

**Prospect: Informații pentru utilizator****Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Rivaroxaban Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Teva
3. Cum să luați Rivaroxaban Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Rivaroxaban Teva și pentru ce se utilizează**

Vi s-a administrat Rivaroxaban Teva deoarece

- ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a valorilor unor teste cardiace de sânge.

La adulți, Rivaroxaban Teva reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Rivaroxaban Teva nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați fie:

- acid acetilsalicilic, fie
  - acid acetilsalicilic plus clopidogrel sau ticlopidină.
- sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.

Rivaroxaban Teva reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți. Rivaroxaban Teva nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid și acetilsalicilic.

În unele cazuri, dacă primiți Rivaroxaban Teva după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Rivaroxaban Teva conține substanța activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare

(factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Teva**

### **Nu luați Rivaroxaban Teva**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă la nivelul creierului sau ochiului)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială, și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți sindrom coronarian acut (SCA) și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Rivaroxaban Teva și spuneți medicului dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Rivaroxaban Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rivaroxaban Teva nu trebuie utilizat în asociere cu anumite medicamente care reduc coagularea sângelui, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină, cum ar fi prasugrel sau ticagrelor.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Teva**

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
  - o boală de rinichi severă, deoarece modul în care vă funcționează rinichii poate afecta cantitatea de medicament care acționează în organism
  - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Teva împreună cu alte medicamente”)
  - tulburări de sângerare
  - tensiune arterială foarte mare, fără control terapeutic
  - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar
  - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
  - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
  - dacă aveți vârsta peste 75 ani
  - dacă aveți greutatea mai mică de 60 kg
  - dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă

- dacă aveți proteză la o valvă inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (afectarea sistemului imunitar cu risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.

**Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva.** Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți tratament cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

**Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:**

- este foarte important să luați Rivaroxaban Teva înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- în cazul în care operația implică plasarea unui cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau lombară sau pentru reducerea durerii):
  - este foarte important să luați Rivaroxaban Teva înainte și după injectare sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
  - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

**Copii și adolescenți**

Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

**Rivaroxaban Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- **Dacă luați**
  - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
  - comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
  - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
  - unele medicamente antivirale pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir)
  - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Atenționări și precauții”))
  - medicamente antiinflamatoare care scad durerea (de exemplu naproxen sau acid acetic salicilic)
  - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
  - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

**Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva,** deoarece efectul Rivaroxaban Teva poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

**- Dacă luați:**

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital),
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), un medicament pe bază de plante medicinale pentru tratarea depresiei,

- rifampicină, un antibiotic.

**Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rivaroxaban Teva, deoarece efectul Rivaroxaban Teva poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban Teva și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.**

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Rivaroxaban Teva. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Rivaroxaban Teva. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Rivaroxaban Teva poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți pe bicicletă sau să folosiți unelte sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

### **Rivaroxaban Teva conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Rivaroxaban Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât Rivaroxaban Teva trebuie să utilizați**

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Rivaroxaban Teva la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara). Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Teva. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Rivaroxaban Teva zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Rivaroxaban Teva nu va fi administrat de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați și acid acetilsalicilic. Dacă vi se eliberează Rivaroxaban Teva după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți Rivaroxaban Teva după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate trebuie să luați din aceste medicamente (de obicei între 75 și 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, sau o doză zilnică de acid acetilsalicilic de 75 - 100 mg plus o doză zilnică fie de 75 mg clopidogrel, fie o doză zilnică standard de ticlopidină).

### **Când trebuie să luați Rivaroxaban Teva**

Tratamentul cu Rivaroxaban Teva după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în

spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu Rivaroxaban Teva dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

#### **Dacă luați mai mult Rivaroxaban Teva decât trebuie**

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Teva. Utilizarea mai multor comprimate de Rivaroxaban Teva crește riscul de sângerare.

#### **Dacă uitați să luați Rivaroxaban Teva**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă opriți tratamentul cu Rivaroxaban Teva**

Luați Rivaroxaban Teva în mod regulat și atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu opriți tratamentul cu Rivaroxaban Teva fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Rivaroxaban Teva poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente care scad formarea de cheaguri de sânge, Rivaroxaban Teva poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:  
**Semne de sângerare**

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență (leșin) și rigiditate a gâtului. Aceasta este o urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

#### **Semne ale unor reacții severe la nivelul pielii**

- o erupție extinsă la nivelul pielii, cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și afectare sistemică (sindromul DRESS). Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

#### **Semne ale unor reacții alergice severe**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale. Frecvența acestor reacții alergice severe este foarte rară (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

### **Lista generală a reacțiilor adverse posibile**

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgere de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflare (edeme) la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în analizele realizate de către medicul dumneavoastră),
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree,
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețelă sau leșin la ridicarea în picioare),
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcției ficatului (pot fi observate prin analizele recomandate de medicul dumneavoastră),
- analizele de sânge pot arăta creșterea bilirubinei, enzimelor pancreatice sau hepatice sau creșterea numărului de trombocite
- leșin
- greață (stare de rău)
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită cu leziuni hepatocelulare (inflamarea ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, o complicație a unei proceduri cardiace prin care vi se introduce un cateter se introduce în artera piciorului (pseudoanevrism).

#### **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granulocitare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă,
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate cauza durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rivaroxaban Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimat zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rivaroxaban Teva**

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.  
Film de acoperire: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172).

### **Cum arată Rivaroxaban Teva și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Rivaroxaban Teva 2,5 mg sunt rotunde de aproximativ de 8 mm, de culoare galbenă, marcate cu „T” pe o față și cu „2R” pe cealaltă față.

Ele sunt disponibile

- în cutii cu blistere pentru doze unitare conținând 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 sau

196x1 comprimate filmate sau,  
- în flacoane cu 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Germania

**Fabricantul**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:**

|                                |                                                                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Austria                        | Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg Filmdabletten                                       |
| Belgia                         | Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmomhulde tableten, comprimés pelliculés, Filmdabletten |
| Danemarca                      | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Estonia                        | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Finlanda                       | Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen                        |
| Franța                         | Rivaroxaban 2.5 mg, comprimé pelliculé                                            |
| Germania                       | Rivaroxaban-ratiopharm 2.5 mg Filmdabletten                                       |
| Islanda                        | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Italia                         | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Luxemburg                      | Rivaroxaban Teva 2.5 mg comprimés pelliculés                                      |
| Norvegia                       | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Portugalia                     | Rivaroxabano ratiopharm                                                           |
| Regatul Unit (Irlanda de Nord) | Rivaroxaban 2.5 mg Film coated                                                    |
| Republica Cehă                 | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| România                        | Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimate filmate                                        |
| Suedia                         | Rivaroxaban Teva                                                                  |
| Slovacia                       | Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmom obalené tablet                                     |
| Spania                         | Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG                  |
| Țările de Jos                  | Rivaroxaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tableten                                     |
| Ungaria                        | Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmdabletta                                              |

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.**