

RIBEX 10 mg comprimidos recubiertos

RIBEX 15 mg comprimidos recubiertos

RIBEX 20 mg comprimidos recubiertos

RIVAROXABÁN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Este medicamento contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, por ej. Galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

1. **¿Qué es RIBEX?**
2. **¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar RIBEX?**
3. **¿Qué precauciones debo tener mientras tomo RIBEX?**
4. **¿Cómo debo tomar RIBEX?**
5. **¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?**
6. **¿Qué hace en caso de una sobredosis?**
7. **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RIBEX?**
8. **¿Cómo debo conservar RIBEX?**
9. **Información adicional**

1. Qué es RIBEX?

RIBEX pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos que reducen la tendencia de la sangre a formar coágulos. Este medicamento se lo indica su médico por considerarlo como el mejor tratamiento para prevenir la naturaleza de los coágulos que usted puede tener. Este medicamento puede no ser efectivo y hasta contraindicado en otros pacientes que requieren prevenir la generación de coágulos.

Los coágulos aumentan el riesgo de obstrucción vascular provocando ataques en órganos como corazón, cerebro, pulmones y riñones, entre otros, y provocar diferentes grados de daño y deficiencias.

RIBEX contiene la sustancia activa Rivaroxabán y se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla. Su médico le ha recetado este medicamento porque después de una operación tiene más riesgo de que se le formen coágulos de sangre.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

RIBEX se usa en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de estos coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, tras un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

2. ¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar RIBEX?

Usted no debe tomar este medicamento si:

- si es alérgico a Rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 9. Información adicional - Composición)
- si sangra excesivamente
- si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de sangrado grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (p. ej., warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya
- si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome RIBEX e informe a su médico si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

3. ¿Qué precauciones debo tener mientras tomo RIBEX?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RIBEX.

Tenga especial cuidado con RIBEX

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - insuficiencia renal grave, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en el organismo
 - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya (ver sección “Otros medicamentos y RIBEX”)
 - enfermedad hemorrágica
 - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
 - enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación intestinal o del estómago, inflamación del esófago (garganta), por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago)
 - un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de sus ojos (retinopatía)
 - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, hemorragia previa de los pulmones
- si lleva una prótesis valvular cardíaca
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.
- 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.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar RIBEX. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si necesita una intervención quirúrgica:

- Es muy importante tomar RIBEX antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que

su médico se lo indique.

- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
 - Es muy importante tomar RIBEX, antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas que su médico le haya indicado.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

Niños y adolescentes

RIBEX comprimidos **no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30 kg.**

No se dispone de suficiente información sobre el uso de Rivaroxabán en niños y adolescentes para las indicaciones de los adultos.

Otros medicamentos y RIBEX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Si está tomando
 - algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel
 - comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol)
 - algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
 - algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
 - otros medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol)
 - antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
 - dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular
 - algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN))

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar RIBEX, porque el efecto de RIBEX podría verse aumentado. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar una úlcera gástrica o intestinal, podría recomendarle utilizar además, un tratamiento preventivo.

- **Si usted toma**
 - algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta de uso medicinal
 - rifampicina, un antibiótico.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar RIBEX, porque el efecto de RIBEX podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome RIBEX si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma RIBEX. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas

RIBEX puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 7. "Posibles efectos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está

afectado por estos síntomas.

RIBEX contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

4. ¿Cómo debo tomar RIBEX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar RIBEX acompañado de alimentos. Trague los comprimidos, preferiblemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar RIBEX. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimentos.

Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de RIBEX triturado a través de una sonda gástrica.

Qué dosis tomar

Adultos

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla. La dosis recomendada es un comprimido de RIBEX 10 mg una vez al día.
- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse. Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, la dosis recomendada es un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día. Su médico le ha recetado RIBEX 10 mg una vez al día.
- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo
La dosis recomendada es de un comprimido de RIBEX 20 mg una vez al día.
Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de RIBEX 15 mg una vez al día.
Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a un comprimido de RIBEX 15 mg una vez al día (o a un comprimido de RIBEX 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.
- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.
La dosis recomendada es de un comprimido de RIBEX 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido de RIBEX 20 mg una vez al día.
Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día.
Si padece problemas en los riñones y toma un comprimido de **RIBEX** 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de **RIBEX** 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Niños y adolescentes

La dosis de Ribex depende del peso corporal y será calculada por el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de entre 30 kg y menos de 50 kg** es un comprimido de **RIBEX 15 mg** una vez al día.
- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de 50 kg** o más es un comprimido de **RIBEX 20 mg** una vez al día.

Tome cada dosis de RIBEX con una bebida (p.ej. agua o zumo) durante una comida. Tome los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora. Considere la posibilidad de poner una alarma para acordarse.

Para padres o cuidadores: observen al niño para asegurarse de que toma toda la dosis.

Dado que la dosis de RIBEX se basa en el peso corporal, es importante acudir a las visitas programadas con el médico, ya que puede ser necesario ajustar la dosis a medida que cambia el peso.

Nunca ajuste la dosis de RIBEX por su cuenta. Su médico ajustará la dosis si es necesario.

Cuando tomar RIBEX

Tome los comprimidos cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para recordar a qué hora debe tomarlos. El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

5. ¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?

Adultos, niños y adolescentes

- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.

Adultos

- Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con RIBEX

No interrumpa el tratamiento con RIBEX sin consultar primero con su médico, porque RIBEX trata y previene afecciones graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. ¿Qué hace en caso de una sobredosis?

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de RIBEX. Tomar demasiado RIBEX aumenta el riesgo de sangrado.

7. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RIBEX?

Al igual que todos los medicamentos, RIBEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), RIBEX puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado

Avise inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, que pueden ser signos de sangrado.

Su médico puede decidir mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Avise inmediatamente a su médico si experimenta reacciones en la piel tales como:

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.ej., en la boca o en los ojos. La frecuencia de este efecto adverso es muy rara.
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos y enfermedad sistémica. La frecuencia de este efecto adverso es muy rara.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave

Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial. Las frecuencias de estos efectos adversos son muy raras o poco frecuentes.

Lista general de posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes

- palidez y debilidad o dificultad para respirar
- 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)
- acumulación de sangre en la piel, sin causa aparente o favorecido por golpe leve (hematoma o moretón)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos,
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas

Efectos adversos poco frecuentes

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón.
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- desvanecimiento
- sensación de malestar
- aumento de la frecuencia cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas

Efectos adversos raros

- sangrado en un músculo

- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle después de una complicación en una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental después de una hemorragia)

Usted puede reportar efectos secundarios

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

8. ¿Cómo debo conservar RIBEX?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), dentro de su envase original, junto con su prospecto.

9. Información adicional

Composición

RIBEX® 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Rivaroxabán 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina (Tipo 200), lactosa monohidrato (malla 200), laurilsulfato de sodio, hipromelosa 2910/5, croscarmelosa sódica, poloxamero 188, estearato de magnesio vegetal, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, agua purificada.

RIBEX® 15 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Rivaroxabán 15 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina (Tipo 102), lactosa monohidrato (malla 200), laurilsulfato de sodio, hipromelosa 2910/5, croscarmelosa sódica, poloxamero 188, estearato de magnesio vegetal, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, agua purificada.

RIBEX® 20 mg

Principio activo: Rivaroxabán 20 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina (Tipo 102), lactosa monohidrato (malla 200), laurilsulfato de sodio, hipromelosa 2910/5, croscarmelosa sódica, poloxamero 188, estearato de magnesio vegetal, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, agua purificada.

Presentaciones

RIBEX® 10 mg: envases conteniendo 15 comprimidos.

RIBEX® 15 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

RIBEX® 20 mg: envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.309

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

Fecha de última revisión: junio2023