

REMEXAL®

RIVAROXABAN

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar REMEXAL y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada comprimido recubierto x 10 mg contiene: RIVAROXABAN 10,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina ; Lactosa; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 6000; Óxido de Hierro Rojo (CI 77491); Povidona K30.

Cada comprimido recubierto x 15 mg. contiene: RIVAROXABAN 15,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Lactosa; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 6000; Óxido de Hierro Rojo (CI 77491); Povidona K30.

Cada comprimido recubierto x 20 mg. contiene: RIVAROXABAN 20,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Lactosa; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 6000; Óxido de Hierro Rojo (CI 77491); Povidona K30.

¿Qué es REMEXAL y para qué se usa?

REMEXAL pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa) y reduce así la tendencia de la sangre a formar coágulos. REMEXAL tiene distintas indicaciones según la dosis.

REMEXAL 10 mg se utiliza para la prevención de Trombosis Venosa Profunda, ya que impide la formación de coágulos sanguíneos en las venas después de una operación importante en las extremidades inferiores. Por ejemplo, esta pudiera ser una operación en la cadera o rodilla. Su médico le ha prescrito este medicamento porque después de una operación de este tipo usted tiene un riesgo aumentado de padecer coágulos sanguíneos.

REMEXAL 15 y 20 mg se utiliza para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo si Ud. tiene una forma de ritmo cardíaco irregular llama fibrilación auricular no valvular. REMEXAL se utiliza para tratar coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en las venas de las piernas y/o en los pulmones (embolismo pulmonar). REMEXAL se utiliza para tratar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de coágulos

1

- Algunos medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA (p.ej. ritonavir).
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (p.ej. enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como warfarina o acenocoumarol).
- medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor (p.ej. naproxeno o ácido acetilsalicílico).

Informe a su médico antes de tomar REMEXAL, pues el efecto de REMEXAL puede aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con REMEXAL y si debe mantenerse bajo observación más estrecha. Si su médico piensa que Ud. tiene un riesgo aumentado de padecer úlceras de estómago o intestino, también puede utilizar un tratamiento antiulceroso preventivo.

Si está recibiendo

- Algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- Hierba de san juan, un producto a base de hierbas utilizado para la depresión
- Rifampicina, un antibiótico

Informe a su médico antes de tomar REMEXAL pues el efecto de REMEXAL puede disminuir. Su médico decidirá si debe ser tratado con REMEXAL y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

¿Cómo usar REMEXAL?

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia no tome REMEXAL. Si existe la posibilidad de quedar embarazada, utilice un anticonceptivo seguro mientras está tomando REMEXAL. Si quedara embarazada mientras está tomando REMEXAL, comuníquelo inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo será tratada.

Uso en niños y adolescentes

REMEXAL no está recomendado en menores de 18 años de edad. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Uso en ancianos

No se requiere ajuste de dosis en función de la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

REMEXAL puede causar efectos secundarios como mareos (frecuencia: frecuentes) o desmayos (frecuencia: poco frecuentes). No debe conducir ni usar máquinas si se ve afectado por estos síntomas.

Toma conjunta de REMEXAL con alimentos y bebidas

Los comprimidos de REMEXAL pueden tomarse con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento REMEXAL

Tome siempre REMEXAL exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuánto tomar

REMEXAL 10 mg.
La dosis normal es un comprimido de 10 mg una vez al día.

REMEXAL 15 y 20 mg.

- Para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo: la dosis normal es de un comprimido

3

de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones y/o las piernas (trombosis venosa profunda).

Antes de tomar REMEXAL

No tome REMEXAL si

- es alérgico (hipersensibilidad) a rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes de REMEXAL
- está sangrando de forma importante
- tiene una enfermedad de hígado que ocasiona un riesgo aumentado de hemorragia
- tiene úlcera activa o ha tenido una úlcera reciente de estómago o intestino
- tiene o ha tenido retinopatía (un problema con los vasos sanguíneos en el fondo de los ojos)
- tiene o ha tenido hemorragia intracraneal o intracerebral (hemorragia en el cerebro) recientes
- está embarazada o en período de lactancia

No tome REMEXAL e informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

Tenga especial cuidado con REMEXAL

- Si padece una enfermedad renal moderada o grave
- Si tiene riesgo un riesgo aumentado de hemorragia, lo que podría suceder en situaciones tales como:
 - Trastornos hemorrágicos
 - Presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
 - Problemas con los vasos sanguíneos en el cerebro o en la columna vertebral
 - Una operación reciente en el cerebro, en la columna vertebral o en los ojos
 - Bronquiectasia (una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y llenan de pus) o hemorragia previa en los pulmones.

Informe a su médico antes de tomar REMEXAL si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico puede decidir si debe ser tratado con REMEXAL o si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Niños y adolescentes

REMEXAL no está recomendado en menores de 18 años de edad. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Si necesita someterse a una operación

-es muy importante que tome REMEXAL antes y después de la operación exactamente en los horarios que le indicó su médico.

Si su operación implica un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ejemplo para anestesia epidural o espinal o para la reducción del dolor)
- Es muy importante tomar REMEXAL antes y después de la inyección o de retirar el catéter exactamente en los tiempos prescritos por su médico.
- Si tiene adormecimiento o debilidad de las piernas o problemas en el intestino o la vejiga después de terminar la anestesia, comuníquelo inmediatamente a su médico, pues necesita atención urgente.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando

- Algunos medicamentos contra infecciones por hongos (p.ej., ketoconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel.

2

de 20 mg una vez al día. La dosis puede reducirse a un comprimido de 15 mg una vez al día, si sus riñones no funcionan adecuadamente.
- Para tratar coágulos de sangre en las venas de los miembros inferiores y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre: la dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.
- Para tratar coágulos de sangre en las venas de los pulmones y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre: la dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Tragar los comprimidos preferiblemente con agua. Los comprimidos de 10 mg de REMEXAL se pueden tomar con o sin alimentos. Los comprimidos de 15 y 20 mg de REMEXAL tienen que tomarse con alimentos.

Si tiene dificultades para tragar el comprimido entero, hable con su médico acerca de otras formas de tomar REMEXAL. El comprimido de REMEXAL se puede triturar y mezclar con agua o con alimentos blandos, como el puré de manzana, inmediatamente antes de administrarlo. Si fuera necesario, el médico puede administrarle el comprimido triturado de REMEXAL por sonda nasogástrica.

¿Cuándo tomar REMEXAL?

REMEXAL 10 mg.
Tome el primer comprimido de 10 mg 6-10 horas después de la operación. Después tome un comprimido de 10 mg cada día hasta que su médico le diga que no siga tomando.
Intente tomar el comprimido de 10 mg a la misma hora del día, para ayudarle a recordarlo.
Si se le ha sometido a cirugía mayor de cadera, tomará normalmente los comprimidos de 10 mg durante 5 semanas.
Si se le ha sometido a cirugía mayor de rodilla, tomará normalmente los comprimidos de 10 mg durante 2 semanas.

REMEXAL 15 y 20 mg.

Tome el/los comprimido/s cada día hasta que su médico le diga que no siga tomando.
Intente tomar el/los comprimido/s a la misma hora del día, para ayudarle a recordarlo.
Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.
-Para prevenir coágulos en el cerebro (accidente cerebrovascular o derrame cerebral) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo.
-Para prevenir coágulos en el cerebro (accidente cerebrovascular o derrame cerebral) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo.
Si su ritmo cardíaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome REMEXAL cuando su doctor se lo indique.

Si toma más REMEXAL del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de REMEXAL aumenta el riesgo de hemorragia.

Se olvidó de tomar REMEXAL

REMEXAL 10 mg
Si ha olvidado tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Tome el próximo comprimido de 10 mg el día siguiente y luego siga tomando un comprimido una vez al día como antes.
No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

4

REMEXAL 15 y 20 mg

-Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el próximo comprimido el día siguiente y luego siga tomando un comprimido una vez al día.
-Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si ha olvidado tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo, para tomar un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. El día siguiente debe seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento

No interrumpa la toma de los comprimidos de REMEXAL sin consultar antes con su médico, pues REMEXAL trata e impide el desarrollo de una afección grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma REMEXAL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, REMEXAL puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en esta información, comuníqueseelo a su médico o farmacéutico.

Como otros medicamentos similares (antitrombóticos), REMEXAL puede causar hemorragias que pueden ser potencialmente mortales. Una hemorragia excesiva puede causar una caída repentina de su presión arterial (shock). En algunos casos estas hemorragias pueden no ser evidentes.

-Posibles eventos adversos que pueden ser un signo de sangrado

Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguno de los eventos adversos siguientes.

- Hemorragia prolongada o excesiva.
- Debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicada, dificultad al respirar, shock sin explicación y angina de pecho (dolor torácico).

Su médico puede decidir tenerle bajo observación más estrecha o cambiar la forma de ser tratado.

-Se ha reportado para REMEXAL que pueden presentarse los siguientes eventos adversos.

Eventos adversos:

- Hemorragia en el estómago o intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y hemorragia menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado en las encías.
- Hemorragia en los ojos (incluyendo hemorragia en el blanco de los ojos).
- Hematoma, moretón (hemorragia dentro del tejido o en una cavidad del cuerpo).
- Hemorragia después de una operación.
- Hinchazón en las extremidades.
- Dolor en las extremidades.
- Fiebre.

5

si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar REMEXAL?

- Conservar entre 15 y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.



Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentaciones

REMEXAL 10 mg: envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.
REMEXAL 15 mg y 20 mg: envases con 28 y 30 comprimidos recubiertos

Si Ud. toma dosis mayores de REMEXAL de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0900-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico

actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha de última revisión: enero de 2018.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 58.588. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

7

- Reducción del recuento de glóbulos rojos que pueden hacer que su piel se vea pálida y causar debilidad o falta de aliento.
- Dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea.
- Función renal alterada (puede verse en análisis realizados por su médico).
- Presión arterial bajo (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desmayo al ponerse de pie).
- Debilidad, cansancio (disminución general de energía y fuerza), cefalea, mareos.
- Erupción cutánea, picor de la piel.
- Los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas.
- Sangrado de la piel o debajo de la piel.
- Sangre al toser.

Poco frecuentes:

- Pueden afectar hasta 1 a 100 personas.
- Hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo.
- Hemorragia en una articulación que causa dolor e hinchazón.
- Exudación de sangre o líquido de la herida quirúrgica.
- Sensación de malestar.
- Sequedad de boca.
- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas cutáneas.
- Urticaria.
- Función alterada del hígado (puede verse en análisis realizados por su médico).
- Los análisis de sangre pueden presentar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas hepáticas o pancreáticas o del número de plaquetas.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Desmayos.

Raros:

- Pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas.
- Hemorragia en un músculo.
- Pseudoaneurisma (colección de sangre (hematoma) después de una complicación en un procedimiento cardíaco en el que un catéter es insertado para tratar la estrechez de las arterias coronarias).
- Hinchazón localizada.
- Ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos).

De frecuencia desconocida:

- no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- Síndrome compartimental después de un sangrado (aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, entumecimiento o parálisis).
- Insuficiencia renal después de una hemorragia severa.
- Los siguientes eventos adversos se han reportado posterior a la comercialización.
 - Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta).
 - Colestasis (flujo biliar reducido), hepatitis incl.lesión hapatobiliar (inflamación del hígado incl. lesión hepática).
 - Trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la sangre a coagularse)

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es severo o

6

E-6486-01 / D4815 / Act. 08/2021

CASASCO

8