

QUARXOM®

RIVAROXABÁN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Quarxom® 2,5 contiene:

Rivaroxabán.....	2,50 mg
Lactosa monohidrato.....	25,00 mg
Celulosa microcristalina.....	44,50 mg
Croscarmelosa sódica.....	4,00 mg
Hipromelosa.....	1,60 mg
Lauril sulfato de sodio.....	1,60 mg
Estearato de magnesio.....	0,80 mg
Hipromelosa 2910/5.....	0,975 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,270 mg
Talco.....	1,200 mg
Dióxido de titanio.....	0,060 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	0,483 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).....	0,012 mg

Cada comprimido recubierto de Quarxom® 10 contiene:

Rivaroxabán.....	10,00 mg
Lactosa monohidrato.....	25,00 mg
Celulosa microcristalina.....	37,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	4,00 mg
Hipromelosa.....	1,60 mg
Lauril sulfato de sodio.....	1,60 mg
Estearato de magnesio.....	0,80 mg
Hipromelosa 2910/5.....	0,975 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,270 mg
Talco.....	1,200 mg
Dióxido de titanio.....	0,050 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	0,495 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491).....	0,010 mg

Cada comprimido recubierto de Quarxom® 15 contiene:

Rivaroxabán.....	15,00 mg
Lactosa monohidrato.....	37,50 mg
Celulosa microcristalina.....	55,50 mg
Croscarmelosa sódica.....	6,00 mg
Hipromelosa.....	2,40 mg
Lauril sulfato de sodio.....	2,40 mg
Estearato de magnesio.....	1,20 mg
Hipromelosa 2910/5.....	1,462 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,398 mg
Talco.....	1,778 mg
Dióxido de titanio.....	0,074 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	0,720 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491).....	0,068 mg

Cada comprimido recubierto de Quarxom® 20 contiene:

Rivaroxabán.....	20,00 mg
Lactosa monohidrato.....	50,00 mg
Celulosa microcristalina.....	74,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	8,00 mg
Hipromelosa.....	3,20 mg
Lauril sulfato de sodio.....	3,20 mg
Estearato de magnesio.....	1,60 mg
Hipromelosa 2910/5.....	1,950 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,540 mg
Talco.....	1,890 mg
Dióxido de titanio.....	0,060 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	0,990 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491).....	0,360 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).....	0,210 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Quarxom®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Quarxom® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE Quarxom®?

- Puede tener mayor riesgo de coágulos de sangre si deja de tomar Quarxom®. Las personas con fibrilación atrial (un tipo de latido irregular del corazón) que no sea a causa de un problema por válvula cardíaca (no valvular) tienen un mayor riesgo de formar un coágulo de sangre en el corazón, que puede llegar al cerebro, causando un accidente cerebrovascular, o a otras partes del cuerpo. Quarxom® reduce sus posibilidades de tener un accidente cerebrovascular al ayudar a prevenir la formación de coágulos. Si deja de tomar Quarxom®, puede tener un mayor riesgo de formación de un coágulo en su sangre.

No deje de tomar Quarxom® sin conversar previamente con su médico prescriptor. Detener el tratamiento con Quarxom® aumenta el riesgo de accidente cardiovascular. Si usted deja de tomar Quarxom®, su doctor le indicará otro anticoagulante para prevenir la formación de coágulos de sangre.

- **Puede tener mayor riesgo de sangrado.** Quarxom® puede causar sangrado el cual, puede ser serio y puede conducir a la muerte. Esto es porque Quarxom® es un medicamento anticoagulante que disminuye los coágulos en sangre. Durante el tratamiento con Quarxom® es probable que le salgan moretones con más facilidad y que tome más tiempo detener el sangrado. Usted puede tener un alto riesgo de sangrado y otro tipo de problemas médicos si toma Quarxom®.
- Puede existir mayor riesgo de sangrado si toma Quarxom® y también toma otros medicamentos que aumentan el riesgo de sangrado, incluyendo:
 - Aspirina o productos que contengan aspirina
 - Uso crónico (largo-plazo) de fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE)
 - Warfarina sódica
 - Cualquier medicamento que contenga heparina
 - Clopidogrel

- Inhibidores de la recaptación de la serotonina (SSRIs) o inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (SNRIs)
- Otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre

Avise a su médico si toma alguno de estos medicamentos. Pregunte a su médico si no está seguro de algunos medicamentos mencionados arriba.

Contacte a su médico o busque ayuda médica rápidamente si usted o su hijo desarrolla cualquier de estos síntomas o sangrado:

- Sangrado inesperado o sangrado que dura un tiempo largo como:
 - Sangrado nasal frecuente
 - Sangrado inusual en las encías
 - Sangrado menstrual más abundante que lo normal o sangrado vaginal

- Sangrado severo incontrolable
- Orina roja, rosada o marrón
- Heces de color rojo brillante o negras (parecen alquitrán)
- Tos con sangre o coágulos de sangre
- Vómito con sangre o vómito que luce como "granos de café"
- Dolor de cabeza, mareos o debilidad
- Dolor, hinchazón o supuración del sitio de la herida

- Puede tener coágulos espinales o epidurales (hematoma). Las personas que toman anticoagulantes como Quarxom® y a las que se les inyecta el medicamento en el área epidural o espinal o se someten a una punción espinal tienen mayor riesgo de formación de coágulos de sangre que pueden llegar a causar una pérdida a largo plazo o permanente de la habilidad de movimiento (parálisis). El riesgo de desarrollar un coágulo espinal o epidural es más alto si:

- Se utiliza un tubo delgado llamado catéter epidural ubicado en su espalda para administrar ciertos tipos de medicamentos.
- Toma AINE o un medicamento para prevenir coágulos en la sangre.
- Tiene historial de dificultad en procedimientos de punciones espinales/epidurales o ha tenido varias punciones previas.
- Tiene historial de problemas espinales o ha tenido cirugía de columna
- Tiene historial de problemas en su columna o ha tenido cirugía de columna.

Si Usted toma Quarxom® y recibe anestesia espinal o tiene una punción espinal, su doctor debe observar con cuidado por cualquier síntoma o coágulo de sangre que se presente.

Hable con su médico inmediatamente si usted tiene:

- Dolor de espalda
- Cosquilleo
- Entumecimiento
- Debilidad muscular (especialmente en sus piernas o pies)
- Pérdida de control de los intestinos o vejiga (incontinencia)

Quarxom® no debe utilizarse en personas con válvulas cardíacas artificiales. Quarxom® no debe utilizarse en personas con síndrome antifosfolípido (APS) especialmente aquellos con prueba de triple anticuerpo positiva.

2. ¿QUÉ ES QUARXOM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Quarxom® contiene el principio activo rivaroxabán, y se presenta en cuatro concentraciones:

- Quarxom® 2,5 mg, para el tratamiento de adultos.
- Quarxom® 10 mg, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños.
- Quarxom® 15 mg, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños.
- Quarxom® 20 mg, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños.

Quarxom® es un medicamento para:

- Reducir el riesgo de accidente cardiovascular y coágulos de sangre en adultos que tienen una condición médica llamada fibrilación atrial que no es causada por un problema con una válvula cardíaca. Con la fibrilación atrial, parte del corazón no late como debería latir. Esto puede dar como resultado la formación de coágulos de sangre que pueden ir desde el cerebro, causando un accidente cardiovascular, hacia cualquier otra parte del cuerpo.
- Tratamiento de coágulos de sangre en las venas o piernas (trombosis venosa profunda TVP) o pulmones (embolia pulmonar o EP).
- Reducir el riesgo de coágulos de sangre recurrentes en adultos que continúan en riesgo de TVP o EP luego de recibir tratamiento para coágulos de sangre por al menos 6 meses.
- Ayudar a prevenir coágulos de sangre en ciertos adultos hospitalizados por enfermedad aguda y luego del alta médica, que tengan riesgo de coágulos de sangre debido a la pérdida de o disminución de la movilidad y otros riesgos de coágulos de sangre y que no tengan alto riesgo de sangrado.

Quarxom® se utiliza con bajas dosis de aspirina para:

- Reducir el riesgo de problemas cardíacos serios, ataque al corazón y accidente cerebrovascular en adultos con enfermedad coronaria arterial (una condición en la que la provisión de sangre al corazón se ve reducida o bloqueada).
- Reducir el riesgo de una disminución repentina en el flujo de sangre a las piernas, amputación mayor, problemas cardíacos graves o accidente cerebrovascular en adultos con enfermedad arterial periférica (una afección en la que se reduce el flujo de sangre a las piernas) e incluye adultos que recientemente se sometieron a un procedimiento para mejorar el flujo de sangre a las piernas.

Quarxom® se utiliza en niños para:

- Tratamiento de coágulos de sangre o reducir el riesgo de coágulos de sangre en niños hasta 18 años con un peso corporal mayor a 30 Kg, luego de 5 días de tratamiento con medicamentos inyectables o intravenosos utilizados para tratar la formación de coágulos de sangre.
- Ayudar a prevenir coágulos de sangre en niños de 2 años o mayores con un peso mayor o igual a 50 Kg con cardiopatía congénita luego de un procedimiento de Fontan.

No tome Quarxom® si usted o su niño:

- Tiene actualmente ciertos tipos de sangrados anormales. Hable con su médico antes de tomar Quarxom® si actualmente tiene sangrado inusual.
- Es alérgico a rivaroxabán o cualquier de los ingredientes de Quarxom®.

Antes de tomar Quarxom®, avise a su médico acerca de todas las condiciones médicas, incluyendo si usted o el niño:

- Tiene problemas de sangrado.
- Tiene problemas de hígado o riñón.
- Tiene síndrome antifosfolípido (APS).

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Quarxom® puede dañar al bebé.
- Avise a su médico en seguida si usted se embaraza durante el tratamiento con Quarxom®. Si toma Quarxom® mientras está embarazada puede haber un mayor riesgo de sangrado en usted o su bebé.
- Las mujeres con potencial de embarazo: converse con su médico si planea quedar embarazada durante el tratamiento con Quarxom® y respecto al riesgo de sangrado uterino severo si usted es tratada con anticoagulantes, incluyendo Quarxom®.
- Si usted toma Quarxom® durante el embarazo hable con su médico inmediatamente, si tiene síntomas de sangrado o pérdida de sangre. Ver la sección **“¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE QUARXOM?”** por cualquier signo o síntoma de sangrado.
- Si usted está amamantando o planea amamantar. Quarxom® puede pasar a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con Quarxom®.

Hable con su médico y odontólogo si usted o su niño están tomando Quarxom®. Ellos deben hablar con el médico que le indicó el uso de Quarxom® antes de cualquier cirugía o procedimiento médico u odontológico.

Hable con su médico acerca de todos los medicamentos que usted o su niño estén tomando, incluyendo medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Alguno de estos medicamentos puede afectar la manera en la que Quarxom® actúa, causando efectos adversos. Ciertos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sangrado. Ver la sección **“¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE QUARXOM?”**

Avise a su médico si usted o el niño toma algunos de estos medicamentos:

- ketoconazol
- eritromicina
- fenitoína
- hierba de San Juan
- ritonavir
- carbamazepina
- rifampicina

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR Quarxom®?

La vía de administración de Quarxom® es oral (por boca).
- Tome Quarxom® exactamente como su médico le indique.
- No cambie su dosis ni detenga el tratamiento con Quarxom® a menos que su médico se lo indique. Su médico puede cambiar su dosis en caso de necesitarlo.
- Su médico decidirá por cuánto tiempo debe tomar Quarxom®.
- El tratamiento con Quarxom® podrá ser interrumpido por uno o dos días antes de cualquier cirugía o procedimiento médico u odontológico. Su médico le dirá cuándo detener el tratamiento con Quarxom® y cuándo comenzar a tomar Quarxom® luego de la cirugía o procedimiento.
- Si necesita dejar de tomar Quarxom® por cualquier motivo, hable con el médico que le recetó Quarxom® para que le indique cuándo dejar de tomarlo. No deje de tomar Quarxom® sin antes hablar con el médico que le indicó el tratamiento.
- Si tiene dificultad para tragar los comprimidos de Quarxom® enteros, hable con su médico acerca de otras maneras de tomar Quarxom®.
- No se quede sin Quarxom®. Vuelva a ver a su médico para solicitar la receta antes de que se le acabe Quarxom®. Al salir del hospital luego de una cirugía de reemplazo de cadera o rodilla, asegúrese de tener Quarxom® disponible para no perder ninguna dosis.
- Si usted toma más Quarxom® de lo indicado, diríjase a un hospital o llame inmediatamente a su médico.

Si usted toma Quarxom® para:

- **Fibrilación atrial que no sea causada por un problema en la válvula del corazón:**
Tome Quarxom® una vez al día **con la cena**.
Si olvida una dosis de Quarxom®, tómela lo antes posible, el mismo día. Tome la siguiente dosis en el horario que corresponde.

- **Coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones:**
Tome Quarxom® 1 o 2 veces al día como lo indique su médico.
Para la **dosis de 10 mg**, tome Quarxom® **con o sin alimentos**.
Para la **dosis de 15 mg y 20 mg**, tome Quarxom® **con alimentos en el mismo horario todos los días**.

- **Si se olvida una dosis:**
Si usted toma una dosis de 15 mg de Quarxom® dos veces por día (un total de 30 mg de Quarxom® en 1 día): Tome Quarxom® tan pronto como pueda, el mismo día. Usted puede tomar 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada. Tome su siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.
Si usted toma Quarxom® una vez por día: tome Quarxom® tan pronto como pueda, el mismo día. Tome su siguiente dosis de manera regular de acuerdo a lo indicado.

- **Cirugía de reemplazo de cadera o rodilla:**
Tome Quarxom® 1 vez por día con o sin alimentos.
Si pierde una dosis de Quarxom®, tómela tan pronto como pueda, el mismo día. Tome su siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.

- **Coágulos de sangre en personas hospitalizadas por enfermedad aguda:**
Tome Quarxom® 1 vez por día, con o sin alimentos, mientras se encuentra en el hospital y luego del alta, de acuerdo a lo que le indique su médico.
Si olvida una dosis de Quarxom®, tómela lo antes posible, el mismo día. Tome la siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.

- **Reducción del riesgo de problemas cardíacos, ataque al corazón y accidente cerebrovascular en enfermedad de la arteria coronaria.**
Tome Quarxom® 2,5 mg dos veces por día, con o sin alimentos.
Si se olvida una dosis de Quarxom®, tome la siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.
Tome aspirina 75 a 100 mg una vez por día de acuerdo a lo indicado por su médico.

- **Reducción del riesgo de una disminución repentina del flujo sanguíneo en las piernas, amputación mayor, problemas cardíacos serios o accidente cerebrovascular en personas con enfermedad arterial periférica incluyendo aquellos que recientemente hayan sido sometidos a algún procedimiento para mejorar el flujo sanguíneo en las piernas:**
Tome Quarxom® 2,5 mg dos veces por día, con o sin alimentos.
Si se olvida una dosis de Quarxom®, tome la siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.
Tome aspirina 75 a 100 mg una vez por día de acuerdo a lo indicado.

Para los niños que toman Quarxom®:

- La dosis de Quarxom® depende del peso del niño y será calculada por el médico quien, le indicará si el niño debe tomarlo con o sin alimentos.
- El adulto debe administrar la dosis.
- Si el niño está tomando comprimidos, el comprimido debe tragarse entero y no debe ser partido para fraccionar la dosis de Quarxom®.
- Si olvida una dosis:
- Si el niño toma Quarxom® una vez por día, administrar la dosis tan pronto como sea posible, el mismo día. Si no es posible, saltee la dosis y tome la siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.

- Si el niño toma Quarxom® dos veces por día, administrar la dosis olvidada tan pronto como pueda. Puede administrar la dosis perdida de la mañana junto con la de la noche. Sin embargo, si olvida la dosis de la noche, podrá tomarla la misma noche.
- Si el niño toma Quarxom® tres veces por día, saltee la dosis olvidada y administre la siguiente dosis de acuerdo a lo indicado.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más Quarxom® del que debería, comuníquese con su médico o con el centro de intoxicaciones inmediatamente.
Si toma demasiado Quarxom®, puede aumentar el riesgo de sangrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER QUARXOM®?

Quarxom® puede causar efectos secundarios serios:
- Ver la sección **“¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER ACERCA DE QUARXOM?”**

El efecto secundario más común en adultos es el sangrado.

El efecto secundarios más común en niños incluyen:

- Sangrado
- Vómitos
- Tos
- Inflamación del estómago e intestino

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR QUARXOM®?

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

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

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Quarxom® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Quarxom® contiene sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

7. PRESENTACIONES

Quarxom® 2,5: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos recubiertos.
Quarxom® 10: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos recubiertos.
Quarxom® 15: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos recubiertos.
Quarxom® 20: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos recubiertos.

Este folleto resume la información más importante de QUARXOM® para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
Ud. puede tomar QUARXOM® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome QUARXOM® luego de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios RICHMOND al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59775

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Fecha de última revisión: 25/09/2024

