Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete
Rivaroksaban Teva 20 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivaroksaban Teva
3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivaroksaban Teva
1. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rivaroksaban Teva i za što se koristi

Rivaroksaban Teva sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za:
- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u tijelu ako imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atrija.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Rivaroksaban Teva se primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg ili više za:
- liječenje krvnih ugrušaka i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u venama ili u krvnim žilama pluća, nakon početnog liječenja u trajanju od najmanje 5 dana lijekovima koji se daju injekcijom i koriste se za liječenje krvnih ugrušaka.

Rivaroksaban Teva 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

Nemojte uzimati Rivaroksaban Teva:
- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- 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 bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili dojite.

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rivaroksaban Teva.

Budite posebno oprezni s lijekom Rivaroksaban Teva
- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
    - teške bolesti bubrega u odraslih i umjerene ili teške bolesti bubrega u djece i adolescenata, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji 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")
    - 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 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.
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća.

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

Ako se trebate podvrgnuti operaciji
- vrlo je važno da uzmete Rivaroksaban Teva 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 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 sa crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Rivaroksaban Teva tableta **u djece tjelesne težine manje od 30 kg**. Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata u indikacijama za odrasle.

Drugi lijekovi i Rivaroksaban Teva
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**

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

- 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)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog 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, jer učinak lijeka Rivaroksaban Teva 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 za depresiju
  - rifampicin, antibiotik.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima
Rivaroksaban Teva 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 sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rivaroksaban Teva

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

Rivaroksaban Teva morate uzeti zajedno s obrokom.
Progutajte tabletu (tablete), po mogućnosti s vodom.

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

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

Koliko uzeti
Odrasli
- Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu:
  Preporučena doza je jedna tableta lijeka Rivaroksaban Teva 20 mg jedanput na dan.
  Ako imate probleme s bubrezima, doza se može sniziti na jednu tabletu lijeka Rivaroksaban Teva 15 mg jedanput na dan.

  Ako trebate postupak liječenja začepljenih krvnih žila u Vašem srcu (koji se naziva perkutana koronarna intervencija – PCI s postavljanjem potpornice (stenta)), postoje ograničeni dokazi za smanjenje doze na jednu tabletu lijeka Rivaroksaban Teva 15 mg jedanput na dan (ili jednu tabletu lijeka Rivaroksaban Teva 10 mg jedanput na dan ako imate problema s bubrezima) dodatno uz antiagregacijski lijek kao što je klopidogrel.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka:
  Preporučena doza je jedna tableta lijeka Rivaroksaban Teva od 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Nakon trotjednog liječenja, preporučena doza je jedna tableta lijeka Rivaroksaban Teva od 20 mg jedanput na dan.
  Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, liječnik može odlučiti da Vas nastavi liječiti ili jednom tabletom od 10 mg jedanput na dan ili jednom tabletom od 20 mg jedanput na dan.
  Ako imate problema s bubrezima i uzimate jednu tabletu lijeka Rivaroksaban Teva od 20 mg jedanput na dan, Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka nakon 3 tjedna na jednu tabletu lijeka Rivaroksaban Teva od 15 mg jedanput na dan ako je rizik od krvarenja veći nego rizik od dobivanja drugog krvnog ugruška.

Djeca i adolescenti
Doza lijeka Rivaroksaban Teva ovisi o tjelesnoj težini i izračunat će je liječnik.
- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine između 30 kg i manje od 50 kg** je jedna **Rivaroksaban Teva 15 mg tableta** jedanput na dan.
- Preporučena doza za djecu i adolescente **tjelesne težine 50 kg ili više** je jedna **Rivaroksaban Teva 20 mg tableta** jedanput na dan.

Uzmite svaku dozu lijeka Rivaroksaban Teva s pićem (npr. vodom ili sokom) tijekom obroka.
Uzimajte tablete svaki dan u približno isto vrijeme. Možete postaviti alarm da Vas podsjeti.
Za roditelje ili skrbnike: molimo promatrajte dijete kako biste bili sigurni da je uzeta cijela doza.

Budući da se doza lijeka Rivaroksaban Teva temelji na tjelesnoj težini, važno je odlaziti na dogovorene liječničke preglede jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu kako se mijenja tjelesna težina.
Nikad nemojte sami prilagođavati dozu lijeka Rivaroksaban Teva. Dozu će prilagoditi liječnik ako to bude potrebno.

Nemojte lomiti tabletu kako biste dobili dio doze sadržane u tableti. Ako je potrebna niža doza, upotrijebite drugi dostupni farmaceutski oblik lijeka.
Za djecu i adolescente koji ne mogu progutati cijele tablete, potrebno je primijeniti drugi dostupni farmaceutski oblik lijeka.
Ako drugi farmaceutski oblik lijeka nije dostupan, možete zdrobiti Rivaroksaban Teva tabletu i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja. Nakon te mješavine treba uzeti hranu. Ako je potrebno, liječnik također može dati zdrobljenu Rivaroksaban Teva tabletu kroz želučanu sondu.

Ako ispljunete dozu ili povratite

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

- manje od 30 minuta nakon što ste uzeli Rivaroksaban Teva, uzmite novu dozu.
- više od 30 minuta nakon što ste uzeli Rivaroksaban Teva, **nemojte** uzeti novu dozu. U tom slučaju uzmite sljedeću dozu lijeka Rivaroksaban Teva u uobičajeno vrijeme.

Ako nakon uzimanja lijeka Rivaroksaban Teva opetovano ispljunete dozu ili povratite, obratite se liječniku.

Kada uzimati Rivaroksaban Teva
Uzimajte tabletu (tablete) svaki dan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.
Nastojte tabletu (tablete) uzimati svakoga dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti.
Liječnik će odlučiti o duljini trajanja terapije.

Za sprječavanje krvnih ugrušaka u mozgu (moždani udar) i drugim krvnim žilama u Vašem tijelu:
Ako Vaši srčani otkucaji trebaju biti vraćeni u normalu postupkom koji se zove kardioverzija, uzmite Rivaroksaban Teva u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.

Ako ste zaboravili uzeti Rivaroksaban Teva
Odrasli, djeca i adolescenti:
- Ako uzimate jednu tabletu od 20 mg ili jednu tabletu od 15 mg jedanput na dan, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu u jednom danu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati jednu tabletu jedanput na dan.

Odrasli:
- Ako uzimate jednu tabletu od 15 mg dvaput na dan i zaboravili ste popiti dozu, uzmite ju čim se sjetite. **Nemojte uzeti** više od dvije tablete od 15 mg u jednom danu. Ako zaboravite uzeti dozu, možete istovremeno uzeti dvije tablete od 15 mg kako biste došli do ukupno dvije tablete (30 mg) na dan. Idućeg dana morate nastaviti s uzimanjem jedne tablete od 15 mg dvaput na dan.

Ako uzmete više lijeka Rivaroksaban Teva nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta Rivaroksaban Teva, odmah se obratite liječniku**.** Uzimanje previše lijeka Rivaroksaban Teva povećava rizik od krvarenja.

Ako prestanete uzimati Rivaroksaban Teva
Nemojte prestati uzimati Rivaroksaban Teva a da najprije ne porazgovarate s liječnikom jer Rivaroksaban Teva sprječava ozbiljna stanja.

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 može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i ostali slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Rivaroksaban Teva 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

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

- iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pektoris, koji mogu biti znakovi krvarenja.

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 opaženih u odraslih, djece i adolescenata

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 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)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestica 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

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

- 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).

Nuspojave u djece i adolescenata
Nuspojave opažene u djece i adolescenata liječenih lijekom Rivaroksaban Teva uglavnom su bile slične po tipu onima opaženim u odraslih i pretežno su bile blage do umjerene težine.

Nuspojave koje su češće bile opažene u djece i adolescenata:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja
- vrućica
- krvarenje iz nosa
- povraćanje

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- ubrzan rad srca,
- krvne pretrage mogu pokazati povišenje vrijednosti bilirubina (žučnog pigmenta)
- trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica; to su stanice koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- obilno menstruacijsko krvarenje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- krvne pretrage mogu pokazati povišenje jednog oblika bilirubina (direktni bilirubin, žučni pigment)

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zdrobljene tablete

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

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 sadrži

- Djelatna je tvar rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 15 mg ili 20 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
  Jezgra tablete: natrijev laurilsulfat, laktoza hidrat, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.
  Film-ovojnica za 15 mg: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).
  Film-ovojnica za 20 mg: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol 3350, talk (E553b), crveni željezov oksid (E172).

Kako Rivaroksaban Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, filmom obložene, okrugle tablete, promjera približno 7 mm, s utisnutom oznakom „T“ na jednoj strani te oznakom „3R“ na drugoj strani tablete.
Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete su crvene, filmom obložene, okrugle tablete, promjera približno 8 mm, s utisnutom oznakom „T“ na jednoj strani te oznakom „7R“ na drugoj strani tablete.

Dostupne su u:
- Rivaroksaban Teva 15 mg: blisterima s jediničnim dozama s 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 ili 112x1 tabletom.
- Rivaroksaban Teva 20 mg: blisterima s jediničnim dozama s 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 ili 112x1 tabletom.
- bočicama od 100 ili 200 (2x100) 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
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Island

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO

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 i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Rivaroxaban ratiopharm 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgija: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Češka: Rivaroxaban Teva
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Danska: Rivaroxaban Teva
Estonija: Rivaroxaban Teva
Španjolska: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska: Rivaroxaban ratiopharm 15 mg, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska: Rivaroxaban 15 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Mađarska: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg filmtabletta
Irska: Rivaroxaban Teva 15mg, 20mg Tablets
Island: Rivaroxaban Teva
Italija: Rivaroxaban Teva
Litva: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg apvalkotās tablets
Luksemburg: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemska: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Rivaroxaban Teva
Njemačka: Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Portugal: Rivaroxabano ratiopharm
Rumunjska: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Švedska: Rivaroxaban Teva
Slovenija: Rivaroksaban Teva 15 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Slovačka: Rivaroxaban Teva 15 mg, 20 mg filmom obalené tablet
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Rivaroxaban 15 mg, 20 mg Film-coated Tablets

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.

HALMED
10 - 09 - 2025
ODOBRENO