

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 22 de junio de 2017

## RIVAROXABAN

Acorde a la información divulgada por la Agencia Regulatoria de Suiza Swissmedic y a la evaluación realizada por nuestros expertos sobre este medicamento, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El rivaroxaban es un agente antitrombótico que recientemente ha sido asociado con el síndrome de Stevens-Johnson y agranulocitosis, la frecuencia de aparición de estos eventos relacionados con rivaroxaban no ha sido establecida, se han descrito como raros pero son potencialmente mortales.
- De click en el siguiente enlace para obtener más información:
  - ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
  - ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad  
*La salud es responsabilidad de todos*

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Los pacientes tratados con rivaroxaban deben ser advertidos sobre la posibilidad de presentar el síndrome de Stevens-Johnson o agranulocitosis mientras reciben este medicamento.
- Realice hemograma completo de forma periódica a los pacientes que medique con rivaroxaban.
- Aunque la frecuencia de aparición de los eventos mencionados es desconocida, en caso de que se presenten, suspenda la medicación con rivaroxaban y modifique el tratamiento.
- En caso de efectos secundarios serios relacionados al uso de este medicamento, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#)

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

- (1) <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03727/index.html?lang=de>
- (2) [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000944/WC500057108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf)
- (3) <http://reference.medscape.com/drug/xarelto-rivaroxaban-999670>

Página 2 de 3

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

El rivaroxaban es un medicamento que evita la formación de coágulos en la sangre, es utilizado en enfermedades como fibrilación auricular no valvular, trombosis venosa profunda entre otras, si usted como paciente se encuentra en tratamiento con este medicamento, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Consulte inmediatamente si usted presenta síntomas como fiebre elevada de aparición repentina, escalofríos, malestar, sangrado en las encías, heridas o ampollas dolorosas en la piel o en las mucosas.
- No suspenda sus medicamentos sin autorización de su médico tratante.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radiciar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde **No** se automedique, su seguridad es importante.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

- (1) <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03727/index.html?lang=de>
- (2) [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000944/WC500057108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf)
- (3) <http://reference.medscape.com/drug/xarelto-rivaroxaban-999670>