
- **Debilidad acusada, cansancio, palidez, mareos, cefalea o hinchazón inexplicable.**

Su médico decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se define por medio de la siguiente convención:

Muy frecuente (afecta a más de 1 usuario de cada 10)

Frecuente (afecta a 1 - 10 usuarios de cada 100)

Poco frecuente (afecta a 1 - 10 usuarios de cada 1.000)

Raro (afecta a 1 - 10 usuarios de cada 10.000)

Muy raro (afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Efectos adversos frecuentes**

- Sangrado después de la intervención
- Disminución de los glóbulos rojos de la sangre, lo que puede hacer que su piel se ponga pálida, y causar debilidad o dificultad para respirar
- Náuseas
- Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas del hígado.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

- Sangrado del estómago o el intestino, hemorragia genital, hemorragia nasal.
- Sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales).
- Sangre en la orina.
- Secreción de sangre o líquido (supuración) procedente de la herida quirúrgica.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Presión arterial baja.
- Sensación de malestar (cansancio, debilidad, dolor de cabeza, mareos, desvanecimiento).
- Dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, diarrea, náuseas.
- Sequedad de la boca.
- Hinchazón localizada, hinchazón de las extremidades.
- Fiebre.
- Dolor en las extremidades.
- Erupción cutánea, picor de piel, ronchas cutáneas.
- Alteración de la función de los riñones.
- Los análisis de sangre muestran un aumento de la bilirrubina, algunas enzimas pancreáticas o del número de plaquetas.

### **Efectos adversos raros**

- Alteración de la función del hígado.
- Reacciones alérgicas de la piel.

### **Efectos adversos cuya frecuencia se desconoce**

- Hemorragia en un órgano vital (por ejemplo, el cerebro)
- Hemorragia suprarrenal
- Hemorragia en la esclerótica de los ojos
- Tos con sangre
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia)
- Hipersensibilidad

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

## **5. CONSERVACIÓN DE XARELTO**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Xarelto después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en cada blíster, después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Qué contiene Xarelto**

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 10 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, monohidrato de lactosa, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.  
Recubrimiento pelicular: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película son redondos, de color rojo claro, y llevan grabada la cruz BAYER en una cara, y un “10” y un triángulo en la otra. Se presentan envasados en blíster, en estuches de 5, 10 ó 30 comprimidos, o blisters precortados unidos en envases de 10 x 1 ó 100 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Alemania

### **Responsable de la fabricación**

Bayer Schering Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.

Tel: +420-2-71 730 661

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma.

Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-747 747

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma

Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47-24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal S.A

Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

**Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.**