Remivox®
Rivaroxabán 10 mg
Rivaroxabán 15 mg
Rivaroxabán 20 mg

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer esta información detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.
• Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
• Este medicamento se la ha indicado a usted. No debe darlo a otras personas ya que puede perjudicarlos aunque crea que su enfermedad sea similar a la suya.
• Si pensara que padece un evento adverso serio o siente que está sufriendo un evento adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto
1. ¿Qué es Remivox® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Remivox®
3. ¿Cómo tomar Remivox®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Remivox®?
5. Conservación de Remivox®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Remivox® y para qué se utiliza?
Remivox® se utiliza para la prevención de que coágulos que se forman dentro de los vasos sanguíneos vayan hacia el cerebro generando un accidente cerebrovascular o ACV. Esto se da con mayor frecuencia cuando hay una arritmia (ritmo irregular del corazón) que se llama fibrilación auricular.
Remivox® se utiliza también para el tratamiento de los coágulos que se forman en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y los que se encuentran en los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de esos coágulos en las venas de las piernas o en los pulmones.
Remivox® disminuye también la posibilidad de que se formen coágulos de sangre en las venas de las piernas luego de una operación ortopédica como las de rodilla y de cadera.
Rivaroxabán es un medicamento de acción antitrombótica (inhibe la formación de coágulos sanguíneos). La sangre se coagula por acción de factores de coagulación que existen en ella, como es el caso del factor Xa. Este factor es bloqueado por Rivaroxabán y de esta manera se reduce la posibilidad de que la sangre forme coágulos.

2. Antes de utilizar Remivox®
No tome Remivox® si:
• es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento,
• está teniendo una pérdida de sangre,
• tiene una enfermedad del hígado que le pueda provocar hemorragias,
• está embarazada o amamantando.
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Remivox® si:
Padece una enfermedad en los riñones.
Tiene mayor riesgo de hemorragias como por ejemplo:
• trastornos de la coagulación que producen hemorragias,
• presión arterial alta no controlada adecuadamente,
• úlcera en actividad en estómago o intestino,
• enfermedad en la retina de los ojos,
• ha tenido recientemente una hemorragia en el cerebro,
• problemas en la circulación del cerebro o de la columna,
• recientemente ha sido operado en el cerebro, la columna o los ojos,
• tiene bronquiectasias (dilatación de los bronquios de los pulmones) y ha sangrado en los pulmones.
Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar Rivaroxabán, para que pueda decidir si conviene administrarle el medicamento o hacerlo con un control más estrecho.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos recetados o no, especialmente medicamentos contra infecciones micóticas, por ejemplo ketaconazol a menos que solo lo aplique en la piel, medicamentos contra VIH (ej. Ritonavir), otros anticoagulantes (ej. enoxaparina, clopidogrel, warfarina, acenocumarol). Otros medicamentos como antiinflamatorios y analgésicos (ej. Naproxeno, ácido acetil salicílico) ya que pueden aumentar el efecto de Rivaroxabán. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Rivaroxabán, como los utilizados para tratar la epilepsia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital); herbarios (hierba de San Juan), o algunos antibióticos (rifampicina).
Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Remivox®**.
Niños y Adolescentes
Este medicamento no está indicado en menores de 18 años, niños o adolescentes, ya que no ha sido estudiado en estos pacientes.
Si va a operarse
Es muy importante tomar este medicamento antes y después de la cirugía exactamente en los horarios que le haya indicado su médico.
Si su operación implica colocar un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ejemplo una anestesia epidural o raquídea o un bloqueo para reducir el dolor) es importante que tome este medicamento de acuerdo a lo indicado por su médico. Avísele de inmediato en caso de provocarse entumecimiento, debilidad en las piernas, o si padece de problemas intestinales o de vejiga luego del procedimiento. Pueda que necesite evaluación urgente.
Embarazo y lactancia
Si se encuentra embarazada o en lactancia no debe tomar Rivaroxabán. En caso de posibilidad de quedar embarazada durante el tratamiento, utilice anticonceptivos seguros para evitarlo y si quedara embarazada, informe inmediatamente a su médico.
Conducción o uso de maquinarias
Dado que durante el uso de Rivaroxabán puede sentir mareos o sufrir un desmayo no deberá conducir ni utilizar maquinarias si padece estos síntomas.

3. ¿Cómo tomar Remivox®?
Tomar este medicamento tal como se lo ha indicado su médico. En caso de dudas, consúltelo nuevamente.
1. Para la prevención de coágulos en la sangre que pudieran llegar al cerebro (accidente cerebrovascular) o a otras partes del cuerpo: la dosis habitual es de 20 mg por día. Esta dosis puede bajarse a 15 mg por día, si sus riñones no funcionan adecuadamente
2. Tratamiento de coágulos en las venas de las piernas o para prevenir que vuelvan a aparecer: la dosis es de 15 mg dos veces por día durante las 3 primeras semanas. Al cabo de estas, se continúa con un comprimido diario de 20 mg.

3. Para el tratamiento de coágulos en los vasos pulmonares o para prevenir la reaparición de coágulos: la dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces por día durante tres semanas. Al cabo de estas, se continúa con un comprimido de 20 mg una vez por día.
Remívox® debe tomarse con las comidas.
Tragar los comprimidos enteros con algo de agua.
En caso de no poder tragar, el comprimido de Rivaroxabán puede triturarse y mezclarse con agua o jugo o puré de manzana, inmediatamente antes de ingerirlo. Debe seguirse de alimentos. En casos necesarios, el médico puede indicar su administración por sonda nasogástrica o tubo gástrico.
¿Cuándo tomar Remívox®?
Tome cada día según las indicaciones del médico, en lo posible a la misma hora cada día. Su médico le indicará cuándo y cómo suspender el tratamiento.
En caso de tomar más Remívox® que lo indicado (sobredosis)
Dado que esto aumenta el riesgo de hemorragia, **consulte a su médico inmediatamente.** Puede necesitar atención médica.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
• Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/(011) 4658-7777.
• Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.
Para otras consultas:
Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532.**
Si ha olvidado tomar una dosis de Remívox®
Si ha olvidado tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, en el mismo día que lo olvidó. Al día siguiente siga tomando de acuerdo a lo indicado.
No tome más de una dosis en el mismo día para compensar una dosis perdida. No tome más de un comprimido de 15 mg dos veces por día, en caso de estar tomando esa dosis. Como máximo puede tomar dos comprimidos de 15 mg juntos en un día.
Si interrumpe el tratamiento con Remívox®
No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico, ya que el tratamiento se indica para prevenir episodios graves. Si tiene otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Remívox®?
Como todos los medicamentos, Rivaroxabán puede provocar efectos no deseados. En caso de padecer un evento serio o que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
Como todos los medicamentos anticoagulantes, Rivaroxabán puede provocar hemorragias cuyo riesgo depende de la localización y de la intensidad. Una hemorragia importante puede causar caída brusca de la presión y desmayo. También podrían ocurrir hemorragias leves imperceptibles.
Informe a su médico inmediatamente en caso de hemorragia prolongada o excesiva. También informe si siente debilidad importante, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, dificultad para respirar, hinchazón, pérdida del conocimiento, dolor de pecho. Su médico puede solicitar estudios y aumentar su control.
Los siguientes eventos adversos se han reportado como:
Frecuentes (1 cada 10 personas)
- Hemorragia digestiva (estómago o duodeno), hemorragia urinaria o genital (incluyendo menstruación abundante), hemorragia de nariz o encías.
- Hemorragia en los ojos.
- Hematoma o moretones, sangrado en la piel o por debajo de ella.
- Hemorragia después de una operación.
- Hinchazón o dolor en las extremidades.
- Fiebre.
- Baja de glóbulos rojos, aumento de enzimas hepáticas.
- Dolor de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea.
- Alteración en el funcionamiento renal (puede detectarse en análisis indicados por su médico).
- Tos con sangre.
- Descenso de la presión arterial (mareos, desvanecimiento).
- Debilidad, cansancio, dolor de cabeza, desmayos.
- Erupción en la piel, picazón.
Poco frecuentes (1 cada 100 personas)
- Hemorragia en el cerebro o en el cráneo.
- Hemorragia en una articulación, con hinchazón y dolor.
- Salida de sangre o líquido de la herida quirúrgica.
- Sequedad de boca, malestar.
- Reacciones alérgicas, alergias en la piel.
- Urticaria.
- Alteración en la función del hígado (puede verse en un análisis de sangre).
- Aumentos en la bilirrubina, enzimas hepáticas o pancreáticas, plaquetas.
- Aumento de la frecuencia en los latidos cardíacos.
- Desmayo.
Raros (1 cada 1000 personas)
- Hemorragia en un músculo.
- Acumulación de sangre (hematoma) en la ingle como complicación después de una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma).
- Hinchazón localizada.
- Ictericia (color amarillo en piel y ojos).
Frecuencia desconocida (no se conoce)
- Síndrome compartimental (sangrado dentro de una zona muscular que puede provocar en esa zona entumecimiento, dolor, hinchazón, sensibilidad alterada, dificultad en la movilidad).
- Insuficiencia renal provocada por hemorragia grave.
Desde que Rivaroxabán se encuentra en el mercado farmacéutico, se han reportado: edema alérgico e hinchazón de cara, boca, garganta (angioedema); colestasis (alteración en la circulación biliar del hígado); hepatitis (inflamación del hígado); trombocitopenia (baja en el número de plaquetas que pueden afectar la coagulación).
Si usted considera que está padeciendo un evento adverso serio o un evento no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Remívox®
Conservar a temperatura ambiente inferior a 25ºC, en su envase original.
No deje este medicamento al alcance de los niños.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento (indicada en la caja y en las envolturas de los comprimidos). No tirar los medicamentos en la basura ni desagües. Consultar al farmacéutico para una eliminación responsable y no contaminante de los mismos.

6. Contenido del envase e información adicional
Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
Composición de Remívox®: cada comprimido recubierto de **Remívox®** 10 mg contiene: Rivaroxabán 10 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante rojo allura FD&C rojo Nº 40 (CI 16035), alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.
Cada comprimido recubierto de **Remívox®** 15 mg contiene: Rivaroxabán 15 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante amarillo tartrazina (CI 19140), alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.
Este medicamento contiene tartrazina como colorante.
Cada comprimido recubierto de **Remívox®** 20 mg contiene: Rivaroxabán 20 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante rojo allura FD & C Nº 40 (CI 16035), colorante amarillo ocaso (CI 15985), alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.
Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.
Remívox® 10 mg: envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.
Remívox® 15 mg y 20 mg: envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.280.
Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809,
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el
Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532 | elea.com**

Sin T.A.C.C.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Septiembre/2020

507109-01 1-vu-ep

Elea