

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban Stada 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 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 Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Stada
3. Cum să luați Rivaroxaban Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Stada și pentru ce se utilizează

Vi s-a administrat Rivaroxaban Stada 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 pentru anumite teste de sânge pentru inimă.

Rivaroxaban Stada reduce riscul apariției la adulți a unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni a inimii sau vaselor dumneavoastră de sânge.

Rivaroxaban Stada nu se va administra singur. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, să luați:

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

sau

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

Rivaroxaban Stada reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți.

Rivaroxaban Stada nu se va administra singur. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, să luați acid acetilsalicilic.

În unele cazuri, dacă primiți Rivaroxaban Stada 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 pe lângă acidul acetilsalicilic o perioadă scurtă.

Rivaroxaban Stada conține substanța activă rivaroxaban și aparține unui grup de medicamente numite agenți antitrombotici. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare a sângelui (factor Xa) și astfel reduce tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Stada

NU LUAȚI Rivaroxaban Stada

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sângerati în exces
- dacă aveți o boală sau o afecțiune a unui organ din corp care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări în creier, operație recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), exceptând cazul când schimbați tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-un cateter venos sau arterial pentru a-l menține deschis
 - dacă aveți un sindrom coronarian acut 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 un risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Nu luați Rivaroxaban Stada și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

Rivaroxaban Stada nu trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Stada

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate afecta cantitatea de medicament care acționează în corpul dumneavoastră
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Stada împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte crescută, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamația intestinelor sau stomacului, sau inflamația esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac urcă înapoi în esofag) sau tumori din stomac sau intestine sau căile urinare sau genitale
 - 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 valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care cauzează un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie schimbat.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada. Medicul va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă aveți nevoie de operație

- este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- Dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după injectare sau îndepărtarea cateterului exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban Stada comprimate 2.5 mg **nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**. Nu există suficiente informații privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Rivaroxaban Stada 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 care reduc coagularea 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 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 oricare din cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră , spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada 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 ulcerului la stomac sau intestinal, el poate de asemenea recomanda un tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați:
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - medicamente din plante, conținând sunătoare (Hypericum perforatum), pentru depresie
 - rifampicină, un antibiotic

Dacă oricare din cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada poate fi

reduc. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu Rivaroxaban Stada și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Stada dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Stada. 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 Stada poate determina amețală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să pedalați pe bicicletă sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Stada conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Rivaroxaban Stada conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică poate fi considerat “fără sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban Stada

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 Stada trebuie să utilizați

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Rivaroxaban Stada aproximativ la 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 Stada. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere, imediat înainte de a-l lua. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul de Rivaroxaban Stada zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Rivaroxaban Stada nu se va administra singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune de asemenea să luați acid acetilsalicilic. Dacă vi se administrează Rivaroxaban Stada după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune de asemenea să luați clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți Rivaroxaban Stada 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 Stada

Tratamentul cu Rivaroxaban Stada 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 Stada 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 Stada decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Stada

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

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Stada

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

Nu încetați să luați Rivaroxaban Stada fără să discutați 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 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Stada 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 și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!
 - sângerare prelungită sau abundentă,
 - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețelă, 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 de reacții severe la nivelul pielii

- o erupție trecătoare pe piele intense, care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroză epidermică toxică).

- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).
- Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane)

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt foarte rare (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 duce la 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 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
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră),
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală 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 celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- 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 (scăderea fluxului bilei), hepatită incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflammat)

- incluzând leziuni hepatice)
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)
 - umflături localizate
 - acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care poate duce la 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivaroxaban Stada

Substanța activă este rivaroxaban.

Un comprimat conține rivaroxaban 2,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Celuloză, microcristalină

Lactoză monohidrat

Povidonă

Amidon, pregelatinizat

Crospovidonă
Lauril sulfat de sodiu
Stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

Hipromeloza E464
Dioxid de titan E171
Macrogol 4000 E1521
Oxid galben de fer E172

Cum arată Rivaroxaban Stada și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis, cu un diametru de aproximativ 6 mm.

Disponibil în blistere sau blistere unidoză care conțin 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 168, 168x1, 196 și 196x1 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**

STADA M&D SRL – ROMANIA
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Et. 1, Parte A
Sector 5, București, România

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hesse, 61118
Germania

Stada Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna, 1190
Austria

Centrafarm Services B.V.,
Van De Reijtsstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant 4814 NE
Olanda

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

Laboratorios Liconsa S.A.,
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo,
Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200
Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Suedia Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter

Austria	Rivaroxaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
Germania	Rivaroxaban AL 2,5 mg Filmtabletten
Danemarca	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rivaroxaban STADA
Grecia	Rivaroxaban / Stada
Spania	Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Rivaroxaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franta	RIVAROXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmtabletta
Irlanda	Rivaroxaban Clonmel 2,5 mg film-coated tablets
Islanda	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Lituanía	Rivaroxaban STADA 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban EG 2,5 mg comprimés pelliculés
Letonia	Rivaroxaban Stada 2,5 mg apvalkotās tablets
Olanda	Rivaroxaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Rivaroxaban STADA
Portugalia	Rivaroxabano Ciclum
Romania	Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.