

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg potahované tablety
rivaroxaban

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rivaroxaban Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Olpha užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivaroxaban Olpha a k čemu se používá

Byl Vám předepsán přípravek Rivaroxaban Olpha,

- protože Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje srdeční příhodu (infarkt myokardu) a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi) a zároveň jste měl(a) zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce. Přípravek Rivaroxaban Olpha u dospělých snižuje riziko další srdeční příhody nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév.
Přípravek Rivaroxaban Olpha nebudete užívat jako jediný lék. Lékař Vám k němu přidá:
 - kyselinu acetylsalicylovou nebo
 - kyselinu acetylsalicylovou a klopidoogrel nebo tiklopidin.

nebo

- u Vás bylo zjištěno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění. Přípravek Rivaroxaban Olpha snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody).
Přípravek Rivaroxaban Olpha Vám nebude podáván samotný. Lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.
V některých případech, pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Olpha po zákroku, kterým Vám byla otevřena zúžená nebo uzavřená tepna, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopidoogrel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje léčivou látku rivaroxaban a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje sklon k tvorbě krevních sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban Olpha užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Olpha

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže silně krvácíte
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí)
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
- jestliže máte akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (mozkovou mrtvici)
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení v mozku (mozkovou mrtvici) nebo u Vás došlo k ucpání malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ mozkové mrtvice)
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Přípravek Rivaroxaban Olpha neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban Olpha se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Rivaroxaban Olpha se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kyselina acetylsalicylová a klopido-grel/tiklopidin, jako například prasugrel nebo tikagrelor.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban Olpha je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - ☐ těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle
 - ☐ jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Olpha“)
 - ☐ krvácivé poruchy
 - ☐ velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
 - ☐ onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, například zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený například refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močových cest
 - ☐ problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
 - ☐ onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic
 - ☐ je vám více než 75 let
 - ☐ vážíte méně než 60 kg
 - ☐ máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním
- pokud máte srdeční chlopenní náhradu

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Rivaroxaban Olpha užívat. Lékař rozhodne, zda bude léčen(a) tímto přípravkem a zda máte budete pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci

- je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Rivaroxaban Olpha přesně v časech stanovených lékařem.
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - ☐ je velmi důležité užívat přípravek Rivaroxaban Olpha před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl
 - ☐ okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Tablety přípravku Rivaroxaban Olpha 2,5 mg se **nedoporučují osobám ve věku do 18 let**. O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban Olpha

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Jestliže užíváte:
 - ☐ některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků podávaných pouze na kůži
 - ☐ ketokonazol v tabletách (používá se k léčbě Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
 - ☐ některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin)
 - ☐ některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir)
 - ☐ jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitaminu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“))
 - ☐ protizánětlivé léky a léky k léčbě bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
 - ☐ dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu
 - ☐ některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI))

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Olpha, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Rivaroxaban Olpha. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- Jestliže užíváte:
 - ☐ některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - ☐ třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese
 - ☐ rifampicin, antibiotikum

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban Olpha, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Rivaroxaban

Olpha. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Rivaroxaban Olpha a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Rivaroxaban Olpha, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban Olpha spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban Olpha může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban Olpha užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Doporučená dávka přípravku je jedna 2,5mg tableta dvakrát denně. Přípravek Rivaroxaban Olpha užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tabletu ráno a jednu večer). Tento přípravek lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban Olpha. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Rivaroxaban Olpha žaludeční sondou.

Přípravek Rivaroxaban Olpha nebudete užívat jako jediný lék.

Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Olpha po akutním koronárním syndromu, lékař Vám může říct, abyste užíval(a) také klopido-grel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban Olpha po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na noze, aby se obnovil průtok krve, může Vám lékař předepsat také klopido-grel, který budete krátce užívat spolu s kyselinou acetylsalicylovou.

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto přípravků budete užívat (obvykle 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně nebo denní dávku 75 až 100 mg kyseliny acetylsalicylové plus denní dávku 75 mg klopido-grelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Kdy začít užívat přípravek Rivaroxaban Olpha

Léčbu přípravkem Rivaroxaban Olpha po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba. Váš lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Rivaroxaban Olpha, pokud Vám byla zjištěna ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivaroxaban Olpha, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Rivaroxaban Olpha, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Rivaroxaban Olpha zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban Olpha

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jednu dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban Olpha

Užívejte přípravek Rivaroxaban Olpha pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Rivaroxaban Olpha nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další srdeční příhodu nebo mozkovou mrtvici nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Rivaroxaban Olpha nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Rivaroxaban Olpha způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zjevné.

Okamžitě informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Známky krvácení**

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, epileptické záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!)
- dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení
- výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

- **Známky závažných kožních reakcí**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, například v ústech nebo očích (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 osob).

- **Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a

alergický edém; mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, z močopohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo do kůže pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- bolest břicha, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Znamky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- místní otok
- nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti,

otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartmentový syndrom po krvácení)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rivaroxaban Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rozdrcené tablety

Rozdrcené tablety jsou ve vodě nebo jablečném pyré stabilní až 4 hodiny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokryсталická celulóza (E 460i), monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), natrium-lauryl-sulfát (E 487), hypromelóza 2910 (E 464), magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Rivaroxaban Olpha obsahuje laktózu a sodík“.

Potah tablety: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rivaroxaban Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Rivaroxaban Olpha 2,5 mg potahované tablety jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „A“ na jedné straně a číslem „2,5“ na druhé straně. (průměr 6,10 ± 0,20 mm, výška 3,20 ± 0,30 mm).

Průhledný (čirý) PVC/PVdC//Al nebo oPa/Al/PVC//Al blistr obsahující 14 potahovaných tablet. Velikost balení: 56 potahovaných tablet (4 blistry) nebo 196 potahovaných tablet (14 blisterů) v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobce

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

nebo

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského registrován pod těmito názvy:

Litva	Rivaroxaban Olpha 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Rivaroxaban Olpha 2,5 mg apvalkotās tabletes
Estonsko, Česká republika, Slovenská republika, Polsko, Německo, Itálie, Španělsko	Rivaroxaban Olpha
Francie	RIVAROXABAN OLPHA 2,5 mg, comprimé pelliculé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 9. 2025