

Prospect: Informații pentru utilizator

Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Teva 20 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Rivaroxaban Teva conține rivaroxaban ca și substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge din organismul dumneavoastră dacă aveți un ritm neregulat al inimii numit fibrilație atrială non-valvulară.
- a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Teva este utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și cu greutatea corporală de 30 kg sau mai mult:

- pentru tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției acestora în vene sau în vasele de sânge din plămâni, după tratamentul inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

Rivaroxaban Teva aparține unei clase de medicamente denumite 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 (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare severă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochiului)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), 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 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Teva

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă în cazul adulților, și boală renală moderată sau severă în cazul copiilor și adolescenților, 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 warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), 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, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea conduce la sângerări, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, cauzată spre exemplu de boala 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
 - probleme ale vaselor sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (*bronșectazie*) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care vă expune unui risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat
- dacă medicul dumneavoastră constată că aveți tensiune arterială instabilă sau vi s-a planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat 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 la momentele indicate 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 momentele indicate 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 **nu este recomandat la copii cu greutatea corporală sub 30 kg.**

Nu există suficiente informații cu privire la utilizarea rivaroxaban la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți.

Rivaroxaban Teva împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să 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 sau acenocumarol)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, 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*), o plantă medicinală utilizată în tratarea depresiei
- rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, 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

Nu luați Rivaroxaban Teva dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă 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, consultați-l 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.

Trebuie să luați Rivaroxaban Teva în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul(ele), de preferință cu apă.

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. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

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

Cât Rivaroxaban Teva trebuie să utilizați

Adulți

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge din organismul dumneavoastră, Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Teva 20 mg o dată pe zi. Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de Rivaroxaban Teva 15 mg o dată pe zi.
- Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Rivaroxaban Teva 15 mg o dată pe zi (sau un comprimat de Rivaroxaban Teva 10 mg o dată pe zi dacă aveți probleme cu rinichii), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum ar fi clopidogrel.
- Pentru a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge. Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Teva 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Teva 20 mg o dată pe zi. După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul fie cu un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Rivaroxaban Teva 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Rivaroxaban Teva 15 mg o dată pe zi, dacă riscul de sângerare este mai mare decât

riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Copii și adolescenți

Doza de Rivaroxaban Teva depinde de greutatea corporală și este calculată de către medic.

- Doza recomandată pentru copii și adolescenți **cu greutatea corporală între 30 kg și mai puțin de 50 kg este** de un comprimat **Rivaroxaban Teva 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copii și adolescenți **cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult este** de un comprimat **Rivaroxaban Teva 20 mg** o dată pe zi.

Luați fiecare comprimat de Rivaroxaban Teva cu o băutură (de exemplu apă sau suc) în timpul mesei. Luați comprimatele în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Luați în considerare setarea unei alarme pentru a vă aminti.

Pentru părinți sau îngrijitori: vă rugăm supravegheați copiii și aigurați-vă că iau doza întreagă.

Deoarece doza de Rivaroxaban Teva este calculată în funcție de greutatea corporală, este important să mergeți periodic la medic deoarece dozele pot necesita ajustare în funcție de modificările greutății corporale.

Nu ajustați niciodată doza de Rivaroxaban Teva de unul singur. Medicul va ajusta doza dacă acest lucru este necesar.

Nu rupeți comprimatul în încercarea de a vă administra doar o parte din doză. Dacă este necesară o doză mai mică, sunt disponibile alte forme farmaceutice.

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimate întregi, vă rugăm să utilizați o altă formă farmaceutică.

Dacă nu sunt disponibile alte forme farmaceutice, puteți zdrobi comprimatul de Rivaroxaban Teva și amesteca cu apă sau piure de mere imediat înainte de a-l lua. Luați câteva alimente după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate administra, de asemenea, un comprimat de Rivaroxaban Teva zdrobit printr-un tub direct în stomac.

Dacă scuipați sau vomitați doza

- la mai puțin de 30 minute după ce ați luat Rivaroxaban Teva, luați o nouă doză.
- la mai mult de 30 minute după ce ați luat Rivaroxaban Teva, **nu** luați o nouă doză. În acest caz, luați următoarea doză Rivaroxaban Teva la ora obișnuită.

Contactați medicul dacă scuipați sau vomitați în mod repetat doza de Rivaroxaban Teva luată.

Când să luați Rivaroxaban Teva

Luați comprimatul(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați comprimatul(ele) la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corpul dumneavoastră:

În cazul în care bătăile inimii dumneavoastră trebuie să fie aduse la normal prin procedura numită cardioversie, luați Rivaroxaban Teva la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Teva

Adulți, copii și adolescenți:

- Dacă luați un comprimat de 20 mg sau un comprimat de 15 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. **Nu luați** mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi ca în mod obișnuit.

Adulți:

- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă

amintiți. **Nu luați** mai mult de două comprimate de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două comprimate de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două comprimate (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi ca în mod obișnuit.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Teva decât trebuie

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

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Teva

Nu încetați să luați Rivaroxaban Teva fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Teva tratează și previne tulburări grave.

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 sângerare care poate 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, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditate a gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă,
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețea, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală, care pot fi semne de sângerare.

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 trecătoare severă care se răspândește, 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 întâlnite la adulți, copii și adolescenți

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)
- sângerări la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături (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 amețală 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 din ficat

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 celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcției ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră),
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare generală 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
- coleastăz (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv 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 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 picioare sau brațe după o sângerare, care poate cauza

durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

Reacții adverse la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse întâlnite la copii și adolescenți tratați cu Rivaroxaban Teva au fost similare cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate.

Reacțiile adverse observate la copii și adolescenți sunt:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- febră
- sângerări nazale
- vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi rapide ale inimii
- analizele de sânge pot arăta o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite care sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- menstruație abundentă

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- analizele de sânge pot arăta o creștere a unei subcategorii a bilirubinei (bilirubina directă, pigment biliar)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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

Website: 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 15 mg sau 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului de 15 mg: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).
Filmul comprimatului de 20 mg: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E 1203), macrogol 3350, talc (E 553b), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Rivaroxaban Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rivaroxaban Teva 15 mg sunt rotunde de aproximativ 7 mm, de culoare portocalie, marcate cu “T” pe o față și cu “3R” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Rivaroxaban Teva 20 mg sunt rotunde de aproximativ 8 mm, de culoare roșie, marcate cu “T” pe o față și cu “7R” pe cealaltă față.

Ele sunt disponibile:

- Rivaroxaban Teva 15 mg: în cutii cu blistere pentru doze unitare conținând 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate filmate
- Rivaroxaban Teva 20 mg: în cutii cu blistere pentru doze unitare conținând 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate filmate
- în flacoane cu 100 sau 200 (200x1) 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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Actavis Group PTC ehf,
Dalshraun 1,
Hafnarfjoerdur, 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 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Croația	Rivaroksaban Teva 15 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Rivaroxaban Teva
Estonia	Rivaroxaban Teva
Finlanda	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Rivaroxaban 15 mg, comprimé pelliculé Rivaroxaban 20 mg, comprimé pelliculé
Germania	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg/20 mg Filmtablette
Irlanda	Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Islanda	Rivaroxaban Teva
Italia	Rivaroxaban Teva
Lituania	Rivaroxaban Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tableti Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tableti
Luxemburg	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Rivaroxaban Teva
Portugalia	Rivaroxabano ratiopharm
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Rivaroxaban 15 mg and 20 mg Filmcoated
Republica Cehă	Rivaroxaban Teva
România	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate
Suedia	Rivaroxaban Teva
Slovenia	Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Rivaroxaban Teva 15 mg filmom obalené tablet Rivaroxaban Teva 20 mg filmom obalené tablet
Spania	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Rivaroxaban Teva 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Teva 20 mg filmtabletta
Țările de Jos	Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.