

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTITROM® 2.5, 10, 15 y 20 mg
RIVAROXABÁN 2.5, 10, 15 y 20 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ANTITROM®?

Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene:

Rivaroxabán	2,50 mg
Celulosa microcristalina PH 101	36,00 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Lactosa monohidrato	32,65 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV	3,00 mg
Lauril sulfato de sodio	5,00 mg
Estearato de magnesio	0,85 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,7925 mg
Dióxido de titanio	0,9375 mg
Polietilenglicol 400	0,2400 mg
Polisorbato 80	0,030 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rivaroxabán	10,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	40,70 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Lactosa monohidrato	27,20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV	3,00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,50 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	1,80 mg
Dióxido de titanio	0,96 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	0,01 mg
Polietilenglicol 400	0,24 mg

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Rivaroxabán	15,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	37,50 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Lactosa monohidrato	25,40 mg

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 1 de 39

Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV 3,00 mg
Lauril sulfato de sodio 0,50 mg
Estearato de magnesio 0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,80 mg
Dióxido de titanio 0,96 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,10 mg
Polietilenglicol 400 0,24 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:
Rivaroxabán 20,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101 35,00 mg
Croscarmelosa sódica 3,00 mg
Lactosa monohidrato 22,90 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5 LV 3,00 mg
Lauril sulfato de sodio 0,50 mg
Estearato de magnesio 0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,80 mg
Dióxido de titanio 0,96 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,20 mg
Polietilenglicol 400 0,24 mg

Acción Terapéutica:

Este medicamento es un anticoagulante que previene la formación de coágulos de sangre en la circulación.

¿Para qué se usa ANTITROM®?

Se le ha prescrito ANTITROM® / Rivaroxabán porque:

- Se le ha diagnosticado un síndrome coronario agudo (grupo de trastornos que incluyen infarto agudo de miocardio y angina inestable, un tipo de dolor grave en el pecho) y en su análisis de sangre se han encontrado unos resultados elevados en ciertas pruebas del corazón.

ANTITROM® / Rivaroxabán reduce el riesgo de padecer otro infarto de miocardio en adultos, o bien reduce el riesgo de muerte a causa de una enfermedad del corazón o de los vasos

sanguíneos. Le prescribirán ANTITROM® / Rivaroxabán junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome:

- Ácido acetilsalicílico, o bien
- Ácido acetilsalicílico más clopidogrel o ticlopidina

- Se le ha diagnosticado un riesgo alto de formación de un coágulo sanguíneo debido a una enfermedad arterial coronaria o a una enfermedad arterial periférica que causa síntomas. ANTITROM® / Rivaroxabán reduce el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (eventos aterotrombóticos) en los adultos.

Le prescribirán ANTITROM® / Rivaroxabán junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

En algunos casos, si se le administra ANTITROM® / Rivaroxabán después de una intervención para abrir una arteria estrechada o cerrada de la pierna con el fin de restablecer el flujo sanguíneo, su médico puede recetarle también clopidogrel para que lo tome además con el ácido acetilsalicílico durante un breve periodo de tiempo.

ANTITROM® contiene el principio activo rivaroxabán, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

¿Qué personas no pueden recibir ANTITROM®?

No use este medicamento

- 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)
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p.ej., 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 un síndrome coronario agudo y previamente ha sufrido una hemorragia o ha tenido un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus)
- si padece una enfermedad de las arterias coronarias o una enfermedad de las arterias periféricas y previamente ha sufrido una hemorragia en el cerebro (ictus) o una obstrucción de las arterias pequeñas que llevan la sangre a los tejidos profundos del cerebro (ictus lacunar) o si ha tenido un coágulo de sangre en el cerebro (ictus isquémico no lacunar) en el mes anterior
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en periodo de lactancia

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe tener bien claro que es fundamental para su salud el correcto cumplimiento del tratamiento con ANTITROM®. Un tratamiento irregular puede producir complicaciones serias. Deberá seguir un control periódico con el médico especialista para detectar situaciones en las que puede ser necesario interrumpir el medicamento o ajustar su dosificación.

Si Ud. está tomando algún otro medicamento o si está por tomar uno, o si está embarazada, o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Evite actividades que pueden aumentar su riesgo de sangrado o heridas. Use cuidados extra para prevenir el sangrado mientras se afeita o se lava los dientes.

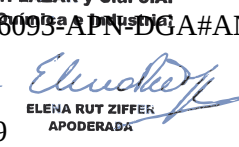
Dígale inmediatamente al médico si usted tiene algún signo o síntoma de sangrado, como, por ejemplo:

- dolor
- hinchazón o molestias

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- dolor de cabeza, mareos o debilidad
- moratones anormales,
- sangrado por la nariz, las encías,
- sangrado por cortes que tardan mucho en dejar de sangrar
- flujo menstrual o sangrado vaginal más abundante de lo normal
- orina de color rosado marrón o deposiciones de color rojo o negro
- tos con sangre o vómitos de sangre o de un material con aspecto de grumos de café

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

El efecto secundario más frecuente es el sangrado. No empiece a tomar ANTITROM® si tiene riesgo de presentar un sangrado anormal sin hablarlo antes con su médico. Tenga en cuenta que usted tiene mayor riesgo de sangrado si tiene una historia previa de sangrado, si es mayor de 75 años, si sufre de insuficiencia renal, úlcera gástrica o duodenal o está tomando otra medicación que aumente el riesgo de sangrado como heparina, aspirina y otros llamados antiagregantes plaquetarios. Consulte con un profesional médico antes de tomar cualquier tipo de medicación, en especial, antiinflamatorios.

Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

Efectos secundarios de menor gravedad pueden incluir: dolores musculares; picazón; o dolor en sus brazos o piernas.

Informe a todo el personal sanitario que le atiende que está tomando ANTITROM® antes de una intervención quirúrgica o de un procedimiento invasivo (punciones, extracciones de sangre, extracciones dentarias, etc.). No olvide que con esta medicación puede tener un mayor riesgo de sangrado; tenga en cuenta que, durante el tratamiento con este anticoagulante, las inyecciones intramusculares pueden causar hematomas, por lo que deben evitarse. Las inyecciones subcutáneas e intravenosas, por otra parte, no conducen a tales complicaciones

Es recomendable llevar una identificación en una tarjeta que indique que toma anticoagulante.

¿Cómo se usa ANTITROM®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANTITROM® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

¿Qué dosis tomar?

Comprimidos de 2,5 mg

La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Tome ANTITROM® a la misma hora cada día (por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche). Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 4 de 39

Comprimidos de 10 mg

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg una vez al día. Tome ANTITROM® aproximadamente a la misma hora cada día. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Comprimidos de 15 mg y 20 mg

La dosis recomendada es de un comprimido de 15 mg o de 20 mg una vez al día, según la indicación médica. Tome ANTITROM® aproximadamente a la misma hora cada día. Estos comprimidos deben tomarse junto con alimentos, para asegurar una adecuada absorción del medicamento.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar ANTITROM®. 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 ANTITROM® triturado a través de una sonda gástrica.

Le prescribirán ANTITROM® junto a otro medicamento.

Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico.

Si recibe ANTITROM® después de un síndrome coronario agudo, es posible que su médico le indique que tome también clopidogrel o ticlopidina.

Si se le administra ANTITROM® después de una intervención para abrir una arteria estrechada o cerrada de la pierna con el fin de restablecer el flujo sanguíneo, su médico puede recetarle también clopidogrel para que lo tome además del ácido acetilsalicílico durante un breve periodo de tiempo.

Su médico le indicará la dosis a tomar (generalmente entre 75 y 100 mg de ácido acetilsalicílico al día o una dosis diaria de 75 a 100 mg de ácido acetilsalicílico más una dosis diaria de 75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina).

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se auto-medique con ANTITROM®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de ANTITROM® que lo indicado por su médico.

No deje de tomar este medicamento sin antes hablar con su médico. Dejar de tomarlo de forma súbita puede aumentar su riesgo de generar un coágulo sanguíneo o un accidente cerebrovascular.

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más ANTITROM® del que le han indicado, póngase en contacto con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 5 de 39

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Presentación:

ANTITROM® 2,5 mg: envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos, en blisters de 10 o 14 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

ANTITROM® 10, 15 y 20 mg: envases con 14, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.734

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 3 de 39

Fecha última revisión: .../.../...

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-24276093-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 7 de 39



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-23546195- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.