

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rivaroxabán Teva a na čo sa používa

Dostali ste Rivaroxabán Teva, pretože:

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

Rivaroxabán Teva znižuje riziko ďalšieho srdcového infarktu u dospelých alebo znižuje riziko úmrtia v dôsledku srdcovo-cievnych ochorení.

Rivaroxabán Teva vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj:

- kyselinu acetylsalicylovú alebo
- kyselinu acetylsalicylovú a tiež klopidogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien alebo ochorenia periférnych tepien, ktoré spôsobuje príznaky. Rivaroxabán Teva znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). Rivaroxabán Teva vám nebude podávaný samostatne. Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú.

V niektorých prípadoch, ak dostávate Rivaroxabán Teva po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže váš lekár predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxabán Teva

Neužívajte Rivaroxabán Teva

- 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, dabigatrán, apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín,
- ak máte akútne koronárne 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 prekonalí 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 Rivaroxabán Teva a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxabán Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

Rivaroxabán Teva sa nemá užívať v kombinácii s určitými inými liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, ako sú prasugrel alebo tikagrelol, inými ako kyselina acetylsalicylová a klopidogrel/tiklopidín.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rivaroxabánu Teva

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad 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), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo arteriálnych spojení dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxabán Teva“),
 - 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 Rivaroxabán Teva. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxabán Teva 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 (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Rivaroxabán Teva 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 znížená citlivosť alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospelí

Rivaroxabán 2,5 mg tablety **sa neodporúčajú podávať osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o ich používaní.

Iné lieky a Rivaroxabán Teva

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, klopidogrel 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 noradrenalínu (SNRI)).

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04542-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04892-Z1B

Rivaroxabán Teva 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.

Rivaroxabán Teva 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 jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rivaroxabán Teva

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 Rivaroxabán Teva každý deň približne v rovnakom čase (napríklad jednu tabletu ráno a jednu 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 Rivaroxabánu Teva. 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 Rivaroxabánu Teva žalúdočnou sondou.

Rivaroxabán Teva vám nebude podávaný samostatne.

Lekár vám povie, aby ste užívali aj kyselinu acetylsalicylovú. Ak dostanete Rivaroxabán Teva po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidogrel alebo tiklopidín.

Ak dostávate Rivaroxabán Teva po procedúre na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, váš lekár vám môže predpísať dodatočne ku kyseline acetylsalicylovej aj klopidogrel 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 klopidogrelu alebo štandardnou dennou dávkou tiklopidínu).

Kedy začať užívať Rivaroxabán Teva

Liečba Rivaroxabánom Teva 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 Rivaroxabánom Teva.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Ak užijete viac Rivaroxabánu Teva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Rivaroxabán Teva

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

Ak prestanete užívať Rivaroxabán Teva

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

Neprestaňte užívať Rivaroxabán Teva bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo smrti v dôsledku srdcovo-cievneho ochorenia.

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 Rivaroxabán Teva môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxabán Teva môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže potenciálne 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 *angina pectoris*.

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

- **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo poškodení 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).

Častota výskytu 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.

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

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,
- vytekajúca krv alebo tekutina z operačnej rany (mokvanie),
- opuch končatín,

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04542-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04892-Z1B

- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zjavná z lekárskeho vyšetrení),
- 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 zjavná z lekárskeho vyšetrení),
- krvné vyšetrenia môžu preukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdovej 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 slabinách 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 antikoagulanciami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, trpnutiu 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 Rivaroxabán Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04542-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04892-Z1B

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozdrvené tablety

Rozdrvené tablety sú stabilné vo vode a v jablčnom 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 Rivaroxabán Teva obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Každá tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laurylsíran sodný; monohydrát laktózy, hypromelóza; sodná soľ kroskarmelózy; stearát horečnatý.
Filmový obal: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203); oxid titaničitý (E171); makrogol 3350; mastenec (E553b); žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Rivaroxabán Teva a obsah balenia

Rivaroxabán Teva 2,5 mg filmom obalené tablety sú žlté filmom obalené okrúhle tablety s priemerom približne 8 mm, na jednej strane s označením "T" a na druhej strane s "2R".

Dodáva sa:

- v blistroch s jednotlivými dávkami po 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 a 196x1 tabliet.
- vo fľašiach po 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

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

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

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

Belgicko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Česká republika	Rivaroxaban Teva
Dánsko	Rivaroxaban Teva
Estónsko	Rivaroxaban Teva
Fínsko	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	RIVAROXABAN TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Island	Rivaroxaban Teva
Luxembursko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmtabletta
Nemecko	Rivaroxaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Nórsko	Rivaroxaban Teva
Portugalsko	Rivaroxabano ratiopharm
Rakúsko	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimé filmate
Slovenská republika	Rivaroxabán Teva 2,5 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo	Rivaroxaban 2,5 mg Film-coated Tablets

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04542-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04892-Z1B

(Severné Írsko)

Španielsko Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko Rivaroxaban Teva

Taliansko Rivaroxaban Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.