



#### CLASE FARMACOLÓGICA.

Rivaroxabán. Código ATC: B01AF01.

#### COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:

	BAXOR®10	BAXOR®15
Rivaroxabán	10 mg	15 mg
Excipientes c.s.		

Cada comprimido ranurado recubierto de BAXOR®20 contiene rivaroxabán 20 mg, excipientes c.s.

#### FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Agente anticoagulante, antitrombótico, inhibidor del factor Xa altamente selectivo.

#### INDICACIONES.

BAXOR® está indicado para la prevención de apoplejías o coágulos de sangre graves. Prevención de accidente cerebro vascular (ictus) y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y con uno o más factores de riesgo. Tratamiento de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores y embolia pulmonar. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico.

Como posología de orientación se aconseja 1 comprimido cada 24 horas.

BAXOR®10 para la prevención del TEV en intervenciones quirúrgicas ortopédicas mayores.

BAXOR®15 en insuficiencia renal.

BAXOR®15 y BAXOR®20 para la prevención del Accidente Cerebro Vascular en FA y embolia sistémica.

Cuando se administran las dosis de 15 y 20 mg, los comprimidos deben tomarse con alimentos. La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg.

La interrupción del tratamiento con rivaroxabán puede aumentar el riesgo de formación de coágulos, no interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico tratante.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS.

Sangrado prolongado o excesivo después de cirugías. Disminución de los glóbulos rojos, debilidad, cansancio, palidez, mareos, cefalea, náuseas; hemorragia gástrica, intestinal, ginecológica o nasal. Sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematomas, moretones). Sangre en orina. Secreción de sangre en herida quirúrgica. Aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial baja, dolor de estómago, indigestión, estreñimiento, diarrea. Dolor en las extremidades. Erupción cutánea, prurito. Alteración de la función renal. Los análisis de sangre muestran un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas y/o del número de plaquetas.

#### SOBREDOSIS.

No existe un tratamiento específico en el caso de sobredosis. Se pueden dar complicaciones hemorrágicas. Tratamiento sintomático, instituir las medidas de soporte necesarias. Considerar el uso de carbón activado.

#### CONTRAINDICACIONES.

Contraindicado tras una intervención de fractura de cadera en caso de sangrado excesivo, enfermedades hepáticas que aumenten el riesgo de sangrado.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA.

Contraindicado durante embarazo y lactancia.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Interactúa con medicamentos como anagrelide, ASA y otros AINEs como ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno y naproxeno; eritromicina; cilostazol; clopidogrel, diltiazem, etifibatida, heparina, prasugrel, ticagrelor; ticlopidina; tirofiban y warfarina. Antinfeciosos, antivirales y antiepilépticos, hierba de San Juan (medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión), rifampicina.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Enfermedades del hígado que aumenten el riesgo de sangrado requieren cuidados especiales. Es muy importante tomar rivaroxabán antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas en que el médico lo indique. Informar inmediatamente al médico si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas, problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia.

Si se administra anestesia epidural o espinal durante el tratamiento con rivaroxabán existe el riesgo de formación de un coágulo en la columna o alrededor, el cual podría causar una parálisis. Informar al médico si se tiene un catéter epidural en el cuerpo o si se tiene o se ha tenido punciones epidurales o espinales, deformidad espinal o cirugía espinal.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento.

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web:

[www.breskotpharma.com](http://www.breskotpharma.com)

#### PRESENTACIÓN.

BAXOR®10 estuche x 8 comprimidos

BAXOR®15 y BAXOR®20 estuche x 21 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519

Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY



10/20

8003

