

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg potahované tablety

rivaroxaban

Přečtěte si pozorně celou 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 Teva GmbH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Teva GmbH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivaroxaban Teva GmbH a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek Rivaroxaban Teva GmbH,

- protože Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje infarkt myokardu a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi) a měl(a) jste zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH u dospělých snižuje riziko dalšího infarktu myokardu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév.

Rivaroxaban Teva GmbH nebudete užívat jako jediný lék. Váš lékař Vám k němu také přidá:

- kyselinu acetylsalicylovou nebo
- kyselinu acetylsalicylovou a klopidoogrel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo diagnostikováno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH Vám nebude podáván samotný. Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

V některých případech, pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopidoogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH obsahuje léčivou látku rivaroxaban a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i sklon k tvorbě krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Teva GmbH:

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (například 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 akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (cévní mozkovou příhodu)
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení v mozku (cévní mozkovou příhodu) nebo u Vás došlo k ucpání malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ cévní mozkové příhody)
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban Teva GmbH se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidin, jako např. prasugrel nebo tikagrelor.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH je zapotřebí:

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
 - jestliže užíváte jiné 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 Teva GmbH“)
 - 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 v oblasti žaludku, střev pohlavních nebo močových cest
- problém s cévami na očním pozadí (*retinopatie*)
- onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (*bronchiektázie*), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
- je vám více než 75 let
- vážíte méně než 60 kg
- máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním
- pokud máte náhradu srdeční chlopně
- pokud 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívat. Lékař rozhodne, zda budete léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda budete pečlivě sledován(a).

Pokud musíte podstoupit operaci

- je velmi důležité, abyste užíval(a) přípravek Rivaroxaban Teva GmbH před a po operaci přesně v čase, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- pokud vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci (například k epidurální či spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Tablety přípravku Rivaroxaban 2,5 mg **se nedoporučují osobám ve věku do 18 let**. O jejich použití u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

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 proti plísňovým infekcím (například 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 (například klarithromycin, erythromycin)
- některé antivirové léky proti HIV/AIDS (například ritonavir)
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisté vitamínu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“))
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například 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 norepinefrinu (SNRI)).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým 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 léčbu vředů.

- Jestliže užíváte

- některé přípravky 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 svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban Teva GmbH. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře, který rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívá

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

Kolik přípravku užívat

Doporučená dávka přípravku je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento přípravek lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH. Tabletou můžete před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo jablečným pyré.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrčenou tabletu přípravku Rivaroxaban Teva GmbH žaludeční sondou.

Přípravek Rivaroxaban Teva GmbH nebudete užívat jako jediný lék.

Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH po akutním koronárním syndromu, Váš lékař

Vám může říct, abyste užíval(a) také klopido[®]gel nebo tiklopidin.
Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Teva GmbH po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopido[®]gel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto přípravků budete užívat (obvykle 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně nebo denní dávku 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové plus denní dávku 75 mg klopido[®]gelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Kdy začít užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

Léčbu přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba.

Váš lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Rivaroxaban Teva GmbH, pokud Vám byla diagnostikována ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivaroxaban Teva GmbH, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jednu dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Teva GmbH

Užívejte přípravek Rivaroxaban Teva GmbH pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Rivaroxaban Teva GmbH nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévami.

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 přípravek Rivaroxaban Teva GmbH nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Rivaroxaban Teva GmbH 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.

Ohned informujte lékaře, jestliže se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Známky krvácení**

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, epileptické 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, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivěji 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 osoba z 10 000 osob).

- **Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání; náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 osob).

Celkový seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém nebo pohlavním ústrojí (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 tkáně nebo tělesné 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
- bolesti břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat 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 osobu ze 100)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede 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 se prokázat na základě testů prováděných vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- mdloby

- pocit kdy se celkově necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000)

- 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 (pseudoaneuryzma).

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000)

- nahromadění eozinofilů, což je druh bílých krvinek zvaných granulocyty, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní 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 antikoagulancí)
- 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).

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Rivaroxaban Teva GmbH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou ve vodě nebo jablečném pyré stabilní až 4 hodiny.

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 Teva GmbH obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mannitol, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rivaroxaban Teva GmbH vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté potahované tablety, o průměru přibližně 5,8 mm, s vyraženým „T“ na jedné straně a „4X“ na druhé straně.

Rivaroxaban Teva GmbH je dostupný

- v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 nebo 196x1 potahovanou tabletu, nebo
- baleních obsahujících jednu nebo dvě lahvičky, z nichž každá obsahuje 100 potahovaných tablet, nebo
- v lahvičkách obsahujících 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Španělsko

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1 IS-220 Hafnarfjörður, Island

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polsko

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulharsko

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

Belgie:	Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Dánsko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Estonsko:	Rivaroxban TevaPharm
Finsko:	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	RIVAROXABAN TEVA SANTE 2,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Chorvatsko:	Rivaroksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Rivaroxaban Teva Pharma 2,5 mg Film-coated Tablets
Island:	Rivaroxaban Teva GmbH
Itálie:	RIVAROXABAN TEVA ITALIA
Litva:	Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes
Lotyšsko:	Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg plēvele dengtos tabletes

Lucembursko:	Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg comprimés pelliculés
Maďarsko:	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmdoublet
Německo:	Rivaroxaban-ratiopharm 2,5 mg Filmdoublet
Nizozemsko:	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg, filmomhulde doubletten
Norsko:	Rivaroxaban Teva GmbH
Portugalsko:	Rivaroxabano ratiopharm
Rakousko:	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmdoublet
Rumunsko:	Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 2.5 mg comprimate filmate
Řecko:	Rivaroxaban/Teva
Slovenská republika:	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg
Řpanělsko:	Rivaroxaban Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Řvédsko:	Rivaroxaban Teva GmbH

Tato přibalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2026