

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rivaroxaban Medreg 15 mg potahované tablety  
Rivaroxaban Medreg 20 mg potahované tablety**

rivaroxaban

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rivaroxaban Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Medreg užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Rivaroxaban Medreg a k čemu se používá**

Rivaroxaban Medreg obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Rivaroxaban Medreg se používá u dospělých:

- k zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a v dalších krevních cévách v těle, pokud máte typ arytmie (nepravidelného srdečního rytmu) označovaný jako nevalvulární fibrilace síní.
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Rivaroxaban Medreg patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Medreg užívat**

**Neužívejte přípravek Rivaroxaban Medreg**

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo poškození některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení

- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

**Neužívejte Rivaroxaban Medreg a informujte lékaře,** pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rivaroxaban Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Medreg je zapotřebí**

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - závažné onemocnění ledvin u dospělých a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin u dětí a dospívajících, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
  - jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Medreg“)
  - krvácivé poruchy
  - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
  - onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového ústrojí
  - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
  - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu
- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit
- pokud lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře** před užitím přípravku Rivaroxaban Medreg. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) Rivaroxaban Medreg přesně v časech stanovených lékařem.
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
  - je velmi důležité užívat Rivaroxaban Medreg před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl.
  - okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

### **Děti a dospívající**

Tablety přípravku Rivaroxaban Medreg 15 mg a 20 mg **se nedoporučují u dětí a dospívajících mladších 18 let** kvůli nepřiměřenosti této lékové formy. Děti a dospívající mladší 18 let mají užívat alternativní léčivé přípravky obsahující rivaroxaban.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Medreg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- **Jestliže užíváte**

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) – s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
- ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (např. klaritromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky proti HIV/AIDS (např. ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitamínu K, např. warfarin a acenokumarol)
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
- dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu
- některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI))

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Medreg, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.**

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

#### - **Jestliže užíváte**

- některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
- rifampicin, antibiotikum

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Medreg, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Medreg.**

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Medreg a zda máte být pečlivěji sledován(a).

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Medreg, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Medreg spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Rivaroxaban Medreg může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Rivaroxaban Medreg obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Rivaroxaban Medreg obsahuje oranžovou žlut'**

Může způsobovat alergické reakce.

#### **Přípravek Rivaroxaban Medreg obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Rivaroxaban Medreg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Rivaroxaban Medreg musíte užívat s jídlem.  
Tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Medreg. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete. Poté má ihned následovat požití jídla.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg žaludeční sondou.

### **Kolik přípravku užívat**

#### **Dospělí**

- K prevenci vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle:  
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Medreg 20 mg jednou denně.  
Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete podstoupit proceduru k léčbě neprůchodných cév ve Vašem srdci (nazývanou perkutánní koronární intervence – PCI s umístěním stentu), existují pouze omezené zkušenosti se snížením dávky na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivem, jako je klopidoogrel.

- K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin:  
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Rivaroxaban Medreg 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je doporučená dávka jedna tableta přípravku Rivaroxaban Medreg 20 mg jednou denně.  
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se lékař může rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10mg tabletou jednou denně nebo jednou 20mg tabletou jednou denně.  
Pokud máte onemocnění ledvin a užíváte jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg 20 mg jednou denně, může se lékař rozhodnout po 3 týdnech snížit dávku na jednu tabletu přípravku Rivaroxaban Medreg 15 mg jednou denně, jestliže je riziko krvácení vyšší než riziko vzniku další sraženiny.

### **Kdy se Rivaroxaban Medreg užívá**

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).  
Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete.  
Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Prevence krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v ostatních cévách těla:

Pokud srdeční akce srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Rivaroxaban Medreg v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivaroxaban Medreg, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Rivaroxaban Medreg, kontaktujte ihned svého lékaře.  
Nadměrné množství přípravku Rivaroxaban Medreg zvyšuje riziko krvácení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Medreg**

Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg tabletu **jednou** denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.

Pokud užíváte jednu 15mg tabletu **dvakrát** denně a vynechal(a) jste dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Medreg**

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Rivaroxaban Medreg způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zjevné.

#### **Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

- **Známky krvácení**
  - krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku)  
Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!
  - dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
  - výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectorisLékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.
- **Známky závažných kožních reakcí**
  - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
  - léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom)Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 pacientů).
- **Známky závažných alergických reakcí**
  - otok obličeje, rtů, úst, jazyku nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlakuFrekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů).

#### **Seznam možných nežádoucích účinků:**

##### **Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)**

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, z močopohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo do kůže
- krvácení po operaci

- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, nevolnost nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- omdlévání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- místní otok
- nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů)

- akumulace eosinofilů, což je granulocytární typ bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eosinofilní pneumonie)

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

**Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Rivaroxaban Medreg byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaných u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

**Velmi časté** (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů)

- zrychlený srdeční tep
- krevní testy mohou ukázat zvýšenou hladinu bilirubinu (žlučové barvivo)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které pomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů)

- krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny jednoho z druhů bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rivaroxaban Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rivaroxaban Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza (2910), sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potahová vrstva tablety:  
*Rivaroxaban Medreg 15 mg:*  
Potahová soustava Opadry 04F530006 oranžová (hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), hlinitý lak oranžové žlutí FCF (E 110) a červený oxid železitý (E 172))  
*Rivaroxaban Medreg 20 mg:*  
Potahová soustava Opadry 04F530010 oranžová (hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172))

**Jak přípravek Rivaroxaban Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

*Rivaroxaban Medreg 15 mg:*

Přibližně 6mm světle oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety označené „15“ na jedné straně.

Velikost balení: 10, 14, 28, 30, 42, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*Rivaroxaban Medreg 20 mg:*

Přibližně 7mm oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety označené „20“ na jedné straně.

Velikost balení: 10, 14, 28, 30, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Potahované tablety se dodávají v PVC/PVDC/Al blistrech v krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2139/2  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobce:**

Delorbis Pharmaceuticals LTD  
17 Athinon str.  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                         |                                                           |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Česká republika, Polsko | Rivaroxaban Medreg                                        |
| Slovenská republika     | Rivaroxaban Medreg 15 mg / 20 mg                          |
| Rumunsko                | Rivaroxaban Gemax Pharma 15 mg / 20 mg comprimate filmate |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2026**