

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

1. Ce este Rivaroxaban Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Vi s-a administrat Rivaroxaban Gemax Pharma deoarece

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

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

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

- 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 arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.

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

Rivaroxaban Gemax Pharma nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați, de asemenea, acid acetilsalicilic.

În unele cazuri, dacă primiți Rivaroxaban Gemax Pharma după o procedură de deschidere a unei artere 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 de timp.

Rivaroxaban Gemax Pharma conține substanța activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare a sângelui (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

Nu luați Rivaroxaban Gemax Pharma

- 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 al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție chirurgicală recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care se schimbă tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare la nivelul creierului (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.

Nu luați Rivaroxaban Gemax Pharma și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Rivaroxaban Gemax Pharma nu trebuie utilizat în asociere cu anumite medicamente, care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Gemax Pharma

- dacă aveți risc crescut de sângerare, cum ar putea fi cazul în situații precum:
 - o boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate influența cantitatea de medicament care acționează în corpul dumneavoastră
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când se schimbă tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - 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 (boală în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine 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 arterială 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 provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

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

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

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

Copii și adolescenți

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

Rivaroxaban Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente 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 în tratamentul 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 și calmante ale durerii (de exemplu, naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - 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 se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului

dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma, deoarece efectul Rivaroxaban Gemax Pharma poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

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

- Dacă luați
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - produse din plante pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosite pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic.

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Rivaroxaban Gemax Pharma dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Gemax Pharma. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rivaroxaban Gemax Pharma poate determina amețea (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți unelte sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma conține tartrazină și galben amurg FCF

Pot provoca reacții alergice.

Rivaroxaban Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

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

Cât de mult trebuie să luați

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Rivaroxaban Gemax Pharma 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 aveți dificultăți în a înghiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Gemax Pharma. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

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

Rivaroxaban Gemax Pharma nu vi se va administra de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați de asemenea acid acetilsalicilic.

Dacă vi se administrează Rivaroxaban Gemax Pharma după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați de asemenea clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți Rivaroxaban Gemax Pharma după o procedură de deschidere a unei artere 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 de timp.

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

Când trebuie să începeți tratamentul cu Rivaroxaban Gemax Pharma

Tratamentul cu Rivaroxaban Gemax Pharma 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 Gemax Pharma 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 Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Gemax Pharma. Administrarea prea multor comprimate de Rivaroxaban Gemax Pharma crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

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

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

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

Nu încetați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma 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 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 Gemax Pharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Gemax Pharma 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 prezentați 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, nivel scăzut de conștientă și rigiditatea gâtului). O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!
 - sângerare prelungită sau abundentă
 - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, dureri de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectoralăMedicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**
 - o erupție pe piele, intensă, 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 ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).

Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 pacienți).
- **Semne de reacții alergice grave**
 - umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale

Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 pacienți) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 pacienți).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzație 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 o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcției rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, senzație sau stare de rău, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzație de amețală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), dureri de cap, amețală
- 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 pacienți):

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflături
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- afectarea funcției ficatului (poate fi observată 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
- senzație de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- sângerare la nivelul unui mușchi
- coleastă (scădere a fluxului biliar), hepatită, inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamare a ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)

- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- a cumulare de eozinofile, un tip de celule albe granulocitare din sânge care cauzează inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

Cu frecvență necunoscută (care 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 duce la durere, umflături, 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 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 Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză (tip 2910), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru
Film: Opadry Yellow 04F520016 (hipromeloză (tip 2910), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), tartrazină, lac de aluminiu (E102), indigo carmin, lac de aluminiu (E132), galben amurg FCF, lac de aluminiu (E110))

Cum arată Rivaroxaban Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de aproximativ 6 mm, de culoare galbenă, marcate cu „2,5”

pe o față.

Comprimatele filmate sunt furnizate în blistere din PVC-PVDC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 168 sau 196 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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Rivaroxaban Medreg
Republica Slovacă	Rivaroxaban Medreg 2,5 mg
România	Rivaroxaban Gemax Pharma 2,5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.