

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rivaroxaban Dr. Reddy's 15 mg compresse rivestite con film Rivaroxaban Dr. Reddy's 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rivaroxaban Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's
3. Come prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivaroxaban Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rivaroxaban Dr. Reddy's e a cosa serve

Rivaroxaban Dr. Reddy's contiene il principio attivo rivaroxaban ed è usato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo se ha un tipo di ritmo cardiaco irregolare denominato fibrillazione atriale non valvolare.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Rivaroxaban Dr. Reddy's è usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni e con un peso corporeo di 30 kg o più per:

- trattare i coaguli di sangue e prevenire la ricomparsa di coaguli nelle vene o nei vasi sanguigni dei polmoni, dopo un trattamento iniziale di almeno 5 giorni con medicinali iniettabili usati per trattare i coaguli di sangue

Rivaroxaban Dr. Reddy's appartiene al gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco del fattore della coagulazione (fattore Xa) e quindi alla riduzione della tendenza del sangue a formare coaguli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's

Non prenda Rivaroxaban Dr. Reddy's

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi

- sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban o eparina), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso o arterioso per tenerlo aperto
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda Rivaroxaban Dr. Reddy's e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere rivaroxaban.

Faccia particolare attenzione con Rivaroxaban Dr. Reddy's

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni per gli adulti, e moderata o grave malattia dei reni per bambini e adolescenti, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (es. warfarin, dabigatran, apixaban o eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso o arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rivaroxaban Dr. Reddy's")
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nel tratto urinario
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli di sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.
- se il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai polmoni

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere rivaroxaban. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico:

- è molto importante prendere rivaroxaban prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico
- se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere rivaroxaban prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico
 - informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

Rivaroxaban **non è raccomandato nei bambini con un peso corporeo inferiore a 30 kg**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di Rivaroxaban nei bambini e negli adolescenti nelle indicazioni per gli adulti.

Altri medicinali e Rivaroxaban Dr. Reddy's

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Se sta prendendo:

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
- alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento del battito cardiaco anormale
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere rivaroxaban, perché l'effetto di rivaroxaban può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescrivere un trattamento preventivo contro le ulcere.

- Se sta prendendo:

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
- rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere rivaroxaban, poiché l'effetto di rivaroxaban può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con rivaroxaban e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda rivaroxaban durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di rivaroxaban. Se inizia una gravidanza mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rivaroxaban può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

Rivaroxaban Dr. Reddy's contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Rivaroxaban Dr. Reddy's in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la compressa preferibilmente con un po' d'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico come assumere rivaroxaban in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerla. L'assunzione della miscela dovrebbe essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di rivaroxaban attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quanto prenderne

Adulti

- Per prevenire i coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo.
La dose raccomandata è una compressa da 20 mg una volta al giorno
Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Se ha bisogno di essere sottoposto a una procedura per trattare vasi sanguigni chiusi nel suo cuore (chiamata PCI - Intervento Coronarico Percutaneo con posizionamento di uno stent), c'è un'evidenza limitata che supporta la riduzione della dose a una compressa da 15 mg una volta al giorno (o ad una compressa da 10 mg nel caso in cui i suoi reni non funzionino correttamente), in aggiunta ad un medicinale antiaggregante come clopidogrel.

- Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
La dose raccomandata è una compressa da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa da 20 mg una volta al giorno.
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, il medico può decidere di continuare il trattamento con una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni e prende una compressa da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

• Bambini e adolescenti

La dose di rivaroxaban dipende dal peso corporeo e sarà calcolata dal medico.

- La dose raccomandata per bambini e adolescenti con un peso corporeo compreso **tra 30 kg e meno di 50 kg** è una **compressa di rivaroxaban da 15 mg** una volta al giorno.
- La dose raccomandata per bambini e adolescenti con un **peso corporeo di 50 kg o più** è una compressa di rivaroxaban da 20 mg una volta al giorno.

Assumere ciascuna dose di rivaroxaban con una bevanda (ad es. acqua o succo di frutta) durante un pasto. Assumere le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Prenda in considerazione l'impostazione di una sveglia per ricordartelo. Per i genitori o per chi si prende cura di loro: si prega di osservare il bambino per assicurarsi che venga assunta l'intera dose.

Poiché la dose di rivaroxaban si basa sul peso corporeo, è importante andare alle visite mediche programmate poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose al variare del peso. **Non aggiustare mai la dose di rivaroxaban da soli.** Il medico aggiusterà la dose se necessario.

Non dividere la compressa nel tentativo di ottenere una frazione della dose della compressa. Se è necessaria una dose inferiore, utilizzare la formulazione alternativa di rivaroxaban granulato per sospensione orale. Per i bambini e gli adolescenti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, utilizzare rivaroxaban granulato per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è disponibile, può frantumare la compressa di rivaroxaban e mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Assuma del cibo dopo aver preso questa miscela. Se necessario, il medico può anche somministrare la compressa di rivaroxaban frantumata attraverso un tubo gastrico.

Se sputa la dose o vomita

- meno di 30 minuti dopo aver preso rivaroxaban, prenda una nuova dose.
- più di 30 minuti dopo aver preso rivaroxaban, **non** prenda una nuova dose. In questo caso, prenda la dose successiva di rivaroxaban alla solita ora.

Contatti il medico se ha ripetutamente sputato la dose o ha vomitato dopo aver preso rivaroxaban.

Quando prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's

Prenda la compressa ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione. Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora del giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni nel corpo:

Se il suo battito cardiaco deve essere riportato alla normalità attraverso una procedura denominata cardioversione, prenda rivaroxaban esattamente quando le ha detto il medico.

Se dimentica di prendere Rivaroxaban Dr. Reddy's

Adulti, bambini e adolescenti:

- Se sta prendendo una compressa da 20 mg o una compressa da 15 mg una volta al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di una compressa in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva il giorno seguente e quindi prosegua con una compressa una volta al giorno.

Adulti:

- Se sta prendendo una compressa da 15 mg due volte al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di due compresse da 15 mg in uno stesso giorno. Se dimentica una dose, può prendere contemporaneamente due compresse da 15 mg per assumere un totale di due compresse (30 mg) in un giorno. Il giorno seguente, prosegua con una compressa da 15 mg due volte al giorno.

Se prende più Rivaroxaban Dr. Reddy's di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di rivaroxaban. Se ha preso una quantità eccessiva di rivaroxaban, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se interrompe il trattamento con Rivaroxaban Dr. Reddy's

Non interrompa l'assunzione di rivaroxaban senza averne prima parlato con il medico, perché rivaroxaban tratta condizioni gravi e ne evita l'insorgenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili utilizzati per ridurre la formazione di coaguli di sangue, rivaroxaban può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento eccessivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se lei o il bambino nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Segni di sanguinamento

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza unilaterale, vomito, convulsioni, diminuzione del livello di coscienza e rigidità del collo.
Una grave emergenza medica. Consultare immediatamente un medico!)
- perdita di sangue prolungata o eccessiva
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, affanno, dolore al petto o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il tipo di trattamento.

Segni di gravi reazioni cutanee

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi edipermica tossica). una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, anomalie del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome di DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Segni di gravi reazioni allergiche

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di questi effetti indesiderati sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono interessare fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono interessare fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati avuti negli adulti, bambini e adolescenti

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o affanno
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), perdita di sangue dal naso, sanguinamento dalle gengive
- sanguinamento nell'occhio (incluso sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, cattiva digestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea

- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro
- eruzione cutanea, prurito
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- malessere
- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- colestasi (diminuzione del flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato), epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- gonfiore localizzato
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione nei polmoni (polmonite eosinofila)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione renale dopo un sanguinamento intenso
- sanguinamento renale alle volte con presenza di sangue nelle urine che porta al mal funzionamento dei reni (nefropatia da anticoagulanti)
- aumento della pressione nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, alterazioni della sensibilità, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti trattati con rivaroxaban erano simili a quelli osservati negli adulti e di gravità principalmente da lieve a moderata.

Effetti indesiderati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- male alla testa
- febbre
- sanguinamento dal naso
- vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco accelerato
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento della bilirubina (pigmento biliare)
- trombocitopenia (basso numero di piastrine che sono cellule che aiutano il sangue a coagulare)
- sanguinamento mestruale abbondante

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- gli esami del sangue possono mostrare un aumento di una sottocategoria della bilirubina (bilirubina diretta, pigmento biliare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivaroxaban Dr. Reddy's

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister o flacone dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivaroxaban Dr. Reddy's

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 15 mg o 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Rivaroxaban Dr. Reddy's contiene lattosio e sodio"

Film di rivestimento della compressa: macrogol, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

per il dosaggio 20 mg: talco

Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban Dr. Reddy's e contenuto della confezione

15 mg:

Comprese di colore rosso, rotonde, biconvesse (di circa 6 mm di diametro), con impresso "15" su un lato lato.

Confezioni da 10, 14, 28, 42, 98 o 100 compresse rivestite con film.

20 mg:

Comprese di colore rosso scuro, rotonde, biconvesse (di circa 6 mm di diametro), con impresso "20" su un lato lato.

Confezioni da 10, 14, 28, 42, 98 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. Reddy's S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade, 1
20123 Milano (MI)
Italia

Produttore

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Germania	Rivaroxaban beta 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban beta 20 mg Filmtabletten
Spagna	Rivaroxaban Dr. Reddys 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Dr. Reddys 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Rivaroxaban Dr. Reddy's 15 mg Film-Coated Tablets Rivaroxaban Dr. Reddy's 20 mg Film-Coated Tablets
Italia	RIVAROXABAN DR. REDDY'S RIVAROXABAN DR. REDDY'S
Francia	RIVAROXABAN REDDY PHARMA 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN REDDY PHARMA 20 mg, comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2025