

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban Medreg 2,5 mg filmom obalené tablety

rivaroxabán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rivaroxaban Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Medreg
3. Ako užívať Rivaroxaban Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rivaroxaban Medreg a na čo sa používa

Dostali ste Rivaroxaban Medreg

- pretože vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris, ktoré sa prejavujú silnou bolesťou na hrudníku). Ďalej sa preukázalo, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov, odrážajúcich poškodenie srdca.
Rivaroxaban Medreg znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení.
Rivaroxaban Medreg vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:
 - kyselinu acetylsalicylovú alebo
 - kyselinu acetylsalicylovú a tiež klopidoogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré spôsobuje príznaky.
Rivaroxaban Medreg znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxaban Medreg vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.
V niektorých prípadoch, ak dostávate Rivaroxaban Medreg po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidoogrel na krátkodobé užívanie.

Rivaroxaban Medreg obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Pôsobí tým, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Medreg

Neužívajte Rivaroxaban Medreg

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak silno krvácate
- ak máte ochorenie alebo ťažkosti niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí)
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixaban alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda), ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo máte upchaté malé tepny, ktoré zasobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu
- v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte Rivaroxaban Medreg a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Rivaroxaban Medreg sa nemá používať v kombinácii s určitým inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prasugrel alebo tikagrelol, inými kyselina acetylsalicylová a klopido-grel/tiklopidín.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Rivaroxabanu Medreg

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako by mohol byť prípad v situáciách, ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele
 - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixaban alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo pre udržanie otvorených žilových alebo cievnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Medreg“)
 - poruchy krvácania
 - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofageálny reflux (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest
 - problém s krvnými cievami v zadnej časti očí, v sietnici (retinopatia)
 - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti
 - ak máte viac ako 75 rokov
 - ak vážite menej ako 60 kg
 - ak máte ochorenie srdcových tepien so závažnými príznakmi srdcového zlyhávania,
- ak máte náhradnú srdcovú chlopňu
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- Je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Medreg užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár.
- Ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu alebo na zmiernenie bolesti):
 - veľmi dôležité užiť Rivaroxaban Medreg pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár.
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zníženu citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Rivaroxaban Medreg 2,5 mg tablety **sa neodporúčajú podávať ľuďom do veku 18 rokov**. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

Iné lieky a Rivaroxaban Medreg

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak užívate
 - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu
 - tablety ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu)
 - niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín)
 - niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir)
 - iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. enoxaparín, klopidoogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“))
 - lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová)
 - dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu
 - niektoré lieky na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI))

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg, pretože sa môže zvýšiť účinok Rivaroxabanu Medreg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

- Ak užívate
 - nejaké lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital)
 - ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný prípravok používaný proti depresii
 - rifampicín, antibiotikum

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban Medreg, pretože sa môže znížiť účinok Rivaroxabanu Medreg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaroxabanom Medreg a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Rivaroxaban Medreg, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu Medreg mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý potom rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban Medreg môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

Rivaroxaban Medreg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Rivaroxaban Medreg obsahuje tartrazín a oranžový žlt' FCF

Môžu spôsobovať alergické reakcie.

Rivaroxaban Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxaban Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta dvakrát denne. Užívajte Rivaroxaban Medreg každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer). Tento liek možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaroxabanu Medreg. Tabletú môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaroxabanu Medreg žalúdočnou sondou.

Rivaroxaban Medreg vám nebude podávané samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete Rivaroxaban Medreg po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidoogrel alebo tiklopidín.

Ak dostávate Rivaroxaban Medreg po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidoogrel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, koľko z týchto liekov budete užívať (zvyčajne medzi 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej alebo dennú dávku 75 mg až 100 mg kyseliny acetylsalicylovej spolu s dennou dávkou buď 75 mg klopidoogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

Kedy začať užívať Rivaroxaban Medreg

Liečba Rivaroxabanom Medreg po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť obvykle ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (injekciami).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať liečbu Rivaroxabanom Medreg.

Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Ak užijete viac Rivaroxabanu Medreg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Rivaroxabanu Medreg, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš

veľkého množstva Rivaroxabanu Medreg zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Rivaroxaban Medreg

Užívajte Rivaroxaban Medreg pravidelne a tak dlho, pokiaľ vám tento liek predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Medreg bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo smrti v dôsledku srdcovocievneho ochorenia.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Medreg môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Prejavy krvácania**
 - krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženú úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci lekársku pohotovosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!)
 - dlhodobé alebo nadmerné krvácanie
 - výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo angína pectoris, ktoré môžu byť prejavmi krvácaniaLekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.
- **Prejavy závažných kožných reakcií**
 - šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo lézií slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza)
 - reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm)Frekvencia týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000 pacientov).
- **Prejavy závažných alergických reakcií**
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhle zníženie krvného tlakuFrekvencie závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a ťažkého menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok)

- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny)
- vykašliavanie krvi
- krvácanie z kože alebo pod kožu
- krvácanie po operácii
- vytekanie krvi alebo tekutiny z operačnej rany
- opuch končatín
- bolesť končatín
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka
- nízky krvný tlak (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť pri vstávaní)
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat, mdloba
- vyrážka, svrbivá pokožka
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečeňových enzýmov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (pozri vyššie Prejavy krvácania)
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce bolesť a opuch,
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žlčového farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek
- mdloby
- pocit choroby
- rýchlejší srdcový pulz
- sucho v ústach
- žihľavka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- krvácanie do svalov
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene), vrátane poškodenia pečeňových buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka)
- ohraničený opuch
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabinách, ako komplikácia po chirurgickom výkone na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter na liečbu zúžených koronárnych tepien (pseudoaneuryzma)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, vedúce k neschopnosti obličiek správne pracovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami)
- zvýšený tlak vo vnútri svalov na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rivaroxaban Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rivaroxaban Medreg obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza (2910), sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý
Filmom obalené tablety: žlté farbivo Opadry 04F520016 (hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), tartrazín hliníkový lak (E 102), indigotín hliníkový lak (E 132), oranžová žltá FCF hliníkový lak (E 110))

Ako vyzerá Rivaroxaban Medreg a obsah balenia

Približne 6 mm žlté okrúhle dvojito vypuklé filmom obalené tablety označené „2,5“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v PVC/PVDC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 alebo 196 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Delorbis Pharmaceuticals LTD
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Nicosia
Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko	Rivaroxaban Medreg
Slovenská republika	Rivaroxaban Medreg 2,5 mg
Rumunsko	Rivaroxaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.