Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rivaroksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete

rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Rivaroksaban Teva GmbH i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivaroksaban Teva GmbH
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rivaroksaban Teva GmbH i za što se koristi

Dobivate Rivaroksaban Teva GmbH zato
- što su Vam dijagnosticirali akutni koronarni sindrom (skupinu stanja koja uključuju srčani udar i nestabilnu anginu pektoris, vrstu jake boli u prsnom košu) i dokazano je da su Vam povišene vrijednosti određenih krvnih testova za bolesti srca.
  Rivaroksaban Teva GmbH smanjuje rizik od sljedećeg srčanog udara ili smanjuje rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama u odraslih.
  Nećete dobivati samo Rivaroksaban Teva GmbH. Liječnik će Vam također reći da uzimate ili:
  - acetilsalicilatnu kiselinu ili
  - acetilsalicilatnu kiselinu uz dodatak klopidogrela ili tiklopidina.

  ili
- što su Vam dijagnosticirali visok rizik od nastanka krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja uzrokuje simptome.
  Rivaroksaban Teva GmbH smanjuje rizik nastanka krvnih ugrušaka u odraslih (aterotrombotski događaji).
  Nećete dobivati samo Rivaroksaban Teva GmbH. Liječnik će Vam također reći da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.
  Ako dobijete Rivaroksaban Teva GmbH nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, u nekim Vam slučajevima liječnik može propisati i klopidogrel koji kratko trebate uzimati uz acetilsalicilatnu kiselinu.

Rivaroksaban Teva GmbH sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH

Nemojte uzimati Rivaroksaban Teva GmbH:
- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate akutni koronarni sindrom i prethodno ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u mozgu (moždani udar)
- ako imate bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija i ako ste prije imali krvarenje u mozak (moždani udar) ili blokadu malih arterija koje dovode krv u duboko tkivo mozga (lakunarni moždani udar) ili ako ste u posljednjih mjesec dana imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar)
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili dojite.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, nemojte uzimati Rivaroksaban Teva GmbH i obavijestite o tome svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rivaroksaban Teva GmbH.
Rivaroksaban Teva GmbH se ne smije uzimati u kombinaciji s određenim drugim lijekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi kao što su prasugrel ili tikagrelor, osim s acetilsalicilatnom kiselinom i klopidogrelom/tiklopidinom.

Budite posebno oprezni s lijekom Rivaroksaban Teva GmbH
- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
    - teške bolesti bubrega, s obzirom na to da funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
    - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili dok primate heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rivaroksaban Teva GmbH")
    - poremećaja s krvarenjem
    - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
    - bolesti želuca ili crijeva koja mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
    - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
    - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodnog krvarenja u plućima
    - ako ste stariji od 75 godina
    - ako imate tjelesnu težinu manju od 60 kilograma
    - ako imate bolest koronarnih arterija s teškim simptomatskim zatajivanjem srca
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

- vrlo je važno da uzmete Rivaroksaban Teva GmbH prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.
- Ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
    - vrlo je važno da uzmete Rivaroksaban Teva GmbH prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
    - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili s mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Rivaroksaban Teva GmbH 2,5 mg tableta **u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Rivaroksaban Teva GmbH
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.
- **Ako uzimate**
    - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
    - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
    - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
    - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
    - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol prasugrel i tikagrelor (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“))
    - protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
    - dronedaron, lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma
    - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi).

  Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH, jer učinak lijeka Rivaroksaban Teva GmbH može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom. Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

- **Ako uzimate**
    - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
    - gospinu travu (Hypericum perforatum), biljni pripravak koji se koristi protiv depresije
    - rifampicin, antibiotik.

  Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH, jer učinak lijeka Rivaroksaban Teva GmbH može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Rivaroksaban Teva GmbH i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzeti Rivaroksaban Teva GmbH ako ste trudni ili ako dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Rivaroksaban Teva GmbH. Zatrudnite li dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svom liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Rivaroksaban Teva GmbH može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom, koristiti bilo kakve alate ili upravljati strojevima.

Rivaroksaban Teva GmbH sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva GmbH

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti
Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg dvaput na dan. Uzmite Rivaroksaban Teva GmbH svaki dan u otprilike isto vrijeme (na primjer, jednu tabletu ujutro, a jednu navečer). Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Rivaroksaban Teva GmbH. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.
Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Rivaroksaban Teva GmbH tabletu kroz želučanu sondu.

Nećete dobivati samo Rivaroksaban Teva GmbH.
Liječnik će Vam također reći da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu.
Ako dobijete Rivaroksaban Teva GmbH nakon akutnog koronarnog sindroma, liječnik Vam može reći da uzimate i klopidogrel ili tiklopidin.
Ako dobijete Rivaroksaban Teva GmbH nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, liječnik Vam može propisati i klopidogrel koji kratko trebate uzimati uz acetilsalicilatnu kiselinu.

Liječnik će Vam reći koliko tableta da uzimate (obično od 75 do 100 mg acetilsalicilatne kiseline na dan ili dnevnu dozu od 75 do 100 mg acetilsalicilatne kiseline uz dodatak dnevne doze od 75 mg klopidogrela ili uobičajenu dnevnu dozu tiklopidina).

Kada početi s lijekom Rivaroksaban Teva GmbH
Liječenje lijekom Rivaroksaban Teva GmbH nakon akutnog koronarnog sindroma mora se započeti čim to bude moguće nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vrijeme kad bi se uobičajeno prekinula parenteralna (putem injekcije) antikoagulacijska terapija. Ako Vam je dijagnosticirana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija, liječnik će Vam reći kada da počnete liječenje lijekom Rivaroksaban Teva GmbH.
Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Ako uzmete više lijeka Rivaroksaban Teva GmbH nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta Rivaroksaban Teva GmbH, odmah se javite svome liječniku. Uzimanje prevelike količine lijeka Rivaroksaban Teva GmbH povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Rivaroksaban Teva GmbH
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite dozu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Rivaroksaban Teva GmbH
Uzimajte Rivaroksaban Teva GmbH redovito i onoliko dugo koliko Vam to propisuje liječnik.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Nemojte prekinuti uzimati Rivaroksaban Teva GmbH bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, to može povećati rizik od ponovnog srčanog ili moždanog udara ili povisiti rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Rivaroksaban Teva GmbH može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Rivaroksaban Teva GmbH može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima ta krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Znakovi krvarenja**

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata.
- Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
- dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
- iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pektoris.

Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.

- **Znakovi teške kožne reakcije**

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom).

Učestalost ovih nuspojava je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000 osoba).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka.

Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ukupni popis mogućih nuspojava

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestice prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih enzima jetre.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobu koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- koprivnjača.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati upalu pluća (eozinofilna pneumonija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrezima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartment sindrom nakon krvarenja).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rivaroksaban Teva GmbH

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru ili bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

Zdrobljene tablete
Zdrobljene tablete su stabilne u vodi ili kaši od jabuke do 4 sata.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rivaroksaban Teva GmbH sadrži

- Djelatna je tvar rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana.
- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete: manitol, natrijev laurilsulfat, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.
  Film-ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

Kako Rivaroksaban Teva GmbH izgleda i sadržaj pakiranja

Rivaroksaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle (promjera približno 5,8 mm) filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „T“ na jednoj strani te oznakom „4X“ na drugoj strani.

Rivaroksaban Teva GmbH dostupan je u perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 14x1, 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 ili 196x1 filmom obloženu tabletu ili pakiranjima koja sadrže jednu ili dvije bočice od kojih svaka sadrži 100 filmom obloženih tableta ili bočicama koje sadrže 200 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač
Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

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

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO

50016 Zaragoza
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Belgija: Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Češka: Rivaroxaban Teva GmbH
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Danska: Rivaroxaban Teva GmbH
Estonija: Rivaroxaban TevaPharm
Finska: Rivaratio 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska: Rivaroxaban Teva Sante 2,5 mg, comprimé pelliculé
Grčka: Rivaroxaban/Teva
Mađarska: Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmtabletta
Irska: Rivaroxaban Teva GmbH 2.5 mg Tablets
Island: Rivaroxaban Teva GmbH
Italija: Rivaroxaban Teva Italia
Litva: Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Rivaroxaban TevaPharm 2,5 mg apvalkotās tablets
Luksemburg: Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg comprimés pelliculés
Nizozemska: Rivaroxateva 2.5 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Rivaroxaban Teva GmbH
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Portugal: Rivaroxabano ratiopharm
Rumunjska: Rivaroxaban Teva Pharmaceuticals 2,5 mg comprimate filmate
Španjolska: Rivaroxaban Tevagen 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska: Rivaroxaban Teva GmbH
Slovačka: Rivaroxaban Teva GmbH 2,5 mg filmom obalené tablet

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2026.

HALMED
02 - 06 - 2026
ODOBRENO