

PROYECTO DE PROSPECTO

TANIDAX® RIVAROXABÁN

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antitrombótico, Anticoagulante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TANIDAX® 10 mg Comprimido Recubierto

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Rivaroxabán.....10 mg
Excipientes.....c. s.

TANIDAX® 15 mg Comprimido Recubierto

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Rivaroxabán.....15 mg
Excipientes.....c. s.

TANIDAX® 20 mg Comprimido Recubierto

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Rivaroxabán.....20 mg
Excipientes.....c. s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: TANIDAX® está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ictus) y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo. Para el tratamiento de Trombosis Venosa Profunda (TVP) y Embolia Pulmonar (EP), reducción del riesgo de recurrencia de TVP y EP y en la Profilaxis de TVP, que puede provocar EP en pacientes que se someten a cirugía de reemplazo de cadera o rodilla; para prevenir eventos aterotrombóticos después de un síndrome coronario agudo.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. En pacientes con Hemorragia activa clínicamente significativa. Lesión o enfermedad, si se considera que tiene un 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. Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES: Usar con precaución TANIDAX® en condiciones que conlleven un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en: Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, las concentraciones plasmáticas de Rivaroxabán pueden aumentar de forma significativa. 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. Enfermedad hemorrágica. Presión arterial muy alta, no controlada. Enfermedades gastrointestinales sin úlcera activa que pueda producir complicaciones hemorrágicas (Enfermedad inflamatoria intestinal, esofagitis, gastritis o reflujo gastroesofágico). Un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía). Una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones. Si lleva una prótesis valvular cardíaca. Si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones. **USO EN EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA:** No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia, salvo criterio médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías, sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo), sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales), tos con sangre, sangrado de la piel o debajo de la piel, sangrado después de una operación, supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica, hinchazón de las extremidades, dolor de las extremidades, fiebre, disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos. Presión arterial baja (los síntomas pueden ser: mareo, sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie), disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, sarpullido, picor de la piel, erupción cutánea, ronchas cutáneas. Alteración de la función de los riñones, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas, o del número de plaquetas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se recomienda el uso de Rivaroxabán en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol), Antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina) o inhibidores de la proteasa del VIH (ritonavir). Estos principios activos son inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp y por lo tanto pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Rivaroxabán hasta un nivel clínicamente relevante, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de hemorragia. El uso concomitante con inductores potentes del CYP3A4 (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, la hierba de San Juan o rifampicina) puede causar una disminución de la concentración plasmática de Rivaroxabán por lo que se deberá evitarse a menos que el paciente esté estrechamente monitorizado para detectar signos o síntomas de trombosis.

Se debe tener precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, naproxeno y 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 enfermedad gastrointestinal ulcerosa deberá considerarse un tratamiento profiláctico adecuado. Después de un síndrome coronario agudo, los pacientes en tratamiento con Rivaroxabán y AAS o Rivaroxabán y AAS más clopidogrel/ticlopidina sólo deben recibir tratamiento concomitante con AINEs si el beneficio supera el riesgo de hemorragia. Debido al aumento del riesgo de hemorragia, se debe tener precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante (heparina, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol) o antiagregante plaquetario (cilostazol; dipiridamol, eptifibatida, prasugrel, ticagrelor; ticlopidina; tirofiban).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Según criterio médico. Como posología media se aconseja para:

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular (ictus) y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular: Pacientes con Aclaramiento de Creatinina (CrCl) >50 mL/min: 20 mg una vez al día, con la comida de la noche. Pacientes con Aclaramiento de Creatinina (CrCl) de 15 a 50 mL/min: 15 mg una vez al día, con la comida de la noche.

Tratamiento de Trombosis venosa profunda (TVP), Embolia Pulmonar (EP) y reducción del riesgo de recurrencia de TVP y EP: 15 mg dos veces al día, con alimentos, durante los primeros 21 días para el tratamiento inicial de TVP o EP agudos. Después del período de tratamiento inicial, 20 mg una vez al día, con alimentos, durante el resto del tratamiento y para la reducción a largo plazo del riesgo de recurrencia de TVP y EP. Si el tratamiento continúa durante más de 6 meses, la dosis puede reducirse a 10 mg una vez al día.

Profilaxis de Trombosis venosa profunda después de una cirugía de reemplazo de cadera o rodilla: 10 mg, una vez al día, con o sin alimentos. Para reemplazo de cadera durante 35 días y para reemplazo de rodilla durante 12 días. No dejar de tomar TANIDAX® sin hablar con su médico aunque se sienta bien. Si deja de tomar TANIDAX®, puede aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos. La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Dosis superiores a las recomendadas exponen al paciente a un mayor riesgo de hemorragia. Una sobredosis puede causar hemorragia. Interrumpa e inicie una terapia apropiada si ocurren complicaciones de hemorragia asociadas con una sobredosis. No se dispone de un antídoto específico que antagonice el efecto farmacodinámico de Rivaroxabán. La exposición sistémica al Rivaroxabán no aumenta con dosis únicas >50 mg, debido a la absorción limitada.

En caso de sobredosis mantener una vigilancia clínica estrecha en busca de signos de sangrado, especialmente si se combinan factores que aumentan el riesgo de hemorragia. Se realizarán estudios de coagulación periódicamente en función de la evolución. Puede considerarse el uso de carbono activado para reducir la absorción en caso de que la ingesta masiva de Rivaroxabán se haya producido en las cuatro últimas horas. Debido a la fuerte unión con la proteína plasmática, no se espera que el Rivaroxabán sea dializable.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIONES:

TANIDAX® 10 mg Comprimido Recubierto: Caja x 10 Comprimidos Recubiertos.
Registro Sanitario N° NN-00000/2020

TANIDAX® 15 mg Comprimido Recubierto: Caja x 21 Comprimidos Recubiertos.
Registro Sanitario N° NN-00000/2020

TANIDAX® 20 mg Comprimido Recubierto: Caja x 21 Comprimidos Recubiertos.
Registro Sanitario N° NN-00000/2020