

# **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

## **COTRIEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

**Documento:** IPAC-1334 V1.0

**Fecha:** Marzo 2023

### **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Lea todo el folleto detenidamente antes de tomar este medicamento.**

*Conserve este folleto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.*

#### **COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN**

##### **COTRIEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Rivaroxabán 10 mg

Excipientes (c.s.): Lauril Sulfato de Sodio, Lactosa Monohidrato, Hipromelosa, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de Titanio, Macrogol 3350, Talco, Rojo Carmín, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

#### **¿Qué encontrará en este folleto?**

1. ¿Qué es Cotrien y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Cotrien?
3. ¿Cómo tomar Cotrien?
4. Posibles eventos adversos
5. Almacenamiento de Cotrien
6. Otra información

#### **1. ¿QUÉ ES COTRIEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

##### **A) Indicación: prevención de TEV / comprimidos de 10 mg**

Los comprimidos de Cotrien 10 mg se usan para impedir los coágulos sanguíneos en las venas después de una operación importante en las extremidades inferiores. Por ejemplo, ésta pudiera ser una operación en la cadera o rodilla. Su médico le ha prescrito este medicamento porque después de una operación usted tiene un riesgo aumentado de padecer coágulos sanguíneos.

Cotrien se utiliza para tratar **coágulos de sangre** en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y

para **prevenir la reaparición de coágulos de sangre** en las venas de las piernas y/o en los vasos sanguíneos de los pulmones.

Cotrien 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.

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR COTRIEN?

**No tome Cotrien:**

- **si es alérgico** (hipersensibilidad) a rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes de Cotrien.
- **si está sangrando de forma importante**
- **si tiene una enfermedad del hígado** que ocasiona un riesgo aumentado de sangrado
- **si está embarazada o en periodo de lactancia**

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

### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Cotrien

- si padece una **enfermedad renal moderada o severa**
- si tiene **un riesgo aumentado de sangrado**, lo que podría suceder en situaciones tales como:
  - **trastornos hemorrágicos**
  - **presión arterial muy alta**, no controlada por tratamiento médico
  - **úlceras activas o úlceras recientes** de estómago o intestino
  - **retinopatía** (un problema con los vasos sanguíneos en el fondo de los ojos)
  - **sangrado intracraneal o intracerebral** (sangrado en el cerebro) recientes
  - **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 secreción) o **sangrado previo en los pulmones**
- si tiene **una válvula cardíaca protésica**
- si su médico le ha diagnosticado una forma severa de síndrome antifosfolípídico, una enfermedad que puede causar coágulos de sangre.

También debe tener precaución si padece un cáncer activo, esto puede significar también que usted tenga un aumento en el riesgo de hemorragia. Cáncer activo significa que en los últimos 6 meses usted:

- ha sido diagnosticado con cáncer
- ha sufrido recaída de un cáncer

- ha recibido tratamiento para el cáncer

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

### **Niños y adolescentes**

Cotrien **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 Cotrien antes y después de la operación exactamente en los horarios que le indicó su médico.

### **Si su operación implica la colocación de 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 Cotrien 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.

### **Otros medicamentos y Cotrien**

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

### **Si está tomando:**

- **medicamentos contra infecciones micóticas** (por ejemplo, ketoconazol), a menos que solo se apliquen sobre la piel
- **medicamentos antivirales contra el VIH / SIDA** (por ejemplo, ritonavir)
- otros medicamentos para **disminuir la coagulación de la sangre** (por ejemplo, enoxaparina, dabigatrán etexilato, apixabán, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como warfarina o acenocumarol)
- **medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor** (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico)
- **medicamentos para tratar la depresión** (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN))

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

Si su médico piensa que usted tiene un riesgo aumentado de padecer úlceras de estómago o intestino, él también puede utilizar un tratamiento antiulceroso preventivo.

### **Si está tomando:**

- **medicamentos para el tratamiento de la epilepsia** (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- **hierba de San Juan**, un producto herbolario para tratar la depresión
- **rifampicina**, un antibiótico

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

### **Cotrien con alimentos y bebidas**

Los comprimidos de Cotrien 10 mg pueden tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Cotrien puede causar eventos adversos como mareos (frecuencia: frecuentes) o desmayos (frecuencia: poco frecuentes) (ver "Posibles eventos adversos"). No debe conducir ni usar máquinas si se ve afectado por estos síntomas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Cotrien**

**Los comprimidos de Cotrien contienen lactosa.** Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar Cotrien.

Los comprimidos de Cotrien contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que podría decirse que están esencialmente "libres de sodio".

## **3. ¿CÓMO TOMAR COTRIEN?**

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

### **¿Cuánto tomar?**

#### **A) Indicación: prevención de TEV / comprimidos de 10 mg**

- **Para prevenir el TEV en adultos sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores:**

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

- **Para tratar la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y la prevención de TVP recurrente y EP en adultos:**

La dosis usual 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 usual es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Después de al menos 6 meses de tratamiento su médico podría decidir continuar el tratamiento ya sea con un comprimido de 10 mg una vez al día o con un comprimido de 20 mg una vez al día.

Degluta los comprimidos preferiblemente con agua.

Los comprimidos de 10 mg de Cotrien se pueden tomar con o sin alimentos.

Si tiene dificultades para tragar el comprimido entero, hable con su médico acerca de otras formas de tomar Cotrien. El comprimido de Cotrien se puede triturar y mezclar con agua o alimentos blandos, como el puré de manzana, inmediatamente antes de administrarlo.

Si fuera necesario, el médico puede administrarle el comprimido triturado de Cotrien por sonda nasogástrica.

### **¿Cuándo tomar Cotrien?**

#### **A) Indicación: prevención de TEV / comprimidos de 10 mg**

Tome el comprimido cada día hasta que su médico se lo indique.  
Intente tomar el comprimido a la misma hora del día, para ayudarlo a recordarlo.  
Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

#### **- Para prevenir el TEV en adultos sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores:**

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 ayudarlo 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.

#### **Si toma más Cotrien del que debiera**

**Contacte inmediatamente con su médico** si ha tomado demasiados comprimidos de Cotrien. La sobredosis de Cotrien aumenta el riesgo de sangrado.

#### **Si ha olvidado tomar Cotrien**

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.

## **Si interrumpe el tratamiento con Cotrien**

No interrumpa la toma de los comprimidos de Cotrien 10 mg sin consultar antes con su médico, pues Cotrien impide el desarrollo de una afección grave.

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

## **4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Cotrien 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 este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Como otros medicamentos similares (antitrombóticos), Cotrien puede causar sangrados que pueden ser potencialmente mortales. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de su presión arterial (shock). En algunos casos estos sangrados 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:

- Sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicada, dificultad al respirar, shock sin explicación y dolor torácico (angina de pecho)

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

### **Se ha reportado de Cotrien que pueden presentarse los siguientes eventos adversos:**

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de 10 personas

- sangrado en el estómago o intestino, sangre en la orina (sangrado urogenital) periodos abundantes (sangrado menstrual), sangrado nasal, sangrado en las encías
- sangrado en los ojos (incluyendo sangrado en el blanco de los ojos)
- sangrado dentro del tejido (moretón), o en una cavidad del cuerpo (hematoma)
- sangrado después de una operación
- hinchazón en las extremidades
- dolor en las extremidades
- aumento de la temperatura corporal (fiebre)
- palidez de la piel, debilidad o falta de aliento debido a una reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia)
- dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea
- función renal alterada (puede verse en análisis realizados por su médico)

- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desmayo al ponerse de pie (hipotensión))
- debilidad, cansancio, cefalea, mareos
- erupción cutánea, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas
- sangre al toser

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- sangrado en el cerebro o dentro del cráneo
- sangrado 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
- erupciones cutáneas elevadas que causan comezón (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

**Muy poco frecuente:** puede afectar hasta 1 de 1,000 personas

- sangrado en el músculo
- 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 (pseudoaneurisma)
- hinchazón en un área particular
- coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia)

**De frecuencia desconocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o los brazos después de un sangrado, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, entumecimiento o parálisis (síndrome compartimental)
- disminución de la cantidad de orina, entumecimiento de las extremidades, dificultad para respirar y fatiga después de un sangrado grave (insuficiencia renal)

Los siguientes eventos adversos se han reportado después de la comercialización:

- reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta (angioedema y edema alérgico)
- diarrea, acumulación de gases, cólicos estomacales y pérdida de peso debido a un bloqueo del flujo biliar (colestasis), hinchazón o sensibilidad al tacto en la parte derecha del abdomen, inflamación del hígado incluyendo lesión hepática (hepatitis)

- bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la sangre a coagularse (trombocitopenia)
- acumulación de eosinófilos, un tipo de leucocitos granulocíticos que causan inflamación en los pulmones (neumonía eosinofílica)

**Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es severo o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.**

## **5. ALMACENAMIENTO DE COTRIEN**

### **Almacenar a no más de 25°C**

Mantenga Cotrien fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Cotrien después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en cada blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. OTRA INFORMACIÓN**

Fabricado por: TEVA Pharmaceutical Industries, 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar-Saba; ISRAEL

Importado por: Laboratorio Chile S.A., Av. Maratón N° 1315, Santiago-Chile.

Distribuido por: DHL Supply Chain Chile S.A. Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif.11, Mod.8 y 15, Santiago-Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

LABORATORIO CHILE S.A.  
Santiago-Chile  
[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)