

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxaban Teva GmbH a na čo sa používa

Dostali ste Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú *anginu pectoris* – závažný typ bolesti na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov.

Rivaroxaban Teva GmbH znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku ochorenia srdca alebo ciev.

Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxaban Teva GmbH vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

V niektorých prípadoch, ak dostávate Rivaroxaban Teva GmbH po operácii na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidoogrel na krátkodobé užívanie.

Rivaroxaban Teva GmbH obsahuje liečivo rivaroxabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Pôsobí tak, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a tým znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban Teva GmbH

Neužívajte Rivaroxaban Teva GmbH

- 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 s niektorým orgánom v tele, 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, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov zmeny antikoagulačnej liečby alebo dostávate heparín cez katéter (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný,
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda),
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonal ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo máte upchaté malé tepny, ktoré zásobujú 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 k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban Teva GmbH, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Rivaroxaban Teva GmbH sa nemá užívať v kombinácii s určitými inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prasugrel alebo tikagrelor, inými ako kyselina acetylsalicylová a klopidoogrel/tiklopidín.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rivaroxabanu Teva GmbH

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v situáciách ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na zabránenie vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez katéter v žile alebo tepne, aby zostal priechodný (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban Teva GmbH“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov,
 - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka alebo zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágová refluxová choroba (ochorenie, pri ktorom 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 (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 zlyhávania srdca,
- ak máte náhradnú (protetickú) 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 Teva GmbH. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban Teva GmbH užívali pred 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 (znecitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Rivaroxaban Teva GmbH pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás po ukončení anestézie vyskytne znecitlivenie alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Rivaroxabán 2,5 mg tablety **sa neodporúčajú podávať osobám mladším ako 18 rokov**. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

Iné lieky a Rivaroxaban Teva GmbH

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, 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 s ketokonazolom (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
- niektoré protívírusové lieky proti 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 inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibitory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI)).

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

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

- Ak užívate

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný na liečbu depresie,
- antibiotikum rifampicín.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban Teva GmbH. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Rivaroxabanu Teva GmbH mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban Teva GmbH 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 Teva GmbH obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Rivaroxaban Teva GmbH

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 Teva GmbH každý deň približne v rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

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

Rivaroxaban Teva GmbH vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

Ak dostanete Rivaroxaban Teva GmbH po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopido-rel alebo tiklopidín.

Ak dostávate Rivaroxaban Teva GmbH po operácii na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopido-rel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liečiv 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 klopido-relu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

Kedy začať užívať Rivaroxaban Teva GmbH

Liečba Rivaroxabanom Teva GmbH 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, váš lekár vám povie, kedy máte začať liečbu Rivaroxabanom Teva GmbH.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Ak užijete viac Rivaroxabanu Teva GmbH, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Rivaroxabanu Teva GmbH, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaroxabanu Teva GmbH zvyšuje riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban Teva GmbH

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban Teva GmbH

Užívajte Rivaroxaban Teva GmbH pravidelne a tak dlho, ako vám ho predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Rivaroxaban Teva GmbH bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia v dôsledku ochorenia súvisiaceho s vaším srdcom alebo krvnými cievami.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Rivaroxaban Teva GmbH môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban Teva GmbH môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže pravdepodobne 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, zníženu 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 *angina pectoris*.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

- **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere alebo poškodenie 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 (postihujúce celé telo) ochorenie (DRESS syndróm).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

- **Prejavy závažných alergických reakcií**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhle zníženie krvného tlaku.

Častota výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej častá (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť,
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a silného 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 (mokvanie),
- opuch končatín,

- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť závrat alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat,
- vyrážka, svrbivá koža,
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečeňových enzýmov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- 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 preukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- mdloby,
- celkový pocit choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie do svalov,
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene) vrátane poškodenia pečeňových buniek,
- zožltnutie kože a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny vo vašej nohe (pseudoaneurizma).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- akumulácia eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová pneumónia).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek po ťažkom krvácaní,
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulantami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, necitlivosti alebo ochrnutiu (kompartiment syndróm po krvácaní).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Teva GmbH

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablkovom pyré po dobu až 4 hodín.

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 Teva GmbH obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
Filmový obal: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec (E 553b), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Rivaroxaban Teva GmbH a obsah balenia

Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle tablety s priemerom približne 5,8 mm, s vyrazeným označením "T" na jednej strane a s "4X" na druhej strane.

Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg je dostupný v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 a 196x1 filmom obalených tabliet alebo v baleniach obsahujúcich jednu alebo dve fľaše, z ktorých každá obsahuje 100 filmom obalených tabliet alebo vo fľašiach obsahujúcich 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

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

Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, Hafnarfjörður, 220, Island

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogliska 80, 31-546 Krakow, Poľsko

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

Belgicko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Rivaroxaban Teva GmbH
Dánsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Estónsko	Rivaroxaban TevaPharm
Fínsko	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	RIVAROXABAN TEVA SANTE 2,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ
Grécko	Rivaroxaban/Teva
Holandsko	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Rivaroxaban Teva Pharma 2,5 mg Film-coated Tablets
Island	Rivaroxaban Teva GmbH

Litva	Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg plèvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmtabletta
Nemecko	Rivaroxaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Portugalsko	Rivaroxabano ratiopharm
Rakúsko	Rivaroxaban ratiopharm GmbH 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 2,5 mg film-coated tablets
Slovenská republika	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg
Slovinsko	Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Rivaroxaban Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Rivaroxaban Teva GmbH
Taliansko	RIVAROXABAN TEVA ITALIA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).