

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COTRIEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 y 20 mg

Documento: IPAC-1336 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 cualquier 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 15 y 20 mg

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Rivaroxabán 15 mg

Excipientes (c.s.): Según fórmula registrada.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rivaroxabán 20 mg

Excipientes (c.s.): Según fórmula registrada.

¿Qué encontrará en este folleto?

1. Qué es Cotrien y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de tomar Cotrien
3. Cómo tomar Cotrien
4. Posibles eventos adversos
5. Almacenamiento de Cotrien
6. Información Adicional

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

Cotrien contiene el principio activo rivaroxabán.

Cotrien se utiliza en niños y adolescentes que pesen 30 kg o más para tratar coágulos y prevenir la reaparición de coágulos en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, después del tratamiento inicial con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos.

Cotrien está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como falla cardíaca congestiva, hipertensión, edad > 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio.

Cotrien está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el EP recurrentes.

Cotrien se utiliza para tratar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones y/o las piernas (trombosis venosa profunda).

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 DEBE 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 excesiva**
- **si tiene una enfermedad del hígado** lo 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

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Cotrien si usted o el paciente presentan cualquiera de los siguientes síntomas. El médico decide si procede el tratamiento con Cotrien, posiblemente bajo una observación más estrecha, o de otra manera.

Tenga especial cuidado con Cotrien

- si padece una **enfermedad renal moderada o severa**
- si tiene **un riesgo aumentado de sangrado**, como podría el caso en situaciones como las siguientes:
 - **trastornos hemorrágicos**
 - **presión sanguínea muy alta**, no controlada con 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 reciente** (sangrado en el cerebro)
 - **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 **sangrado previo en los pulmones**
- si tiene **una válvula cardíaca protésica**
- si su médico le ha diagnosticado una forma severa de síndrome antifosfolípido, 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

No se recomienda Cotrien si su médico determina que su presión arterial es inestable o se planea otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para retirar el coágulo sanguíneo de los pulmones.

Niños y adolescentes

Cotrien comprimidos no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30 kg. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes para las indicaciones de los adultos.

Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica:

Es muy importante que tome Cotrien antes y después de la operación, exactamente en los tiempos prescritos por su médico.

Si su intervención quirúrgica implica la colocación de un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para una 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
- avísele de inmediato a su médico si después de la anestesia, siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o si tiene problemas intestinales o de vejiga después de terminada la anestesia, porque se requiere una atención urgente.

Otros medicamentos y Cotrien

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado 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 **reducir la coagulación sanguínea** (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, ya que 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

Cotrien 15 mg y 20 mg deben tomarse con 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: común) o desmayo (frecuencia: poco común) (ver "Posibles eventos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si es 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

- **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 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 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.

Tragar el comprimido preferiblemente con agua.

Cotrien de 15 mg o 20 mg tiene que tomarse con alimentos.

Si tiene dificultad 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 ingerirlo. Esta mezcla debe ir seguida inmediatamente de alimentos.

Si fuese necesario, su médico podría administrarle también los comprimidos de Cotrien triturados mediante una sonda gástrica.

Niños y adolescentes

El médico le indicará qué tipo de comprimido (15 mg o 20 mg) debe tomar ya sea usted o el paciente.

Comprimidos	Peso corporal [kg]	Dosis única [mg]	Frecuencia diaria de la ingesta	Dosis diaria total [mg]
	30 a menos de 50	15,0	una vez	15,0
	50 o más	20,0	una vez	20,0

El peso del niño debe ser monitoreado y la dosis ajustada por el médico si es necesario. Esto asegura que el paciente reciba la dosis correcta de Cotrien.

Es importante que las dosis de Cotrien sean ajustadas sólo por el médico, nunca por usted mismo. No cambie entre el comprimido de 15 mg o el comprimido de 20 mg sin hablar antes con el médico.

Los pacientes pediátricos deben asistir a las consultas médicas programadas porque su dosis de Cotrien debe ser ajustada a medida que su peso cambia.

¿Cómo dar este medicamento?

Tome o dé el comprimido junto con alimentos o durante una comida.

Cada dosis de Cotrien debe ser ingerida junto con una porción típica de líquido. Esta porción típica puede incluir el líquido utilizado para la alimentación.

Si el médico le ha indicado que tome o administre Cotrien una vez al día, hágalo aproximadamente con 24 horas de diferencia.

Intente tomar o dar Cotrien a la misma hora todos los días para ayudarse a recordarlo. Considere la posibilidad de poner una alarma para recordarlo.

Si usted o el niño escupe o vomita la dosis

- menos de 30 minutos después de que haya tomado o administrado Cotrien, tome o dé una nueva dosis.
- más de 30 minutos después de haber tomado o administrado Cotrien, no tome o dé una nueva dosis. En este caso, tome o dé la siguiente dosis de Cotrien a la hora habitual.

Contacte al médico si el paciente escupe repetidamente la dosis o vomita después de tomar Cotrien.

No divida el comprimido en un intento de proporcionar una fracción de la dosis del mismo.

Si el paciente pediátrico tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con el médico acerca de otras formas de tomar o dar Cotrien. El médico puede prescribir gránulos de Cotrien para la suspensión oral en su lugar. Si no se dispone de la suspensión oral de inmediato, también se puede triturar el comprimido de 15 mg o 20 mg y mezclarlo con agua o alimentos blandos como el puré de manzana inmediatamente antes de dársela al paciente.

El médico del niño puede indicarle que le dé la suspensión oral o, si no la tiene, el comprimido de Cotrien triturado a través de una sonda gástrica.

Cuándo tomar Cotrien

Tome el/los comprimido (s) cada día hasta que su médico se lo indique.

Intente tomar el/los comprimido(s) a la misma hora del día, para ayudarlo 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**

Si su ritmo cardíaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome Cotrien cuando su doctor se lo indique.

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

Adultos, niños y adolescentes: **Si está tomando un comprimido de 15 mg o 20 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.

Adultos: **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 con Cotrien

No interrumpa la toma de Cotrien sin consultar antes con su médico, puesto que Cotrien trata y previene afecciones graves.

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 podrían no ser evidentes.

Posibles eventos secundarios que podrían 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 inexplicado y angina de pecho (dolor torácico)

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

Se ha reportado que en el caso de Cotrien, los siguientes eventos adversos pueden ocurrir en adultos y niños:

Frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de 10 personas

- sangrado en el estómago o intestino, sangrado en la orina (sangrado urogenital) periodos abundantes (sangrado menstrual), sangrado de la nariz, sangrado en las encías
- sangrado en los ojos (incluyendo sangrado en el blanco de los ojos)
- sangrado en los tejidos (moretón), o en la profundidad (una cavidad) del cuerpo (hematoma)
- sangrado después de una operación
- hinchazón en las extremidades
- dolor en las extremidades
- aumento de la temperatura corporal (fiebre)
- piel pálida, debilidad y dificultad para respirar debido a una reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia)
- dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea
- función alterada de los riñones (que podría identificarse en pruebas que le realice su médico)
- presión arterial baja (los síntomas podrían consistir en sentirse mareado o desvanecerse al ponerse de pie (hipotensión))
- debilidad, cansancio, cefalea, desmayo
- erupción cutánea, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas
- tos con sangre

Poco frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 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
- sarpullido elevado y con comezón (urticaria)
- función alterada del hígado (podría identificarse en pruebas que le realice 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 frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 1,000 personas

- sangrado en un 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 una zona particular
- coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia)

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, hinchazón de las extremidades, falta de aliento y fatiga después de un sangrado mayor (insuficiencia renal)

Después de la autorización de comercialización, se ha informado de los siguientes eventos adversos:

- reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta (angioedema y edema alérgico)
- diarrea, gas atrapado, calambre estomacal, pérdida de peso causada por el bloqueo del flujo de bilis (colestasis), hinchazón o sensibilidad en el lado derecho del abdomen, hígado inflamado incluyendo lesión hepática (hepatitis)
- bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación sanguínea (trombocitopenia)
- acumulación de eosinófilos, un tipo de leucocitos granulocíticos que causan inflamación en los pulmones (neumonía eosinofílica)

Niños y adolescentes

En general, los efectos secundarios observados en los niños tratados con Cotrien fueron de tipo similar a los observados en los adultos y fueron principalmente de intensidad leve a moderada.

Efectos secundarios que se observaron con mayor frecuencia en niños:

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 niños

- Cefalea, fiebre, hemorragia nasal, vómito

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 niños

- aumento de la frecuencia cardíaca, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- sangrado menstrual abundante observado en las niñas

Poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 niños

- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en una subcategoría de la bilirrubina (bilirrubina directa)

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.

5. ALMACENAMIENTO DE COTRIEN

Almacenar a no más de 25°C

Mantener 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 es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. 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