

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety Rivaxa 20 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 Rivaxa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaxu
3. Ako užívať Rivaxu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaxu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rivaxa a na čo sa používa**

Rivaxa obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela, ak máte poruchu srdcového rytmu (nepravidelnosť), ktorá sa nazýva nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Rivaxa 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 Rivaxu**

**Neužívajte Rivaxu**

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poruchu niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdokový vred, poranenie alebo krvácanie mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak užívate lieky na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín,
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

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

## Upozornenia a opatrenia

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

### Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rivaxy

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ako to môže byť v situáciách, ako sú:
  - závažné ochorenie obličiek u dospelých, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele,
  - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatrán, apixabán alebo heparín), počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď pre udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaxa“),
  - poruchy krvácania,
  - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je kontrolovaný liečbou,
  - ochorenie vášho žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu ochorenia nazývaného gastroezofágový 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 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 lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak sa plánuje ďalšia liečba alebo chirurgický zákrok na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc.

**Ak sa vás týka niečo z uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým**, ako začnete užívať Rivaxu. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

### Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok:

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaxu užívali pred a po chirurgickom zákroku 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):
  - je veľmi dôležité užiť Rivaxu 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 zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

### Deti a dospelávajúci

Rivaxa sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim. Nie je dostatok informácií o používaní Rivaxy u detí a dospelávajúcich.

### Iné lieky a Rivaxa

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 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 zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol),
- 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 noradrenalínu (SNRI)).

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

Ak si váš lekár myslí, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka a čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

– **Ak užívate:**

- niektoré 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 predtým, ako začnete užívať Rivaxu, pretože sa môže znížiť účinok Rivaxy. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Rivaxou a či máte byť dôkladne sledovaný.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaxu. Ak existuje možnosť, že otehotníte počas užívania Rivaxy, 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**

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

### **Rivaxa obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Rivaxu**

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.

Rivaxu musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltnite a zapite ju (ich), najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehltním celých tablet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Rivaxy. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablčnom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa najesť. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Rivaxy žalúdočnou sondou.

### **Koľko tablet užívať**

– **Dospelí**

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.

Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaxy 20 mg jedenkrát denne.

Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu Rivaxy 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy pre zníženie dávky na jednu tabletu Rivaxy 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Rivaxy 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) pridanú k protidoštičkovému lieku, ako je klopidoogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievmach vašich pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín. Odporúčaná dávka je jedna tableta Rivaxy 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Rivaxy 20 mg jedenkrát denne. Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne, alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát denne. Ak máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu Rivaxy 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Rivaxy 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko vzniku ďalších krvných zrazenín.

Užívajte každú dávku Rivaxy s nápojom (napr. s vodou alebo džúsom) počas jedla. Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte aj nastavenie budíka na pripomenutie. Tabletou nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívnu liekovú formu rivaroxabánu, granulát na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Rivaxy môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablčným pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu žalúdočnou sondou.

#### **Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate**

- menej ako 30 minút po užití Rivaxy, užite novú dávku.
- viac ako 30 minút po užití Rivaxy, neužívajte novú dávku. V tomto prípade užite ďalšiu dávku Rivaxy vo zvyčajnom čase. Ak po užití Rivaxy opakovane vyplŕujete dávku alebo vraciate, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Kedy užívať Rivaxu**

Tabletu (tablety) užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Snažte sa užiť tabletu (tablety) každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si užívanie.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (mŕtvica) a v ostatných cievmach vášho tela: Ak je potrebné, aby bol rytmus vášho srdca upravený na normálne hodnoty postupom nazývaným kardioverzia, užívajte Rivaxu v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

#### **Ak užijete viac Rivaxy, ako máte**

Ak ste užili priveľa tabliet Rivaxy, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaxy zvyšuje riziko krvácania.

#### **Ak zabudnete užiť Rivaxu**

- Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než jednu tabletu v jeden deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní jednej tablety jedenkrát denne.

- Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než dve 15 mg tablety v jeden deň. Ak zabudnete dávku užiť, môžete užiť dve 15 mg tablety naraz, aby ste užili celkovo dve tablety (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

#### **Ak prestanete užívať Rivaxu**

Neprestaňte užívať Rivaxu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože Rivaxa lieči a predchádza závažným stavom.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Tak ako všetky podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaxa 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 u seba alebo u dieťaťa 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 angina pectoris, ktoré môžu byť prejavmi krvácania.

Lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnejšom sledovaní alebo o zmene liečby.

- **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení (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 (až 1 z 10 000 ľudí).

- **Prejavy závažných alergických reakcií**

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

Frekvencie závažných alergických reakcií sú veľmi zriedkavé (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí).

#### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov zistených u dospelých, detí a dospievajúcich:**

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- 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 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
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie)
- opuch končatín
- bolesť končatín
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia)
- horúčka
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, hnačka
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo mdloby pri vstávaní)
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat
- vyrážka, svrbivá pokožka
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečenejých enzýmov

**Menej časté** (môžu postihnúť 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 vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečenejých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek
- mdloby
- pocit choroby
- rýchlejší srdcový pulz
- sucho v ústach
- žihľavka

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

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

- akumulácia eozinofilov, typu bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná pneumónia)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek po silnom 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, poruche citlivosti alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní)

**Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených Rivaxou podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli hlavne mierne alebo stredne závažné. Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospievajúcich pozorované častejšie:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- horúčka
- krvácanie z nosa

- vracanie

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rýchlejší srdcový pulz
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- silné menštruačné krvácanie

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

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie podskupiny žltého farbiva bilirubínu (priamy bilirubín, žlté farbivo)

**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 Rivaxu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri alebo fľaške po 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 Rivaxa obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, laurylsíran sodný, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Rivaxa obsahuje laktózu a sodík“.  
Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol, červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Rivaxa a obsah balenia

Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer 5,6 mm), s vyrazeným „15“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blistroch v škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 42, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Rivaxa 20 mg filmom obalené tablety sú tmavočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety (priemer 6,5 mm), s vyrazeným „20“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávajú sa:

- v blistroch v škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 45 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

#### *Výrobca*

1. S.C. Labormed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sektor 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko
2. Adalvo Ltd, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta
3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
4. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Rivaroxaban Glenmark 15 mg potahované tablety Rivaroxaban Glenmark 20 mg potahované tablety
Dánsko	Rivaxa
Fínsko	Rivaxa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaxa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Nemecko	Rivaxa 15 mg Filmtabletten Rivaxa 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaxa 15 mg tabletter, filmdrasjerte Rivaxa 20 mg tabletter, filmdrasjerte
Slovenská republika	Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety Rivaxa 20 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaxa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Rivaxa 15 mg filmdragerade tabletter Rivaxa 20 mg filmdragerade tabletter

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**