

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Drinax R 15 - 20 **Rivaroxabán 15 - 20 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES DRINAX R 15 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DRINAX R 15 - 20**
- 3. CÓMO USAR DRINAX R 15 - 20**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DRINAX R 15 - 20**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DRINAX R 15 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Drinax R 15 - 20 es un medicamento que contiene un fármaco llamado Rivaroxabán, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

Drinax R 15 - 20 se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DRINAX R 15 - 20

No use Drinax R 15 - 20:

- si es alérgico a Rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si sangra excesivamente.
- si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro, o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos).

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT

- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya.

- si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado.

- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome **Drinax R 15 - 20** e informe a su médico si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

Tenga especial cuidado con Drinax R 15 - 20 y consulte a su médico:

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:

- insuficiencia renal moderada o grave, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en su organismo.

- si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya.

- enfermedad hemorrágica.

- presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico.

- enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación del estómago o del intestino, inflamación del esófago, por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago).

- un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía).

- una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones.

- si lleva una prótesis valvular cardíaca.

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar **Drinax R 15 - 20**. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si necesita una intervención quirúrgica

- Es muy importante tomar **Drinax R 15 - 20** antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.

- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):

- es muy importante tomar **Drinax R 15 - 20** exactamente a las horas en que su médico se lo indique.

- informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas para evacuar el intestino o para orinar al finalizar la acción de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

Niños y adolescentes

Drinax R 15 - 20 no está recomendado en menores de 18 años. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT

Información importante sobre los componentes de Drinax R 15 - 20

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Drinax R 15 - 20**.

Uso de Drinax R 15 - 20 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Si está tomando

- algún medicamento para una infección por hongos (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel.
- comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol).
- algún medicamento para infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina)
- algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (por ejemplo, ritonavir).
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol).
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico).
- dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular.
- algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN)).

Si usted está siendo tratado con alguno de estos medicamentos, informe a su médico antes de tomar **Drinax R 15 - 20**, porque el efecto de **Drinax R 15 - 20** podría aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con **Drinax R 15 - 20** y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar úlceras estomacales o intestinales, le recomendará utilizar, además, un tratamiento preventivo de las úlceras.

- Si está tomando

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal para el tratamiento de la depresión.
- rifampicina, un antibiótico.

Si usted está siendo tratado con alguno de estos medicamentos, informe a su médico antes de tomar **Drinax R 15 - 20**, porque el efecto de **Drinax R 15 - 20** puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con **Drinax R 15 - 20** y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome **Drinax R 15 - 20** si está embarazada o en período de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma **Drinax R 15 - 20**. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse. **Drinax R 15 - 20** no debe usarse durante la lactancia, por lo que la misma debe suspenderse.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Drinax R 15 - 20 puede causar mareos o desvanecimientos. No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

3. CÓMO USAR DRINAX R 15 - 20

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descriptas en esta información para el paciente. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

Qué dosis tomar

- ***Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) o en otros vasos sanguíneos del organismo.***

La dosis recomendada es de 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 20** una vez al día.

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 15** una vez al día.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 15** una vez al día (o a 10 mg de Rivaroxabán una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- ***Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.***

La dosis recomendada es de 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 15** dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 20** una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, la dosis recomendada es 10 mg una vez al día o 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones y toma 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 20** una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a 1 Comprimido Recubierto de **Drinax R 15** una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Cuando tomar Drinax R 15 - 20

Tome el comprimido cada día, hasta que su médico se lo indique. Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarle a recordarlo. El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para evitar la formación de coágulos sanguíneos en el cerebro (accidente cerebrovascular) o en otros vasos sanguíneos: si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome **Drinax R 15 - 20** a las horas que su médico le haya indicado.

Si toma más Drinax R 15 - 20 del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de **Drinax R 15 - 20**. Tomar demasiado **Drinax R 15 - 20** aumenta el riesgo de sangrado.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Drinax R 15 - 20**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Drinax R 15 - 20

- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg de Rivaroxabán una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT

- Si está tomando un comprimido de 15 mg de Rivaroxabán dos veces al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con Drinax R 15 - 20

No interrumpa el tratamiento con **Drinax R 15 - 20** sin hablar primero con su médico, porque **Drinax R 15 - 20** previene el desarrollo de una afección grave.

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

Modo de administración

Trague el comprimido, preferiblemente con agua. **Drinax R 15 - 20** debe tomarse junto con algún alimento.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar **Drinax R 15 - 20**. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de **Drinax R 15 - 20** triturado a través de una sonda gástrica.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Drinax R 15 - 20** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), **Drinax R 15 - 20** puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (*shock*). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- sangrado prolongado o excesivo.
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, que pueden ser signos de sangrado. Su médico puede decidir mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta reacciones en la piel tales como:

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, por ejemplo, en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10000 pacientes).
- reacción a medicamentos que causan erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10000 pacientes).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial. Las frecuencias de estos efectos adversos son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen *shock* anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Otros posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar.
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías.
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo).
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, moretones en la piel).
- tos con sangre.
- sangrado de la piel o debajo la piel.
- sangrado después de una operación.
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica.
- hinchazón de las extremidades.
- dolor de las extremidades.
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre.
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea.
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie).
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos.
- sarpullido, picazón de la piel.
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo.
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón.
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre).
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel.
- alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico).
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas o del número de plaquetas.
- Desvanecimiento.
- sensación de malestar.
- aumento de la frecuencia cardíaca.
- sequedad de boca.
- ronchas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- sangrado en un músculo.
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, que incluye lesión traumática hepatocelular (inflamación o daño hepático).
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia).
- hinchazón localizada.
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle después de una complicación en una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- acumulación de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos granulocíticos que causan inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave.
- sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental después de una hemorragia).

5. CONSERVACIÓN DE DRINAX R 15 - 20

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Drinax R 15 - 20** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Drinax R 15 - 20

El principio activo es Rivaroxabán

Drinax R 15: cada Comprimido Recubierto contiene: Rivaroxabán 15 mg. Los demás componentes son: Laurilsulfato de Sodio, Lactosa, Hipromelosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco, Rojo Óxido Férrico.

Drinax R 20: cada Comprimido Recubierto contiene: Rivaroxabán 20 mg. Los demás componentes son: Laurilsulfato de Sodio, Lactosa, Hipromelosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco, Rojo Óxido Férrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Drinax R 15: envases que contienen 10, 15, 30, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Drinax R 20: envases que contienen 15, 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color rosa oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DRINAX R 15 - 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 59.591.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IP DRI 15-20 CoR V01

8

Página 8 de 8

IF-2025-104272504-APN-DERM#ANMAT



Ética al servicio de la salud

Página 8 de 8