

Rivaroxaban, tableta, 20 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10856

Principio activo:

Rivaroxaban. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

B01AF01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en fibrilación auricular no valvular.

Aclaramiento de creatinina >50 mL/min: 20 mg una vez al día.

Aclaramiento de creatinina ≤ 50 mL/min: 15 mg una vez al día.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda y embolia pulmonar

Aclaramiento de creatinina ≥ 15 mL/min: 15 mg dos veces al día; luego de 21 días pasar a 20 mg una vez al día.

Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min: No utilizar. Reducción del riesgo de recurrencia de trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar en pacientes en riesgo continuo de estas patologías:

Aclaramiento de creatinina ≥ 15 mL/min: 10 mg una vez al día después de al menos 6 meses de tratamiento estándar con anticoagulantes

Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min: No utilizar.

Profilaxis de trombosis venosa profunda.

Cirugía de reemplazo de cadera:

Aclaramiento de creatinina ≥ 15 mL/min: 10 mg una vez al día por 35 días, 6-10 horas después de la cirugía una vez se ha establecido la hemostasia. Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min: No utilizar.

Cirugía de reemplazo de rodilla:

Aclaramiento de creatinina ≥ 15 mL/min: 10 mg una vez al día por 12 días, 6-10 horas después de la cirugía una vez se ha establecido la hemostasia. Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min: No utilizar.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes con enfermedades agudas en riesgo de complicaciones tromboembólicas con alto riesgo de sangrado:

Aclaramiento de creatinina ≥ 15 mL/min: 10 mg una vez al día, en el hospital y tras el alta hospitalaria por 31-39 días.

Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min: No utilizar.

Reducción de Riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en arteriopatía coronaria:

No se necesita ajuste de dosis: 2.5 mg dos veces al día, más aspirina (75-100 mg) una vez al día.

Reducción de riesgo de eventos vasculares trombóticos mayores en enfermedad arterial periférica sintomática:

No se necesita ajuste de dosis: 2.5 mg dos veces al día, más aspirina (75-100 mg) una vez al día.

Niños:

Si puede deglutir:

30-49.9 kg: 15 mg una vez al día.

≥ 50 kg: 50 mg una vez al día. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda.

Tratamiento de la embolia pulmonar:

Reducción del riesgo de recurrencia de trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar en pacientes adultos con riesgo continuo de trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar después de completar un tratamiento inicial con una duración mínima de 6 meses.

Profilaxis de la trombosis venosa profunda que puede provocar embolia pulmonar en pacientes adultos después de someterse a una cirugía de reemplazo de rodilla o cadera.

Profilaxis del tromboembolismo venoso y el tromboembolismo venoso relacionado a muerte durante la hospitalización y post alta hospitalaria en pacientes adultos ingresados por un cuadro agudo y que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a movilidad restringida moderado o grave y otros factores de riesgo de tromboembolismo venoso y sin alto riesgo de sangrado.

En combinación con aspirina para reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares importantes (muerte cardiovascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria.

En combinación con aspirina para reducir el riesgo de eventos trombóticos vasculares mayores (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico, isquemia aguda de las extremidades y amputación de una etiología vascular), en pacientes adultos con enfermedad arterial periférica incluidos los pacientes que recientemente se sometieron a un procedimiento de revascularización de las extremidades inferiores debido a una enfermedad arterial periférica sintomática.

Tratamiento del tromboembolismo venoso y la reducción en el riesgo recurrente de tromboembolismo venoso en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años después de al menos 5 días de tratamiento anticoagulante parenteral inicial.

Trombopprofilaxis en pacientes pediátricos a partir de los 2 años de edad con cardiopatías congénitas que se han sometido al procedimiento de Fontan. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Reacciones adversas:

1-10%

Hematoma (<3%)

Dolor de espalda (2.9%)

Secreción de heridas (2.8%)

Dolor abdominal (2.7%)

Mareos (2.2%)

Prurito (2.1-2.2%)

Dolor en extremidad (1.7%)

Insomnio (1.6%)

Ansiedad (1.4%)

Ampolla (1.4%)

Fatiga (1.4%)

Espasmo muscular (1.3%)

Síncope (1.2%)

Espasmo muscular (1.2 %)

Depresión (1.2%)

sangrado mayor

Fibrilación auricular (6%)

Profilaxis de trombosis venosa profunda (<1 %)

Tratamiento de trombosis venosa profunda (1%)

Profilaxis de tromboembolismo venoso (0.7 %). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar hemorragias graves y mortales.

Precaución en mujeres embarazadas debido al potencial de hemorragia obstétrica y/o entrega emergente.

No se recomienda en pacientes que han tenido reemplazo de válvula aórtica transcáteter.

Mayor riesgo de trombosis en pacientes con Síndrome antifosfolípido triple positivo por lo que no se recomienda el uso. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Sangrado patológico activo.

Pacientes que han tenido reemplazo de válvula aórtica transcáteter. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Apalutamida, apixaban, caplacizumab, claritromicina, cobicistato, conivaptán, dabrafenib, edoxabán, enzalutamida, Factor X, humano, Fexinidazol, fondaparinux, fosfenitoína, idealisib, indinavir, ivosidenib, ketoconazol, levoketoconazol, lonafarnib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, fenobarbital, posaconazol, primidona, ritonavir, tucatinib, voxelotor, warfarina.

Supervisar de cerca:

Abciximab, acalabrutinib, alteplasa, amiodarona, anagrelida, antitrombina alfa, antitrombina III, argatroban, aspirina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, azficel-T, azitromicina, bivalirudina, bosentán, carbamazepina, celecoxib, cenobamato, ceritinib, cloranfenicol, cilostazol, citalopram, clopidogrel, colagenasa, clostridium histolyticum, crizotinib, ciclosporina, dabigatrán,

dalteparina, darunavir, Desirudín, Dexametasona, diclofenaco, diltiazem, dipiridamol, divalproato de sodio, dronedarona, duloxetine, efavirenz, elagolix, encorafenib, enoxaparina, eptifibatida, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, etodolaco, fedratinib, felodipino, fenoprofeno, triglicéridos de aceite de pescado, fluconazol, fluoxetine, flurbiprofeno, fluvoxamina, pomelo, hemín, heparina, ibrutinib, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, icosapto, imatinib, indometacina, istradefilina, itraconazol, ketoprofeno, ketorolaco, lapatinib, lenacapavir, letermovir, levetiracetam, lopinavir, lorlatinib, meclofenamato, Ácido mefenámico, mefloquina, melatonina, meloxicam, mifepristona, mitotano, nabumetona, nafcilina, naproxeno, nefazodona, nelfinavir, nicardipina, nilotinib, nintedanib, oxaprozina, oxcarbazepina, paroxetina, fenitoína, piroxicam, prasugrel, concentrado de proteína C, quinidina, ranolazina, reteplase, rifabutina, rifampicina, rucaparib, saquinavir, palma enana americana, sertralina, hierba de San Juan, Estiripentol, sulindaco, tamoxifeno, tazemetostato, tecovirimat, tenecteplasa, ticagrelor, ticlopidina, tipranavir, tirofiban, tolmetina, ácido valproico, vemurafenib, verapamilo, vortioxetina, zanubrutinib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles limitados en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado a los medicamentos de resultados adversos del desarrollo.

Usar con precaución en pacientes embarazadas debido a la posibilidad de hemorragia relacionada con el embarazo y/o parto de emergencia; el efecto anticoagulante no se puede monitorear de manera confiable con pruebas de laboratorio estándar.

Considere los beneficios y riesgos para la madre y los posibles riesgos para el feto al prescribir a una mujer embarazada.

Consideraciones clínicas

El embarazo es un factor de riesgo de tromboembolismo venoso y el riesgo aumenta en mujeres con trombofilias hereditarias o adquiridas; las mujeres embarazadas con enfermedad tromboembólica tienen un mayor riesgo de complicaciones maternas (p. ej., preeclampsia); la enfermedad tromboembólica materna aumenta el riesgo de restricción del crecimiento intrauterino, desprendimiento de placenta y pérdida temprana y tardía del embarazo.

Según la actividad farmacológica de los inhibidores del factor Xa y el potencial de atravesar la placenta, puede ocurrir sangrado en cualquier sitio del feto y/o del recién nacido.

Todas las pacientes que reciben anticoagulantes, incluidas las mujeres embarazadas, tienen riesgo de hemorragia y este riesgo puede aumentar durante el trabajo de parto o el parto; el riesgo de sangrado debe sopesarse con el riesgo de eventos trombóticos al considerar el uso en este entorno potencial reproductivo. Las mujeres con potencial reproductivo que requieran anticoagulación deben hablar sobre la planificación del embarazo.

El riesgo de sangrado uterino clínicamente significativo, que potencialmente requiera intervenciones quirúrgicas ginecológicas, identificado con anticoagulantes orales debe evaluarse en mujeres con potencial reproductivo y aquellas con sangrado uterino anormal.

Lactancia:

Droga detectada en leche humana.

Datos insuficientes disponibles para determinar los efectos en el niño amamantado o en la producción de leche.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente.

(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxabán: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Janssen Pharmaceuticals, Inc. . (Febrero de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxaban: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/022406s041lbl.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxaban: <https://reference.medscape.com/drug/xarelto-rivaroxaban-999670#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxaban: <https://reference.medscape.com/drug/xarelto--999670#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxaban: <https://reference.medscape.com/drug/xarelto-rivaroxaban-999670#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxaban: <https://reference.medscape.com/drug/xarelto-rivaroxaban-999670#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de Rivaroxabán https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B01AF01