

GUÍA DEL MEDICAMENTO

XARELTO® (zah-REL-toe)
(rivaroxaban)
comprimidos

XARELTO® (zah-REL-toe)
(rivaroxaban)
suspensión oral

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de XARELTO?

XARELTO puede provocar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Mayor riesgo de coágulos de sangre si deja de tomar XARELTO.** Las personas con fibrilación auricular (un latido cardíaco irregular) no causada por un problema de las válvulas cardíacas (no valvular) tienen un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos en el corazón, los cuales pueden desplazarse hasta el cerebro y causar un accidente cerebrovascular, o a otras partes del cuerpo. XARELTO reduce la probabilidad de que sufra un accidente cerebrovascular, ya que ayuda a evitar que se formen coágulos. Si deja de tomar XARELTO, podría aumentar el riesgo de que se forme un coágulo sanguíneo.

No deje de tomar XARELTO sin antes hablar con el médico que se lo recetó. Si deja de tomar XARELTO, aumenta su riesgo de un accidente cerebrovascular. Si es necesario que deje de tomar XARELTO, su médico podría recetarle otro medicamento anticoagulante para evitar la formación de coágulos sanguíneos.

- **Mayor riesgo de hemorragia.** XARELTO puede causar hemorragias, las cuales pueden ser graves y causar la muerte. Esto se debe a que XARELTO es un medicamento diluyente de la sangre (anticoagulante) que reduce la formación de coágulos sanguíneos. Durante el tratamiento con XARELTO, es probable que se produzcan hematomas con mayor facilidad y que las hemorragias tarden más en detenerse. Puede tener un mayor riesgo de hemorragia si toma XARELTO y tiene otros problemas médicos determinados.

Usted podría tener un mayor riesgo de hemorragia si toma XARELTO y otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia, como los siguientes:

- aspirina o productos que contienen aspirina
- uso a largo plazo (crónico) de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- warfarina sódica (Coumadin®, Jantoven®)
- cualquier medicamento que contenga heparina
- clopidogrel (Plavix®)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de la norepinefrina (IRSN)
- otros medicamentos para prevenir o tratar coágulos sanguíneos

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Pregunte al médico o al farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es uno de los detallados arriba.

Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si usted o su hijo presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas de hemorragia:

- hemorragia inesperada o hemorragia que dure mucho tiempo, por ejemplo:
 - hemorragias nasales frecuentes
 - hemorragia inusual en las encías
 - hemorragia menstrual más abundante que lo normal, o hemorragia vaginal
- hemorragia grave o que no pueda controlar
- orina de color rojo, rosado o marrón
- heces de color rojo brillante o negras (semejantes al alquitrán)
- tos con sangre o coágulos sanguíneos
- vómito con sangre o vómito con aspecto de café molido
- dolores de cabeza, mareos o debilidad
- dolor, hinchazón o nueva secreción en sitios de heridas
- **Coágulos de sangres espinales o epidurales (hematoma).** Las personas que toman anticoagulantes, como XARELTO, y a las cuales se les inyecta medicamento en la región espinal y epidural, o que son sometidas a una punción espinal, corren el riesgo de formar un coágulo de sangre que podría causarles la pérdida permanente o por mucho tiempo de la capacidad de movimiento (parálisis). Su riesgo de que se forme un coágulo de sangre espinal o epidural es mayor en los siguientes casos:
 - se le coloca un sonda delgado, llamado catéter epidural, en la espalda para administrarle ciertos medicamentos
 - toma medicamentos antiinflamatorios no esteroideos AINE o medicamentos para evitar la coagulación de la sangre
 - tiene antecedentes de punciones epidurales o espinales difíciles o repetidas
 - tiene antecedentes de problemas de columna o se sometió a una cirugía de columna

Si toma XARELTO y recibe anestesia espinal o si se le realiza una punción espinal, su médico deberá estar atento a la aparición de síntomas de coágulos de sangre espinales o epidurales.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de XARELTO? (continuación)

Informe de inmediato a su médico si experimenta lo siguiente:

- dolor de espalda
- debilidad en los músculos (en especial en las piernas y los pies)
- hormigueo
- pérdida de control de los intestinos o la vejiga (incontinencia)
- adormecimiento

XARELTO no es para pacientes con válvulas cardíacas artificiales.

XARELTO no se debe usar en personas con síndrome antifosfolípido (SAF), especialmente con pruebas de anticuerpos triples positivas.

¿Qué es XARELTO?

XARELTO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para:

- reducir el riesgo de accidente cerebrovascular y coágulos sanguíneos en adultos que tienen una enfermedad conocida como fibrilación auricular no causada por un problema de válvulas cardíacas. En la fibrilación auricular, una parte del corazón no late como debe. Esto puede provocar la formación de coágulos sanguíneos, los cuales pueden desplazarse hasta el cerebro y causar un accidente cerebrovascular, o a otras partes del cuerpo.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda o DVT) o en los pulmones (embolia pulmonar o PE).
- reducir el riesgo de que se vuelvan a formar coágulos de sangre en adultos que continúan teniendo riesgo de TVP o EP después de recibir tratamiento para los coágulos de sangre durante al menos 6 meses.
- ayudar a prevenir un coágulo sanguíneo en las piernas y los pulmones en los adultos que han tenido una cirugía de reemplazo de cadera o rodilla.
- ayudar a prevenir los coágulos de sangre en ciertos adultos hospitalizados por una enfermedad aguda y después del alta que corren el riesgo de tener coágulos de sangre debido a la pérdida o disminución de la capacidad para moverse (movilidad) y otros riesgos de tener coágulos de sangre y que no tienen un alto riesgo de hemorragia.

XARELTO se usa con aspirina en dosis bajas para:

- reducir el riesgo de problemas cardíacos graves, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en adultos con enfermedad de las arterias coronarias (una afección en la que se reduce o bloquea el suministro de sangre al corazón).
- reducir el riesgo de una disminución repentina de flujo de sangre a las piernas, amputación mayor, problemas cardíacos graves o accidente cerebrovascular en adultos con enfermedad de las arterias periféricas (una afección en la que se reduce el flujo de sangre a las piernas) e incluye adultos sometidos recientemente a un procedimiento para mejorar el flujo de sangre a las piernas.

XARELTO se utiliza en niños para:

- tratar los coágulos de sangre o reducir el riesgo de que vuelvan a producirse coágulos de sangre en niños desde el nacimiento hasta menos de 18 años, después de recibir al menos 5 días de tratamiento con medicamentos inyectables o intravenosos utilizados para tratar los coágulos de sangre.
- ayudar a prevenir la formación de coágulos de sangre en niños de 2 años en adelante con enfermedades cardíacas congénitas después del procedimiento de Fontan.

XARELTO no se estudió y no se recomienda en niños menores de 6 meses:

- con menos de 37 semanas de gestación al nacer;
- con menos de 10 días de lactancia oral; o
- con peso corporal menor a 5.7 libras (2.6 kg).

No tome XARELTO ni administre XARELTO a su hijo si:

- actualmente tiene ciertos tipos de hemorragias anormales. Hable con su médico antes de tomar XARELTO si tiene hemorragias inusuales.
- es alérgico al rivaroxaban o a cualquiera de los componentes de XARELTO. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de componentes de XARELTO.

Antes de tomar XARELTO, informe a su médico sobre todas sus enfermedades, incluso si usted o su hijo:

- alguna vez ha tenido problemas de hemorragias;
- tiene problemas en el hígado o los riñones;
- tiene síndrome de anticuerpos fosfolípidos (SAF);
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XARELTO podría dañar al bebé por nacer:
 - **Informe de inmediato a su médico** si queda embarazada mientras está tomando XARELTO. Tomar XARELTO durante el embarazo puede aumentar el riesgo de hemorragia en usted o en el feto.
 - Mujeres con capacidad reproductiva: consulte con su médico sobre la planificación del embarazo durante el tratamiento con XARELTO. Hable con su médico sobre el riesgo de hemorragia uterina grave si recibe tratamiento con medicamentos anticoagulantes, incluido XARELTO.
 - Si toma XARELTO durante el embarazo, **informe de inmediato a su médico** si tiene cualquier hemorragia o síntomas de pérdida de sangre. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de XARELTO?” para conocer los signos y síntomas de hemorragia.**
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. XARELTO puede pasar a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con XARELTO.

Informe a todos sus médicos y odontólogos que usted o su hijo está tomando XARELTO. Ellos deberán hablar con el médico que le recetó XARELTO antes de que usted se someta a cualquier cirugía o procedimiento médico u odontológico.

Informe al médico sobre todos los medicamentos que usa usted o su hijo, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

Algunos de sus otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona XARELTO y causarle efectos secundarios. Ciertos medicamentos pueden aumentar su riesgo de hemorragias. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de XARELTO?”**

En especial, informe a su médico si usted o su hijo toma:

- ketoconazol
- eritromicina
- fenitoína
- hierba de San Juan
- ritonavir
- carbamazepina
- rifampina

¿Cómo debo tomar XARELTO?

- Tome XARELTO exactamente como se lo recetó el médico.
- **No cambie la dosis ni deje de tomar XARELTO, a menos que su médico se lo indique.** Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- Su médico decidirá durante cuánto tiempo deberá tomar XARELTO.
- Es posible que deba suspender el uso de XARELTO durante uno o más días antes de cualquier cirugía o procedimiento médico o dental. Su médico le dirá cuándo deberá dejar de tomar XARELTO y cuándo volver a tomar XARELTO después de la cirugía o del procedimiento.
- Si debe dejar de tomar XARELTO por cualquier motivo, hable con el médico que le recetó XARELTO para saber cuándo debe dejar de tomarlo. No deje de tomar XARELTO sin hablar primero con el médico que se lo recetó.
- Si tiene dificultades para tragar el comprimido entero, hable con su médico sobre otras maneras de tomar XARELTO.
- No se quede sin XARELTO. Surta de nuevo su receta de XARELTO antes de que se le acabe. Al salir del hospital después de un reemplazo de cadera o rodilla, asegúrese de tener XARELTO disponible para no omitir dosis.
- Si toma demasiado XARELTO, vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano o llame de inmediato a su médico.

Si toma XARELTO para:

- **Fibrilación auricular que no es causada por un problema en las válvulas cardíacas:**
 - Tome XARELTO **1 vez al día con la comida de la noche.**
 - Si omite una dosis de XARELTO, tómela tan pronto lo recuerde ese mismo día. Luego, tome la siguiente dosis a la hora programada.
- **Coágulos de sangre en las venas de las piernas o en los pulmones:**
 - Tome XARELTO **1 o 2 veces al día**, según se lo haya recetado su médico.
 - Para la **dosis de 10 mg**, tome XARELTO **con o sin alimentos.**
 - Para las dosis de **15 mg y 20 mg**, tome XARELTO **con alimentos todos los días a la misma hora.**
 - Si omite una dosis:
 - **Si toma la dosis de 15 mg de XARELTO 2 veces al día (un total de 30 mg de XARELTO en 1 día):** tome XARELTO en cuanto lo recuerde ese mismo día. Podrá tomar 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis omitida. Luego, tome la siguiente dosis a la hora programada.
 - **Si toma XARELTO 1 vez al día:** tome XARELTO en cuanto lo recuerde ese mismo día. Luego, tome la siguiente dosis a la hora programada.
- **Cirugía de reemplazo de cadera o rodilla:**
 - Tome XARELTO 1 vez al día, con o sin alimentos.
 - Si omite una dosis de XARELTO, tómela tan pronto lo recuerde ese mismo día. Luego, tome la siguiente dosis a la hora programada.
- **Coágulos de sangre en personas hospitalizadas por una enfermedad aguda:**
 - Tome XARELTO 1 vez al día, con o sin alimentos, mientras esté en el hospital y después de que le den el alta según lo prescrito por su médico.
 - Si omite una dosis de XARELTO, tómela tan pronto lo recuerde ese mismo día. Luego, tome la siguiente dosis a la hora programada.
- **Reducir el riesgo de problemas cardíacos graves, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en la enfermedad de las arterias coronarias:**
 - Tome XARELTO 2.5 mg dos veces al día, con o sin alimentos.
 - Si omite una dosis de XARELTO, tome la siguiente dosis a la hora programada.
 - Tome aspirina de 75 a 100 mg una vez al día según las indicaciones de su médico.
- **Reducir el riesgo de una disminución repentina de flujo de sangre a las piernas, amputación mayor, problemas cardíacos graves o accidente cerebrovascular en personas con enfermedad de las arterias periféricas, incluso en personas sometidas recientemente a un procedimiento para mejorar el flujo de sangre a las piernas:**
 - Tome XARELTO 2.5 mg dos veces al día, con o sin alimentos.
 - Si omite una dosis de XARELTO, tome la siguiente dosis a la hora programada.
 - Tome aspirina de 75 a 100 mg 1 vez al día según las indicaciones de su médico.

¿Cómo debo tomar XARELTO? (continuación)

Para los niños que toman XARELTO:

- La dosis de XARELTO depende del peso corporal de su hijo y la calculará el médico de su hijo. El médico de su hijo le dirá si XARELTO se le puede administrar a su hijo con o sin alimentos.
- El cuidador adulto debe administrar la dosis.
- Si su hijo está tomando comprimidos, el comprimido debe tomarse entero y no debe dividirse con el fin de proporcionar una dosis más baja de XARELTO.
- Si su hijo está tomando la suspensión oral, use las jeringas provistas en la caja original. La suspensión será preparada por la farmacia. Consulte las **Instrucciones de uso** que vienen en la caja para saber cómo administrarle correctamente una dosis de XARELTO suspensión oral a su hijo.
- No cambie la suspensión oral por los comprimidos de XARELTO sin antes hablar con su médico.
- Si su hijo vomita o escupe:
 - Inmediatamente después o dentro de los 30 minutos posteriores a la toma de la suspensión oral, administre una nueva dosis completa.
 - Más de 30 minutos después de tomar la suspensión oral, no vuelva a administrar la dosis. Administre la siguiente dosis a la hora programada habitual.
 - Si los vómitos o la regurgitación persisten, comuníquese con el médico de su hijo de inmediato.
- Si su hijo omite una dosis:
 - Si su hijo está tomando XARELTO 1 vez al día, administre la dosis tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si esto no es posible, omita esta dosis y administre la siguiente dosis a la hora programada habitual.
 - Si su hijo está tomando XARELTO 2 veces al día, administre la dosis omitida de la mañana tan pronto como lo recuerde. Puede darle la dosis omitida de la mañana junto con la dosis de la noche. No obstante, la dosis salteada por la noche solo se puede tomar esa misma noche.
 - Si su hijo está tomando XARELTO 3 veces al día, saltee la dosis omitida y administre la siguiente dosis a la hora programada regularmente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XARELTO?

XARELTO puede provocar efectos secundarios graves:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de XARELTO?”

El efecto secundario más común de XARELTO en adultos fue hemorragia.

Los efectos secundarios más frecuentes de XARELTO en niños incluyen los siguientes:

- hemorragia
- vómitos
- tos
- inflamación del estómago y los intestinos

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede comunicar la aparición de efectos secundarios a la FDA por teléfono al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar XARELTO?

- Almacene los comprimidos de XARELTO a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).
- Guarde las jeringas y el frasco en posición vertical en la caja original de la suspensión de XARELTO.
- **No** congele la suspensión de XARELTO.

Mantenga XARELTO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Deseche la suspensión de XARELTO después de la fecha “Desechar después de” escrita en el frasco.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de XARELTO.

En ocasiones, se recetan medicamentos para otros fines que no aparecen en una Guía del medicamento. No utilice XARELTO para una afección para la que no fue recetado. No entregue XARELTO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitar al médico o al farmacéutico información sobre XARELTO redactada para profesionales médicos.

¿Cuáles son los componentes de XARELTO?

Componente activo: rivaroxaban

Componentes inactivos de los comprimidos:

croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato sódico.

La mezcla exclusiva de recubrimiento para XARELTO comprimidos de 2.5 mg es Opadry® de color amarillo claro y contiene: óxido férrico amarillo, hipromelosa, polietilenglicol 3350 y dióxido de titanio.

La mezcla exclusiva de recubrimiento para XARELTO comprimidos de 10 mg es Opadry® de color rosa y contiene: óxido férrico rojo, hipromelosa, polietilenglicol 3350 y dióxido de titanio.

La mezcla exclusiva de recubrimiento para XARELTO comprimidos de 15 mg es Opadry® de color rojo y contiene: óxido férrico rojo, hipromelosa, polietilenglicol 3350 y dióxido de titanio.

La mezcla exclusiva de recubrimiento para XARELTO comprimidos de 20 mg es Opadry® II de color rojo oscuro y contiene: óxido férrico rojo, polietilenglicol 3350, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco y dióxido de titanio.

Componentes inactivos de la suspensión oral:

ácido cítrico anhidro, hipromelosa, manitol, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, benzoato sódico, sucralosa, sabor dulce y cremoso y goma xantana.

Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc. Titusville, NJ 08560, licencia de: Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Alemania.

Para obtener información sobre patentes, ingrese a www.janssenpatents.com

© 2011-2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para obtener más información, visite www.XARELTO-US.com o llame al 1-800-526-7736.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA)

Revisión: 02/2023