

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Rivaroxabán 15 o 20 mg. Administrar siempre con las comidas

La agencia británica de medicamentos (MHRA, siglas en inglés) ha recibido un pequeño número de informes que sugieren falta de eficacia (eventos tromboembólicos) en pacientes que toman 15 mg o 20 mg de rivaroxabán con el estómago vacío.

Para profesionales de la salud:

- Recordar a los pacientes que tomen rivaroxabán 15 mg o 20 mg comprimidos con alimentos.
- Recomendar a los pacientes que tienen dificultad para tragar que las tabletas pueden triturarse y mezclarse con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlas; esta mezcla debe ser seguida inmediatamente por la comida.
- Tener en cuenta que rivaroxabán 2,5 mg y 10 mg comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Importancia de tomar rivaroxabán 15 mg y 20 mg comprimidos con alimentos

Los ensayos clínicos de rivaroxabán demostraron que la ingesta de alimentos no afecta la absorción de comprimidos de 2,5 mg o 10 mg, mientras que la absorción de comprimidos de 20 mg fue óptima cuando se ingirió con una comida rica en grasas y calorías. Por este motivo, los comprimidos de rivaroxabán 15 mg y 20 mg se deben tomar con alimentos.

La MHRA ha recibido un pequeño número de informes de pacientes que tomaron rivaroxabán 15 mg o 20 mg y experimentaron un evento tromboembólico; el informante sospechó que se debió a que el paciente tomó los comprimidos con el estómago vacío.

La sección del prospecto de rivaroxabán comprimidos de 15 mg y 20 mg se ha revisado para enfatizar que los pacientes deben tomar rivaroxabán con una comida y los comprimidos deben tragarse preferiblemente con agua.

Más información sobre rivaroxabán:

Xarelto (rivaroxabán) es un inhibidor directo del factor de coagulación Xa con las siguientes indicaciones:

- Coadministrado con ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos después de un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados (2,5 mg de dosis)
- Coadministrado con AAS, para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica sintomática (EAP) con alto riesgo de eventos isquémicos (2,5 mg)
- Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla (10 mg)
- Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, como insuficiencia cardíaca

congestiva, hipertensión, edad de 75 años y más, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o ataque isquémico transitorio (15 mg y 20 mg)

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP), y prevención de la TVP recurrente y la EP en adultos (10 mg, 15 mg y 20 mg).

Información extraída de: Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). 16/08/19. Disponible en: http://web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2417:-rivaroxaban-15-o-20-mg-siempre-con-las-comidas&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**