



RIVAROXABAN DENK

Rivaroxabán

Guía de Prescripción

Versión 1.0 | Marzo 2025

Este material educativo se proporciona para minimizar aún más el riesgo de hemorragia que se asocia con el uso de rivaroxabán y para guiar a los profesionales sanitarios en la gestión de ese riesgo.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento, esto permite un seguimiento continuado del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a un medicamento a través de su sistema nacional de notificación.

Índice

Tarjeta de información para el paciente	4
Guía de Prescripción	4
Dosis recomendadas	4
Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y del embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular	4
Pacientes con insuficiencia renal	4
Duración del tratamiento	4
Olvido de una dosis	4
Pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent	4
Pacientes que requieran cardioversión	4
Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP), tromboembolismo pulmonar (TEP) y prevención de recurrencias de la TVP y TEP en adultos y tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de la recurrencia en niños y adolescentes	4
Adultos	4
Niños y adolescentes	5
Pacientes con insuficiencia renal	5
Duración del tratamiento	5
Olvido de una dosis	5
Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla	6
Duración del tratamiento	6
Olvido de una dosis	6
Toma oral	6
Adultos	6
Niños y adolescentes	6
Manejo perioperatorio	6
Anestesia espinal/epidural o punción lumbar	6
Recomendaciones específicas para cada indicación	6
Cambio de tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) a Rivaroxaban Denk	7
Cambio de tratamiento con Rivaroxaban Denk a antagonistas de la vitamina K (AVK)	7
Adultos	7
Niños	7
Cambio de tratamiento con anticoagulante parenteral a Rivaroxaban Denk	8
Cambio de tratamiento con rivaroxabán a anticoagulante parenteral	8
Poblaciones con mayor riesgo potencial de hemorragia	8
Pacientes con insuficiencia renal	8
Pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos	8
Pacientes con otros factores de riesgo hemorrágico	8
Pacientes con cáncer	9
Otras contraindicaciones	9
Sobredosis	9
Pruebas de coagulación	9
Dosis en adultos, niños y adolescentes	10
Abreviaciones	11
Referencias	11

Tarjeta de información para el paciente

A cada paciente al que se le prescribe Rivaroxaban Denk se le proporciona una tarjeta de información para el paciente junto con el envase del producto. Deben explicarse las implicaciones del tratamiento anticoagulante y discutirse con el paciente o los cuidadores la importancia del cumplimiento, los signos de hemorragia y cuándo buscar atención médica.

La tarjeta de información del paciente informará a médicos y dentistas sobre el tratamiento anticoagulante del paciente y contendrá información de contacto en caso de emergencia. Se debe instruir al paciente para que lleve consigo la tarjeta de información para el paciente en todo momento y la presente a todos los profesionales sanitarios.

Guía de Prescripción

La Guía de Prescripción proporciona recomendaciones para el uso de Rivaroxaban Denk con el fin de minimizar el riesgo de hemorragia durante el tratamiento con Rivaroxaban Denk.

Tenga en cuenta que los detalles de la autorización de comercialización de rivaroxabán pueden variar de un país a otro. Por lo tanto, consulte la información de prescripción local, por ejemplo, la ficha técnica (FT), para obtener más información y detalles adicionales sobre Rivaroxaban Denk.

La Guía de Prescripción no sustituye a la ficha técnica de Rivaroxaban Denk. Antes de prescribirlo, por favor, lea también la ficha técnica de Rivaroxaban Denk.


Dosis recomendadas

Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y del embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular

La dosis recomendada para la prevención del ACV y del embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ACV previo o accidente isquémico transitorio (AIT) es de 20 mg una vez al día.

Esquema de dosificación

Tratamiento continuo 

 Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día* Toma con alimentos

* Para pacientes con fibrilación auricular e insuficiencia renal moderada o grave, ver el esquema de dosificación recomendado más abajo.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina [CrCl] 30 - 49 ml/min) o grave (CrCl 15 - 29 ml/min) la

dosis recomendada es de 15 mg una vez al día. Rivaroxaban Denk debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl 15 - 29 mL/min) y no se recomienda en pacientes con CrCl < 15 mL/min.

Rivaroxaban Denk debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal que reciban concomitantemente otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

Duración del tratamiento

Rivaroxaban Denk debe continuarse a largo plazo siempre que el beneficio de la terapia de prevención del ACV supere el riesgo potencial de hemorragia.

Olvido de una dosis

Si se olvida una dosis, el paciente debe tomar Rivaroxaban Denk inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma diaria recomendada. La dosis no debe duplicarse en el mismo día para compensar una dosis olvidada.

Pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent

Se dispone de experiencia limitada con el uso de una dosis reducida de rivaroxabán 15 mg una vez al día (o rivaroxabán 10 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl 30 - 49 ml/min)), además de un inhibidor del P2Y12, durante un máximo de 12 meses en pacientes con fibrilación auricular no valvular que requieran anticoagulación oral y se hayan sometido a intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent.

Pacientes que requieran cardioversión

Rivaroxaban Denk se puede iniciar o continuar en pacientes que requieran cardioversión.

Para una cardioversión guiada por ecocardiografía transesofágica (ETE) en pacientes no tratados previamente con anticoagulantes, el tratamiento con Rivaroxaban Denk debe iniciarse al menos 4 horas antes de la cardioversión para garantizar una anticoagulación adecuada. En todos los pacientes, se deberá confirmar antes de la cardioversión que el paciente ha tomado Rivaroxaban Denk según lo prescrito. Las decisiones sobre el inicio y la duración del tratamiento deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías de práctica clínica establecidas para el tratamiento anticoagulante en pacientes sometidos a cardioversión.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP), tromboembolismo pulmonar (TEP) y prevención de recurrencias de la TVP y TEP en adultos y tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de la recurrencia en niños y adolescentes

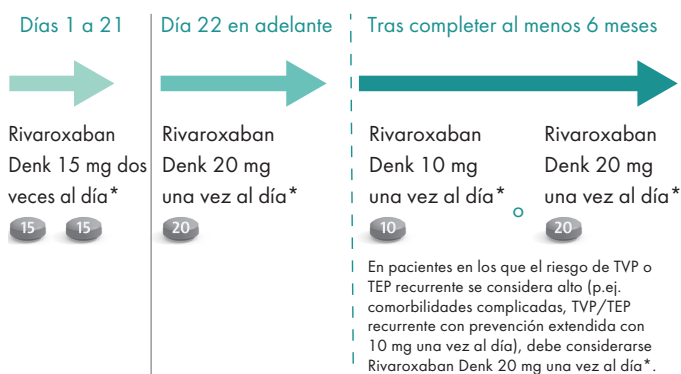
Adultos

Los pacientes adultos son tratados inicialmente con Rivaroxaban Denk 15 mg **dos veces al día** durante las 3 primeras semanas. Este tratamiento inicial va seguido de Rivaroxaban Denk 20 mg **una vez al día** durante el periodo de tratamiento continuado.

Cuando esté indicada la prevención prolongada de las recurrencias de la trombosis venosa profunda (TVP) y el TEP (tras completar al menos 6 meses de tratamiento para TVP o TEP), la dosis recomendada es de 10 mg **una vez al día**.

En pacientes en los que el riesgo de TVP o TEP recurrente se considera alto, como aquellos con comorbilidades complicadas o que han presentado TVP o TEP recurrente con la prevención extendida con Rivaroxaban 10 mg **una vez al día**, debe considerarse una dosis de Rivaroxaban Denk 20 mg **una vez al día**.

Dosificación en adultos



Rivaroxaban Denk 10 mg: toma con o sin alimentos
Rivaroxaban Denk 15/20 mg: debe tomarse con alimentos

* Para el esquema de dosificación recomendado para pacientes con TVP/TEP e insuficiencia renal moderada o grave, véase a continuación.

Niños y adolescentes

En pacientes pediátricos con un peso corporal a partir de 30 kg, el tratamiento con Rivaroxaban Denk debe iniciarse tras ≥ 5 días de tratamiento anticoagulante parenteral inicial. La dosis se basa en el peso corporal.

Para niños y adolescentes que pesen ≥ 30 kg puede administrarse un comprimido de Rivaroxaban Denk (15 mg para niños con peso corporal de 30 – < 50 kg, 20 mg para niños con peso corporal de ≥ 50 kg) una vez al día. La dosis se basa en el peso corporal.

Para pacientes con un peso corporal inferior a 30 kg existen otras formas farmacéuticas y dosis.

El peso del niño debe ser vigilado y la dosis revisada regularmente. Esto es para asegurar que se mantiene una dosis terapéutica.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos

Los pacientes tratados por TVP aguda, TEP agudo y la prevención de las recurrencias de TVP y de TEP con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina [CrCl] 30-49 ml/min) o grave (CrCl 15-29 ml/min) deben ser tratados con Rivaroxaban Denk 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas.

Después, la dosis recomendada es 20 mg una vez al día. Debe considerarse una reducción de la dosis de 20 mg una vez al día a 15 mg una vez al día si el riesgo de sangrado valorado en el paciente supera el riesgo de recurrencia de TVP y de TEP. La recomendación para el uso de 15 mg se basa en el modelo farmacocinético (FK) que no se ha estudiado en este contexto clínico. Rivaroxaban Denk debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl 15 – 29 mL/min) y no se recomienda en pacientes con CrCl < 15 mL/min.

Cuando la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día, (después de ≥ 6 meses de tratamiento) no es necesario un ajuste de la dosis recomendada.

Rivaroxabán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal^a y que reciben de forma concomitante otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

Niños y adolescentes

No se requiere un ajuste de la dosis en niños y adolescentes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular: 50 mL-80 mL/min/1,73 m²), según los datos en adultos y los datos limitados en pacientes pediátricos.

No se recomienda el uso de Rivaroxaban Denk en niños y adolescentes con insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtración glomerular: < 50 mL/min/1,73 m²), ya que no se dispone de datos clínicos.

Duración del tratamiento

Adultos

Se debe considerar una duración corta del tratamiento (≥ 3 meses) en los pacientes con TVP/TEP provocada por factores de riesgo mayores transitorios (es decir, cirugía mayor o traumatismo recientes). Se debe considerar una duración más prolongada del tratamiento en los pacientes con TVP/TEP provocada, no relacionada con factores de riesgo mayores transitorios, TVP/TEP no provocada, o antecedentes de TVP/TEP recurrente.

Niños y adolescentes

El tratamiento con Rivaroxaban Denk debe continuar durante al menos 3 meses. El tratamiento se puede prolongar hasta 12 meses cuando sea clínicamente necesario. La relación riesgo/beneficio de continuar el tratamiento después de 3 meses debe evaluarse de forma individual teniendo en cuenta el riesgo de trombosis recurrente frente al riesgo potencial de hemorragia.

Olvido de una dosis

Adultos

Tratamiento dos veces al día (15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas): Si se olvida una dosis, el paciente debe tomar Rivaroxaban Denk inmediatamente para asegurar la ingesta de 30 mg de Rivaroxaban Denk al día. En este caso, pueden tomarse dos comprimidos de 15 mg a la vez. Continúe con la toma habitual de 15 mg dos veces al día al día siguiente.

Tratamiento una vez al día (más de 3 semanas): Si se olvida una dosis, el paciente debe tomar Rivaroxaban Denk inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma diaria recomendada. La dosis no debe duplicarse en el mismo día para compensar una dosis olvidada.

Niños y adolescentes

La dosis olvidada debe tomarse lo antes posible, pero sólo el mismo día. Si esto no es posible, el paciente debe saltarse la dosis y continuar con la siguiente según lo prescrito. El paciente no debe tomar dos dosis para compensar una dosis olvidada.

Al día siguiente, el niño/adolescente debe continuar con la pauta habitual de una vez al día.

a) con insuficiencia renal moderada (CrCl 30 – 49 mL/min) para Rivaroxaban Denk 10 mg

Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla

La dosis recomendada es 10 mg de Rivaroxaban Denk por vía oral una vez al día. La dosis inicial debe tomarse entre 6 y 10 horas después de la intervención quirúrgica, siempre que se haya establecido la hemostasia.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del riesgo individual del paciente de tromboembolismo venoso, que viene determinado por el tipo de cirugía ortopédica.

- Para los pacientes sometidos a cirugía mayor de cadera, se recomienda una duración del tratamiento de 5 semanas
- Para los pacientes sometidos a cirugía mayor de rodilla, se recomienda una duración del tratamiento de 2 semanas

Olvido de una dosis

Si se olvida una dosis, el paciente debe tomar Rivaroxaban Denk inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma una vez al día como antes.

Toma oral

Rivaroxaban Denk 10 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos. **Rivaroxaban Denk 15 mg y 20 mg comprimidos deben tomarse con alimentos.** La ingesta de estas dosis con alimentos al mismo tiempo favorece la absorción necesaria del fármaco, garantizando así una elevada biodisponibilidad oral.

Adultos

Para aquellos pacientes que no puedan tragar el comprimido entero, el comprimido de Rivaroxaban Denk puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana inmediatamente antes de su uso y administrarse por vía oral. Inmediatamente después de la administración del comprimido triturado se debe administrar el alimento.

El comprimido triturado también se puede administrar a través de sonda gástrica tras confirmar la correcta colocación gástrica de la sonda. El comprimido triturado debe administrarse en una pequeña cantidad de agua a través de una sonda gástrica, tras lo cual debe enjuagarse con agua. Tras la administración de Rivaroxaban Denk 15 mg o 20 mg comprimidos recubiertos con película triturados, la dosis debe ir seguida inmediatamente de alimentación enteral.

Niños y adolescentes

Para los pacientes que no pueden tragar comprimidos enteros, existen otras formas farmacéuticas.

Cuando se prescriban dosis de Rivaroxaban Denk 15 mg o 20 mg, éstas podrían proporcionarse triturando el comprimido de 15 mg o 20 mg y mezclándolo con agua o puré de manzana inmediatamente antes de su uso y administrarse por vía oral.

El comprimido triturado de Rivaroxaban Denk puede administrarse a través de una sonda nasogástrica o gástrica. Debe confirmarse la colocación gástrica de la sonda antes de administrar Rivaroxaban Denk. Debe evitarse la administración de rivaroxabán de forma distal al estómago.

Manejo perioperatorio

Si es necesario realizar un procedimiento invasivo o una intervención quirúrgica, se interrumpirá la administración de Rivaroxaban Denk 10/15/20 mg por lo menos 24 horas antes de la intervención, si es posible y basándose en el criterio clínico del médico.

Rivaroxaban Denk debe reiniciarse tras el procedimiento invasivo o la intervención quirúrgica tan pronto como sea posible, siempre que la situación clínica lo permita y se haya establecido una hemostasia adecuada.

Anestesia espinal/epidural o punción lumbar

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 eventos puede estar aumentado por el uso 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 tromboprolifaxis.

Recomendaciones específicas para cada indicación

- Prevención del ACV y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular
- Tratamiento y prevención de recurrencias de la TVP y del TEP en adultos
- Tratamiento del TEV y prevención de recurrencias del TEV en niños y adolescentes

No existe experiencia clínica con el uso de comprimidos de 15 mg y 20 mg de rivaroxabán en adultos ni con el uso de rivaroxabán en niños y adolescentes en estas situaciones. Para reducir el riesgo potencial de hemorragia asociado al uso simultáneo de Rivaroxaban Denk y anestesia neuraxial (epidural/espinal) o punción espinal, tenga en cuenta el perfil farmacocinético de rivaroxabán. La colocación o retirada de un catéter epidural o una punción lumbar se realiza mejor cuando se estima que el efecto anticoagulante del rivaroxabán es bajo. Sin embargo, no se co-

noce el momento exacto para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente y debe sopesarse con la urgencia de un procedimiento diagnóstico.

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 Rivaroxaban Denk, es decir, 18 horas como mínimo en pacientes adultos jóvenes y 26 horas en pacientes de edad avanzada (véase sección 5.2 de la ficha técnica). Una vez retirado el catéter, deben transcurrir al menos 6 horas para poder administrar la siguiente dosis de Rivaroxaban Denk. Si se produce una punción traumática, la administración de Rivaroxaban Denk se deberá retrasar 24 horas.

No se dispone de datos sobre el momento de la colocación o retirada del catéter neuraxial en niños mientras están recibiendo rivaroxabán. En tales casos, interrumpa Rivaroxaban Denk y considere el uso de un anticoagulante parenteral de acción corta.

- Prevención de TEV en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla

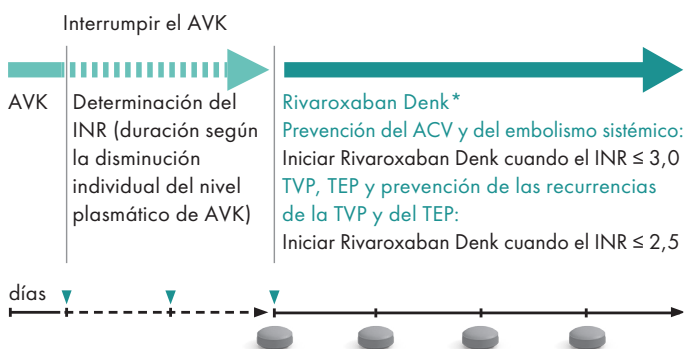
Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de Rivaroxaban Denk y anestesia neuraxial (epidural/espinal) o punción espinal, se debe considerar el perfil farmacocinético de Rivaroxaban Denk.

La colocación o extracción de un catéter epidural o punción lumbar se realiza mejor cuando se estima que el efecto anticoagulante de Rivaroxaban Denk es bajo (véase sección 5.2 de la ficha técnica).

Deben transcurrir al menos 18 horas tras la última administración de Rivaroxaban Denk antes de retirar un catéter epidural. Una vez retirado el catéter, deben transcurrir al menos 6 horas para poder administrar la siguiente dosis de Rivaroxaban Denk. Si se produce una punción traumática, la administración de Rivaroxaban Denk se deberá retrasar 24 horas.

Cambio de tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) a Rivaroxaban Denk

Cambio de AVK a Rivaroxaban Denk

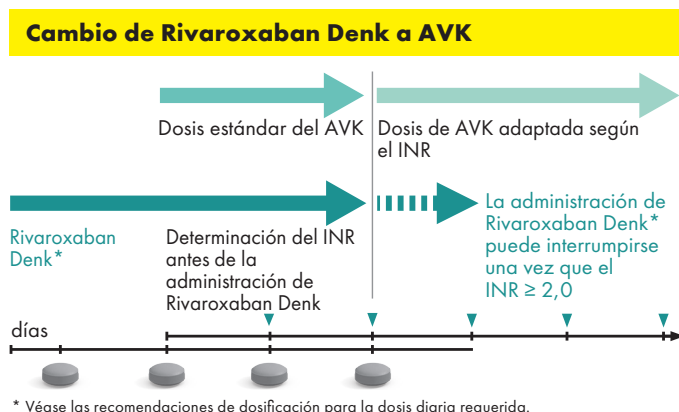


En los pacientes tratados para **la prevención del ACV y el embolismo sistémico**, deberá interrumpirse el tratamiento con AVK e iniciarse el tratamiento con Rivaroxaban Denk cuando el valor del **INR sea $\leq 3,0$** .

Para pacientes adultos tratados por la **TVP, el TEP y por la prevención de sus recurrencias** y para el tratamiento del **TEV y prevención de sus recurrencias** en pacientes pediátricos, deberá interrumpirse el tratamiento con AVK e iniciarse el tratamiento con Rivaroxaban Denk cuando el valor del **INR sea $\leq 2,5$** .

El INR no es un parámetro válido para medir la actividad anticoagulante de Rivaroxaban Denk, por lo que no debe utilizarse con este fin. No es necesario monitorizar los parámetros de la coagulación durante el tratamiento con Rivaroxaban Denk en la práctica clínica.

Cambio de tratamiento con Rivaroxaban Denk a antagonistas de la vitamina K (AVK)



Es importante asegurar en todo momento una anticoagulación adecuada, a la vez que se reduce al mínimo el riesgo de sangrado durante el cambio de tratamiento.

Adultos

En los pacientes que cambien de Rivaroxaban Denk a AVK, estos tratamientos deben administrarse simultáneamente hasta que el INR sea $\geq 2,0$. Durante los 2 primeros días del periodo de cambio se utilizará la dosis inicial estándar de AVK, que se ajustará posteriormente en función de los resultados del INR.

El INR no es un parámetro válido para medir la actividad anticoagulante de Rivaroxaban Denk. Mientras los pacientes están bajo tratamiento con Rivaroxaban Denk y AVK, **el INR puede determinarse a partir de las 24 horas que siguen a la dosis de Rivaroxaban Denk y siempre antes de la siguiente dosis.** Una vez interrumpida la administración de Rivaroxaban Denk, el análisis del INR será fiable a partir de las 24 horas después de la última dosis.

Niños

Los niños que cambien de tratamiento con Rivaroxaban Denk a AVK deben continuar con rivaroxabán durante 48 horas después de la primera dosis de AVK. Después de 2 días de administración

conjunta se debe determinar el INR antes de la siguiente dosis programada de Rivaroxaban Denk. Se aconseja continuar coadministrando Rivaroxaban Denk y el AVK hasta que el INR sea $\geq 2,0$. Una vez que se suspenda Rivaroxaban Denk, se pueden realizar pruebas de INR de manera fiable 24 horas después de la última dosis.

Cambio de tratamiento con anticoagulante parenteral a Rivaroxaban Denk

- Pacientes con un anticoagulante parenteral en una pauta posológica fija, como una heparina de bajo peso molecular (HBPM): Interrumpir el anticoagulante parenteral e iniciar Rivaroxaban Denk de 0 a 2 horas antes del momento de la siguiente administración programada del anticoagulante parenteral
- Pacientes con un anticoagulante parenteral administrado de manera continua, por ejemplo, heparina no fraccionada intravenosa: Iniciar Rivaroxaban Denk en el momento de la interrupción del tratamiento anticoagulante parenteral

Cambio de tratamiento con rivaroxabán a anticoagulante parenteral

La primera dosis del anticoagulante parenteral debe administrarse en lugar de la siguiente dosis de Rivaroxaban Denk y a la misma hora.

Poblaciones con mayor riesgo potencial de hemorragia

Como todos los anticoagulantes, Rivaroxaban Denk puede aumentar el riesgo de hemorragia. Por lo tanto, Rivaroxaban Denk está contraindicado en pacientes:

- Con hemorragia activa clínicamente significativa
- Con una 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
- En tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), HBPM (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, dabigatrán etexilato,

apixabán, etc.) excepto bajo las circunstancias concretas de cambio de tratamiento anticoagulante o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto

- Con hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child-Pugh clases B y C

Pacientes de edad avanzada: La edad avanzada puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Varios subgrupos de pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias y por ello deberán ser estrechamente monitorizados por si apareciesen signos y síntomas de complicaciones hemorrágicas.

La decisión sobre el tratamiento en estos pacientes se tomará tras evaluar el beneficio del tratamiento frente al riesgo de sangrado.

Pacientes con insuficiencia renal

Para adultos, véanse las recomendaciones de dosificación para pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl 30 - 49 mL/min) o grave (CrCl 15 - 29 mL/min).

Rivaroxaban Denk debe utilizarse con precaución en pacientes con CrCl 15 - 29 mL/min y en pacientes con insuficiencia renal^o que reciban concomitantemente otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

No se recomienda el uso de Rivaroxaban Denk en pacientes con CrCl < 15 mL/min.

No se requiere un ajuste de la dosis en niños con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular: 50 mL-80 mL/min/1,73 m²). No se recomienda el uso de Rivaroxaban Denk en niños con insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtración glomerular: < 50 mL/min/1,73 m²).

Pacientes que reciben concomitantemente otros medicamentos

- Antimicóticos azólicos por vía sistémica (como el ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa del VIH (p. ej., ritonavir): no se recomienda el uso de Rivaroxaban Denk
- Se debe prestar especial atención a los pacientes que reciben de forma concomitante medicamentos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico (AAS), inhibidores de la agregación plaquetaria o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN)
- La interacción con eritromicina, claritromicina o fluconazol es probable que no sea clínicamente relevante en la mayoría de pacientes, pero puede ser potencialmente significativa en pacientes de alto riesgo (para pacientes con insuficiencia renal, ver más información arriba)

a) con insuficiencia renal moderada (CrCl 30 - 49 mL/min) para Rivaroxaban Denk 10 mg

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos. Se desconoce el alcance de las interacciones en la población pediátrica. Se deben tener en cuenta las advertencias mencionadas anteriormente también en la población pediátrica.

Pacientes con otros factores de riesgo hemorrágico

Al igual que con otros antitrombóticos, Rivaroxaban Denk no se recomienda en pacientes con un mayor riesgo de hemorragia, tales como:

- trastornos de la coagulación, congénitos o adquiridos
- hipertensión arterial grave no controlada
- otro tipo de enfermedades gastrointestinales en las que no exista úlcera activa pero que puedan producir complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, esofagitis, gastritis o reflujo gastroesofágico)
- retinopatía vascular
- bronquiectasia o antecedentes de hemorragia pulmonar

Pacientes con cáncer

Los pacientes con enfermedades malignas pueden tener simultáneamente un mayor riesgo de hemorragia y trombosis. El beneficio individual del tratamiento antitrombótico debe sopesarse frente al riesgo de hemorragia en pacientes con cáncer activo en función de la localización del tumor, el tratamiento antineoplásico y el estadio de la enfermedad. Los tumores localizados en el tracto gastrointestinal o genitourinario se han asociado a un mayor riesgo de hemorragia durante el tratamiento con Rivaroxaban Denk.

El uso de Rivaroxaban Denk está contraindicado en pacientes con neoplasias malignas con alto riesgo de hemorragia.

Otras contraindicaciones

Rivaroxaban Denk está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres en edad fértil deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rivaroxaban Denk. Rivaroxaban Denk también está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Sobredosis

Debido a la absorción limitada, se prevé un efecto techo, sin aumentos posteriores de la exposición plasmática media, a dosis supratrapéuticas de 50 mg de rivaroxabán y superiores en adultos. Sin embargo, no se dispone de datos a dosis supratrapéuticas en niños. Se encontró una disminución de la biodisponibilidad relativa con dosis en aumento (en mg/kg de peso corporal) en niños, lo que sugiere limitaciones de la absorción para dosis más altas, incluso cuando se toman junto con alimentos.

Para situaciones en las que es necesaria la reversión de la anticoagulación debido a una hemorragia potencialmente mortal o incontrolada, se dispone de un agente de reversión para los inhi-

bidores del factor Xa. Sin embargo, no está establecido en niños. El agente de reversión puede no estar disponible en todos los países. Puede considerarse el uso de carbón activado para reducir la absorción en caso de sobredosis.

En caso de que aparezca alguna complicación hemorrágica en un paciente tratado con Rivaroxaban Denk, la siguiente administración de Rivaroxaban Denk deberá retrasarse o interrumpirse, según proceda. El tratamiento individualizado de la hemorragia consiste en:

- Tratamiento sintomático, por ejemplo, compresión mecánica, hemostasia quirúrgica, reposición de fluidos
- Soporte hemodinámico, transfusión de productos o componentes sanguíneos
- Si la hemorragia no se puede controlar con las medidas anteriores, debe plantearse la administración de un agente de reversión inhibidor del factor Xa específico (andexanet alfa) o un agente procoagulante específico, como por ejemplo, concentrado de complejo de protrombina (CCP), concentrado de complejo de protrombina activada (CCPA) o factor VIIa recombinante (FVIIa-r). Sin embargo, actualmente hay una experiencia clínica muy limitada con el uso de estos medicamentos en adultos y niños que reciben rivaroxabán.

Debido a la elevada fijación a las proteínas plasmáticas es de esperar que rivaroxabán no sea dializable.

Pruebas de coagulación

El tratamiento con rivaroxabán no requiere una monitorización sistemática de la coagulación. Sin embargo, la determinación de los niveles de rivaroxabán puede ser útil en situaciones excepcionales, en las que el conocimiento de la exposición puede ayudar en la toma de decisiones clínicas, como por ejemplo, en caso de sobredosis o cirugía de emergencia.

Los ensayos anti-FXa con calibradores específicos para medir los niveles de rivaroxabán están disponibles comercialmente. Si está clínicamente indicado, el estado hemostático también puede evaluarse mediante el tiempo de protrombina (TP) utilizando Neoplastin, tal como se describe en la ficha técnica.

Los resultados de las siguientes pruebas de coagulación estarán aumentados: TP, tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa) e índice internacional normalizado (INR). Dado que el INR se desarrolló para evaluar los efectos de los AVK sobre la PT, no es apropiado utilizarlo para medir la actividad del rivaroxabán.

Las decisiones sobre la posología o el tratamiento no deben basarse en los resultados del INR, excepto cuando se cambia de Rivaroxaban Denk a un AVK.

Dosis en adultos, niños y adolescentes

Indicación ¹	Dosis ¹	Poblaciones especiales ¹
Prevenición del ACV en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular*	Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día	En pacientes con insuficiencia renal con CrCl 15 – 49 mL/min** Rivaroxaban Denk 15 mg una vez al día Intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent Durante un máximo de 12 meses Rivaroxaban Denk 15 mg una vez al día además de un inhibidor del P2Y12 (p.ej. clopidogrel) ICP con colocación de stent en pacientes con insuficiencia renal con CrCl 30 – 49 mL/min** Rivaroxaban Denk 10 mg una vez al día además de un inhibidor del P2Y12 (p.ej. clopidogrel)
Tratamiento de la TVP y del TEP***, y prevención de recurrencias de la TVP y del TEP en pacientes adultos	Tratamiento y prevención de recurrencias, días 1 -21 Rivaroxaban Denk 15 mg dos veces al día Prevención de recurrencias, día 22 en adelante Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día Prevención extendida de recurrencias, mes 7 en adelante Rivaroxaban Denk 10 mg una vez al día Prevención extendida de recurrencias, mes 7 en adelante Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día en pacientes con alto riesgo de TVP o TEP recurrente, como: <ul style="list-style-type: none"> • Con comorbilidades complicadas • Que han presentado TVP o TEP recurrente con la prevención extendida con Rivaroxaban Denk 10 mg 	En pacientes con insuficiencia renal con CrCl 15 – 49 mL/min** Tratamiento y prevención de recurrencias, días 1 – 21 Rivaroxaban Denk 15 mg dos veces al día Después, Rivaroxaban Denk 15 mg una vez al día en lugar de Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día si el riesgo de sangrado valorado en el paciente supera el riesgo de recurrencia. Cuando la dosis recomendada es Rivaroxaban Denk 10 mg una vez al día, no es necesario un ajuste de dosis.
Tratamiento del TEV y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes	Iniciado tras al menos 5 días de tratamiento anticoagulante parenteral inicial: <ul style="list-style-type: none"> • Peso corporal de 30 kg a 50 kg: Rivaroxaban Denk 15 mg una vez al día • Peso corporal de ≥ 50 kg: Rivaroxaban Denk 20 mg una vez al día 	En pacientes con insuficiencia renal leve con tasa de filtración glomerular 50 – 80 mL/min/1.73 m ²): no se requiere un ajuste de la dosis. Niños y adolescentes con insuficiencia renal moderada o grave con tasa de filtración glomerular < 50 mL/min/1.73 m ²): no se recomienda el uso de Rivaroxaban Denk .
Prevención del TEV en adultos sometidos a cirugía electiva de cadera o rodilla	Rivaroxaban Denk 10 mg una vez al día	–

Rivaroxaban Denk 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos¹

Para aquellos pacientes que no puedan tragar el comprimido entero, el comprimido de Rivaroxaban Denk puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana inmediatamente antes de su uso y administrarse por vía oral.

* con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ACV o accidente isquémico transitorio previos.

** Debe usarse con precaución en pacientes con aclaramiento de creatinina 15 – 29 mL/min y en pacientes con insuficiencia renal que reciben de forma concomitante otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

*** No se recomienda como alternativa a la heparina no fraccionada en pacientes con TEP hemodinámicamente inestables o que puedan recibir trombólisis o embolectomía pulmonar.

Abreviaciones

ACV	accidente cerebrovascular
AVK	antagonistas de vitamina K
CrCl	aclaramiento de creatinina
ETE	ecocardiografía transesofágica
HBPM	heparina de bajo peso molecular
HNF	heparina no fraccionada
ICP	intervención coronaria percutánea
INR	índice internacional normalizado
TEP	tromboembolismo pulmonar
TEV	tromboembolismo venoso
TVP	trombosis venosa profunda
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana

Referencias

[1] Rivaroxaban Denk (rivaroxabán). Ficha técnica



Escanear para versión digital

denkpharma.com/es/material-didactico

