

ROXABAN®

Rivaroxabán



Urufarma

LI-5232-02



Fórmula:

Roxaban 10 mg: Cada comprimido recubierto contiene Rivaroxabán 10 mg y excipientes c.s.

Roxaban 15 mg: Cada comprimido recubierto contiene Rivaroxabán 15 mg y excipientes c.s.

Roxaban 20 mg: Cada comprimido recubierto contiene Rivaroxabán 20 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica

Inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo, con biodisponibilidad oral. La inhibición del factor Xa interrumpe las vías intrínseca y extrínseca de la cascada de la coagulación de la sangre, inhibiendo tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

Indicaciones

Roxaban 10 mg

Indicado para prevenir el tromboembolismo venoso (TEV, formación de coágulos de sangre en las venas) de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de prótesis de cadera o rodilla. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y la prevención de la recurrencia de la TVP y la EP en adultos.

Roxaban 15 y 20 mg

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de la recurrencia de la TVP y de la EP en adultos.

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Posología y forma de administración

Los comprimidos de 15 mg y 20 mg deben ser tomados con alimentos, mientras que los comprimidos de 10 mg pueden ser tomados con o sin alimentos.

Trombosis venosa profunda aguda y/o embolismo pulmonar: Tratamiento inicial durante 21 días de 15 mg vía oral dos veces al día con alimentos. Después de este período de tratamiento inicial, la dosis recomendada de Rivaroxabán es 20 mg vía oral una vez al día con alimentos, aproximadamente a la misma hora cada día.

Reducción de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar: Dosis recomendada 20 mg vía oral una vez al día con alimentos, aproximadamente a la misma hora.

Prevención de trombosis venosa después de cirugía de prótesis de cadera o rodilla: La dosis recomendada es de 10 mg vía oral una vez al día con o sin alimentos. La dosis inicial debe ser dada 6 a 10 horas después de la detención de la hemorragia post cirugía.

Se recomienda el tratamiento para pacientes sometidos a cirugía de cadera durante 35 días. Para pacientes sometidos a cirugía de rodilla se recomienda el tratamiento durante 12 días.

Olvido de la toma: Si una dosis no es tomada al tiempo programado, administrar la dosis tan pronto como sea posible el mismo día como se describe:

- Pacientes que reciben 15 mg dos veces al día: El paciente debe de tomar Roxaban inmediatamente para asegurarse la toma de 30 mg de Rivaroxabán al día. En esta instancia en particular, los dos comprimidos de 15 mg deben ser tomados en una sola vez. El paciente debe continuar con la dosis regular de 15 mg dos veces al día.
- Pacientes que reciben 20 mg, 15 mg o 10 mg una vez al día: El paciente debe tomar la toma olvidada inmediatamente.

Cambio de tratamiento con antagonista de la vitamina K (AVK) a Rivaroxabán

En el caso de pacientes tratados para prevenir el ictus y la embolia sistémica, deberá interrumpirse el tratamiento con AVK e iniciar el tratamiento con Rivaroxabán cuando el valor del INR (International Normalized Ratio) sea \leq 2,5.

En el caso de pacientes tratados por Trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) y en la prevención de sus recurrencias, deberá interrumpirse el tratamiento con AVK e iniciar el tratamiento con Rivaroxabán cuando el valor de INR sea \leq 2,5.

El INR no es un parámetro válido para medir la actividad anticoagulante de Rivaroxabán por lo que no debe utilizarse ya que dará resultados falsamente elevados.

Cambio de tratamiento con Rivaroxabán a antagonista de la vitamina K (AVK)

En los pacientes que cambien de Rivaroxabán a AVK estos tratamientos deben administrarse simultáneamente hasta que el INR sea $\geq 2,0$. Durante los primeros dos días del período de cambio se utilizará una dosis estándar de AVK, que se ajustará luego en función de los resultados de INR. Mientras los pacientes están bajo tratamiento de Rivaroxabán y AVK el INR puede determinarse a partir de las 24 horas que siguen a la dosis de Rivaroxabán, y siempre antes de la siguiente dosis.

Una vez interrumpido el tratamiento con Rivaroxabán, el INR puede determinarse con fiabilidad pasadas las 24 horas de la última dosis.

Cambio de tratamiento con anticoagulante parenteral a Rivaroxabán

Los pacientes que reciben un anticoagulante por vía parenteral, deben interrumpir este tratamiento e iniciar el tratamiento oral con Rivaroxabán de 0 a 2 horas antes de la siguiente administración programada por vía parenteral (por ej. heparina de bajo peso molecular). En caso de un anticoagulante parenteral administrado por perfusión continua (por ej. heparina no fraccionada intravenosa) Rivaroxabán deberá administrarse en el momento de la suspensión del anticoagulante parenteral.

Cambio de tratamiento con Rivaroxabán a anticoagulante parenteral

La primera dosis de anticoagulante parenteral debe administrarse al momento en que se tomaría la siguiente dosis de Rivaroxabán.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa no deben tomar este medicamento.

Hemorragia activa clínicamente significativa.

Lesión o enfermedad que se considere tiene riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores.

Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante por ej. Heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (Enoxaparina, Dalteparina, etc.) derivados de la heparina (Fondaparinux, etc.) anticoagulantes orales (Warfarina, Dabigatrán Etexilato, Apixaban, etc.) excepto bajo las circunstancias concretas de cambio de tratamiento anticoagulante o se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.

Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C.

Advertencias y precauciones

Durante todo el periodo de tratamiento se recomienda una estrecha monitorización clínica del paciente, siguiendo la práctica habitual de anticoagulación.

Riesgo de hemorragia

Al igual que con otros anticoagulantes, los pacientes que toman Rivaroxabán deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de sangrado. Se recomienda utilizar con precaución en condiciones que conlleven un riesgo incrementado de hemorragia. La administración de Rivaroxabán debe interrumpirse si se produce una hemorragia grave.

Roxaban aumenta el riesgo de sangrado y puede causar sangrados graves. Por lo que no está recomendado en pacientes con un riesgo aumentado de hemorragia, tales como:

- Trastornos de coagulación, congénitos o adquiridos
- Hipertensión arterial grave no controlada
- Otra enfermedad gastrointestinal sin úlcera activa que pueda producir complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, esofagitis, gastritis o reflujo gastroesofágico)

- Retinopatía vascular
- Bronquiectasis o antecedentes de hemorragia pulmonar

Se debe usar con precaución en pacientes con síndrome coronario agudo:

- Mayores de 75 años, si se administra sólo con ácido acetilsalicílico, o bien ácido acetilsalicílico más Clopidogrel o Ticlopidina
- Con peso corporal bajo (< 60 Kg), si se administra sólo con ácido acetilsalicílico, o bien ácido acetilsalicílico más Clopidogrel o Ticlopidina.

Rivaroxabán no debe utilizarse para trombopprofilaxis en pacientes que se hayan sometido recientemente a un reemplazo de la válvula aórtica transcáteter (TAVR). No se ha estudiado la seguridad y eficacia de rivaroxabán en pacientes con prótesis valvulares cardíacas; por lo tanto, no hay datos que apoyen que rivaroxabán proporciona una anticoagulación adecuada en esta población. No se recomienda el tratamiento con rivaroxabán en estos pacientes.

No se recomienda el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como Rivaroxabán en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolípido. Particularmente en pacientes con triple positividad (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2-glicoproteína I), el tratamiento con ACOD podría asociarse a mayores tasas de episodios trombóticos recurrentes que el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

Rivaroxabán no está recomendado como una alternativa a la heparina no fraccionada en pacientes con embolia pulmonar que están hemodinámicamente inestables o que puedan ser sometidos a trombolisis o embolectomía pulmonar, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en estas situaciones clínicas.

La edad avanzada puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y síndrome DRESS.

Cuando se aplica anestesia neuraxial (anestesia epidural o espinal) o se realiza una punción lumbar o epidural, los pacientes tratados con antitrombóticos para la prevención de complicaciones tromboembólicas tienen riesgo de presentar un hematoma epidural o espinal, que puede causar parálisis a largo plazo o permanente. El riesgo de estos acontecimientos puede estar aumentado por el empleo postoperatorio de catéteres epidurales permanentes o por la administración concomitante de medicamentos que afectan a la hemostasia. El riesgo también puede aumentar por la punción epidural o espinal traumática o repetida. Se debe controlar con frecuencia la presencia de signos y síntomas de deterioro neurológico (p. ej., adormecimiento o debilidad de extremidades inferiores, disfunción intestinal o vesical). Si se observa compromiso neurológico, será necesario un diagnóstico y tratamiento urgentes. Antes de la intervención neuraxial, el médico debe valorar el beneficio potencial frente al riesgo en los pacientes con tratamiento anticoagulante o que van a recibir medicamentos anticoagulantes para la tromboprofilaxis. No se dispone de experiencia clínica sobre el uso de rivaroxabán 15 mg o 20 mg en estas situaciones.

Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de rivaroxabán y anestesia neuraxial (epidural/espinal) o punción espinal, se debe considerar el perfil farmacocinético de rivaroxabán. La colocación o extracción de un catéter epidural o punción lumbar se realiza mejor cuando se estima que el efecto anticoagulante de rivaroxabán es bajo. Sin embargo, se desconoce el momento exacto en el que se alcanza un efecto anticoagulante lo suficientemente bajo en cada paciente.

En base a las características farmacocinéticas generales, para la extracción de un catéter epidural, debe transcurrir al menos dos veces el tiempo de vida media desde la última administración de rivaroxabán, es decir, 18 horas como mínimo en pacientes jóvenes y 26 horas en pacientes de edad avanzada. Una vez retirado el catéter, deben transcurrir al menos 6 horas para poder administrar la siguiente dosis de rivaroxabán. Si se produce una punción traumática, la administración de rivaroxabán se deberá retrasar 24 horas.

Si es necesario realizar un procedimiento invasivo o una intervención quirúrgica, se interrumpirá la administración de Rivaroxabán por lo menos 24 horas antes de la intervención, si es posible y basándose en el criterio clínico médico.

Si la intervención no puede retrasarse, debe evaluarse el aumento del riesgo de hemorragia frente a la urgencia de la intervención. Se debe reiniciar lo antes posible la administración de rivaroxabán después del procedimiento invasivo o intervención quirúrgica, siempre que la situación clínica lo permita y se haya establecido una hemostasia adecuada, una vez confirmado por el médico que trata al paciente.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán podrían aumentar de forma significativa (en promedio, 1,6 veces), lo que conllevaría un aumento del riesgo de hemorragia. Rivaroxabán debe utilizarse con precaución en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15 a 29 mL/min. No se recomienda el uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 15 mL/min. Rivaroxabán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y que reciben de forma concomitante otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

No se ha estudiado rivaroxabán en pacientes sometidos a cirugía por fractura de cadera para evaluar la eficacia y seguridad. No se recomienda el uso de rivaroxabán en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos (p. ej., ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir). Estos principios activos son inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp; y pueden, por lo tanto, aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante (en promedio, 2,6 veces) que puede llevar a un aumento del riesgo de hemorragia. Debe tenerse cuidado si los pacientes reciben tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ácido acetilsalicílico (AAS) e inhibidores de la agregación plaquetaria o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN). Para los pacientes con riesgo de sufrir una enfermedad gastrointestinal ulcerosa, deberá considerarse un tratamiento profiláctico adecuado.

Embarazo: Contraindicado durante el embarazo debido a la posible toxicidad reproductiva, riesgo intrínseco de hemorragia y la evidencia de que Rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia: Rivaroxabán se excreta en la leche materna por lo tanto está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad: No se han realizado estudios específicos con Rivaroxabán para evaluar los efectos sobre la fertilidad en humanos.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Rivaroxabán en niños menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Rivaroxabán puede influir ligeramente en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han descrito reacciones adversas como síncope (frecuencia: poco frecuente) y mareos (frecuencia: frecuente). Los pacientes que sufran estas reacciones adversas no deben conducir ni utilizar máquinas.

Rivaroxabán contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios más frecuentes son anemia, vértigo, dolor de cabeza, hemorragia en diversos puntos del organismo, hipotensión, hematoma, dolor en el estómago y en el abdomen, dispepsia (ardor en el estómago), náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos, prurito, erupción cutánea, equimosis, dolor en las extremidades, función renal reducida, fiebre, edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y pies), debilidad, hipotensión, epistaxis, hemoptisis, disminución general de la fuerza y la energía (fatiga y astenia), sensación de malestar general, trombocitosis, trombocitopenia, taquicardia, sequedad de boca, urticaria y elevación de las concentraciones de varias enzimas hepáticas en la sangre y exudación de sangre o líquido de la herida en pacientes sometidos a cirugía.

Interacciones

Inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp (antimicóticos azólicos, inhibidores de las proteasas, Claritromicina) aumentan su concentración y acción. Inductores potentes del CYP3A4 (antiepilépticos, Rifampicina) disminuyen su concentración. Potencian su riesgo de sangrado los AINEs, salicilatos, antiagregantes plaquetarios u otros anticoagulantes.

Sobredosisificación

Sobredosisificación de Rivaroxabán puede conducir a una hemorragia. Discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia apropiada si las complicaciones hemorrágicas asociadas a la sobredosis continúan. No se dispone de un antídoto específico que antagonice el efecto farmacodinámico de Rivaroxabán. Debido a la escasa absorción a dosis supratrapéuticas de 50 mg de Rivaroxabán o superiores, se espera un efecto techo sin un aumento posterior de la exposición plasmática media. Se puede considerar el uso de carbono activado para reducir la absorción en caso de sobredosis. Debido a su elevada fijación a las proteínas plasmáticas, no se espera que Rivaroxabán sea dializable.

Presentación

Roxaban 10 mg: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Roxaban 15 mg: Envases conteniendo 7,14 y 28 comprimidos recubiertos

Roxaban 20 mg: Envases conteniendo 7,14 y 28 comprimidos recubiertos

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.(02) 1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy