

Navodilo za uporabo

Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmsko obložene tablete rivaroksaban

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rivaroksaban Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rivaroksaban Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rivaroksaban Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rivaroksaban Grindeks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks vsebuje učinkovino rivaroksaban in se uporablja pri odraslih za

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, ker ste po kirurškem posegu bolj ogroženi za nastanek krvnih strdkov;
- zdravljenje krvnih strdkov v venah nog (globoka venska tromboza) in v krvnih žilah pljuč (pljučna embolija) ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov v krvnih žilah nog in/ali pljučih.

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks spada v skupino zdravil, imenovanih antitrombotiki. Deluje tako, da zavre faktor strjevanja krvi (faktor Xa) in tako zmanjša nastajanje krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Grindeks

- če ste alergični na rivaroksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če prekomerno krvavite,
- če imate bolezen ali stanje organa, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih, nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh),
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), razen ob zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra,
- če imate bolezen jeter, ki lahko poveča tveganje za krvavitve,
- če ste noseči ali dojite.

Ne vzemite zdravila Rivaroksaban Grindeks in obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rivaroksaban Grindeks se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rivaroksaban Grindeks

- če pri vas obstaja večje tveganje za krvavitve, kar bi lahko bilo v primerih, kot so:
 - zmerna do huda bolezen ledvic, saj lahko delovanje ledvic vpliva na količino zdravila, ki učinkuje v telesu;
 - če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ali heparin), če ste zamenjali antikoagulacijsko zdravljenje ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Grindeks«);
 - motnje strjevanja krvi;
 - zelo visok krvni tlak, ki ni uravnan z zdravili;
 - bolezni želodca ali črevesja, ki lahko povzročijo krvavitve, npr. vnetje črevesne ali želodčne sluznice, vnetje požiralnika (ezofagusa) zaradi npr. gastroezofagealne refluksne bolezni (bolezen pri kateri se vsebina želodca vrača nazaj v požiralnik) ali tumorji v želodcu, črevesju, genitalnem traktu ali sečilih;
 - težave z ožiljem na očesnem ozadju (retinopatija);
 - bolezen pljuč, pri kateri so bronhiji razširjeni in napolnjeni z gnojnim izmečkom (bronhiektazije) ali predhodne krvavitve v pljučih.
- če imate umetno srčno zaklopko.
- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.
- če je zdravnik potrdil, da je vaš krvni tlak nestabilen ali če je načrtovano drugo zdravljenje ali kirurški poseg za odstranitev krvnega strdka iz vaših pljuč.

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Če je pri vas potreben kirurški poseg

- Zelo pomembno je, da zdravilo Rivaroksaban Grindeks pred kirurškim posegom in po njem vzamete točno ob predpisanem času, kot vam ga je predpisal zdravnik.
- Če kirurški poseg vključuje vstavev katetra ali dajanje injekcije v hrbtenični kanal (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali lajšanje bolečin):
 - je zelo pomembno, da vzamete zdravilo Rivaroksaban Grindeks točno takrat, kot vam je predpisal zdravnik,
 - takoj obvestite zdravnika, če po anesteziji občutite odrevenelost ali šibkost v nogah ali imate težave z odvajanjem blata ali vode, ker je potrebna nujna medicinska pomoč.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Rivaroksaban Grindeks 10 mg tablete **se ne priporoča pri osebah, mlajših od 18 let**. Na voljo ni dovolj podatkov o uporabi zdravila pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Če jemljete:
 - katero od zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), razen če jih uporabljate samo na koži,
 - tablete, ki vsebujejo ketokonazol (ki se uporablja za zdravljenje Cushingovega sindroma – stanje, ko v telesu nastaja preveč kortizola),
 - katero od zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS (npr. ritonavir),
 - druga zdravila proti strjevanju krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel ali antagonisti vitamina K, kot sta varfarin in acenokumarol),
 - protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilna kislina),

- dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI - Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors)).

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks, ker se učinek zdravila Rivaroksaban Grindeks lahko poveča. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje s tem zdravilom in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Če zdravnik meni, da pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek razjede želodca ali črevesja, vam lahko predpiše tudi zdravila za preprečevanje nastanka razjed.

- Če jemljete:
 - nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
 - šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri zdravljenju depresije,
 - antibiotik rifampicin.

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks, ker se učinek zdravila Rivaroksaban Grindeks lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Rivaroksaban Grindeks in ali vas je potrebno posebej pozorno spremljati.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rivaroksaban Grindeks, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate med jemanjem zdravila Rivaroksaban Grindeks uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika, ki se bo odločil o nadaljnjem zdravljenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks lahko povzroči omotico (pogost neželeni učinek) ali omedlevico (občasen neželeni učinek) (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki). Ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte nobenega orodja in ne upravljajte strojev, če se vam pojavijo ti simptomi.

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kolikšen odmerek zdravila morate vzeti

- Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena: Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Rivaroksaban Grindeks 10 mg enkrat na dan.
- Za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog in krvnih strdkov v krvnih žilah pljuč ter za preprečevanje ponovnega nastanka krvnih strdkov: Po vsaj 6 mesecih zdravljenja krvnih strdkov je priporočeni odmerek ena tableta po 10 mg enkrat na dan ali ena tableta po 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rivaroksaban Grindeks 10 mg enkrat na dan.

Najbolje je, če tableto zaužijete z vodo.

Zdravilo Rivaroksaban Grindeks lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate težave pri požiranju cele tablete, se z zdravnikom pogovorite o drugih načinih jemanja zdravila Rivaroksaban Grindeks. Tableto lahko tik preden jo vzamete zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano.

Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Rivaroksaban Grindeks po želodčni sondi.

Kdaj morate vzeti zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Vsak dan vzemite po eno tableto, dokler vam zdravnik ne bo naročil, da zdravilo prenehate jemati.

Najbolje je, če tableto jemljete vsak dan ob istem času, da jo ne boste pozabili vzeti.

Zdravnik bo odločil, kako dolgo morate nadaljevati z zdravljenjem.

Za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena:

Prvo tableto vzemite 6 do 10 ur po kirurškem posegu.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolku, boste tablete običajno jemali 5 tednov.

Če ste imeli velik kirurški poseg na kolenu, boste tablete običajno jemali 2 tedna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rivaroksaban Grindeks, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Rivaroksaban Grindeks, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina zdravila Rivaroksaban Grindeks poveča tveganje za krvavitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednjo tableto vzemite naslednji dan, potem pa nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na dan kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rivaroksaban Grindeks

Ne prenehajte jemati zdravila Rivaroksaban Grindeks, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Rivaroksaban Grindeks preprečuje nastanek resnega stanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot druga podobna zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov lahko tudi zdravilo Rivaroksaban Grindeks povzroči krvavitve, ki so lahko življenjsko ogrožajoče. Obsežna krvavitev lahko povzroči nenadno znižanje krvnega tlaka (šok). V nekaterih primerih te krvavitve niso očitne.

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- **Znaki krvavitev**

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (simptomi lahko vključujejo glavobol, enostransko šibkost, bruhanje, epileptične napade, zmanjšano raven zavesti in tog vrat. Gre za resno zdravstveno stanje. Takoj poiščite zdravniško pomoč!);
- dolgotrajna ali obsežna krvavitev;
- huda oslabeledost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol, otekanje brez jasnega vzroka, zasoplost, bolečine v prsnem košu ali angina pectoris.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval ali da bo spremenil zdravljenje.

- **Znaki hudih kožnih reakcij**

- obsežen, intenziven kožni izpuščaj, mehurji ali spremembe na sluznicah, tj. v ustih ali na očeh (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza);
- reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, nepravilnosti v izvidih krvnih preiskav in sistemsko bolezen (sindrom DRESS). Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

- **Znaki hudih alergijskih reakcij**

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem; nenadno znižanje krvnega tlaka.

Hude alergijske reakcije so zelo redke (anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) in občasne (angioedem in alergijski edem; pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Pregled možnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in oslabeledost ali zasoplost
- krvavitev v želodcu ali črevesju, krvavitev iz sečil in spolovil (vključno s krvjo v urinu in močno menstrualno krvavitvijo), krvavitev iz nosu, krvavitev iz dlesni
- krvavitev v očesu (tudi krvavitve iz beločnice)
- krvavitve v tkiva ali telesne votline (hematomi, modrice)
- izkašljevanje krvi
- kožne krvavitve in krvavitve v podkožju
- krvavitev po kirurškem posegu
- izcejanje krvi ali tekočine iz kirurške rane
- otekanje okončin
- bolečine v okončinah
- motnja delovanja ledvic (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- zvišana telesna temperatura
- bolečine v želodcu, prebavne motnje, slabost ali bruhanje, zaprtje, driska
- nizek krvni tlak (simptomi so lahko občutek omotice ali omedlevice pri vstajanju)
- splošna oslabeledost in pomanjkanje energije (oslabeledost, utrujenost), glavobol, omotica
- izpuščaj, srbenje kože
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitev v možganih ali znotrajlobanjske krvavitve (glejte zgoraj, znaki krvavitev)
- krvavitev v sklep, kar povzroča bolečino in oteklost
- trombocitopenija (majhno število trombocitov, tj. celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- alergijske reakcije, vključno z alergijskimi kožnimi reakcijami
- motnja delovanja jeter (kar se lahko ugotovi s preiskavami, ki jih opravi zdravnik)
- izvidi krvnih preiskav lahko pokažejo povečane vrednosti bilirubina, nekaterih encimov trebušne slinavke ali jetrnih encimov ali povečano število trombocitov
- omedlevica
- slabo počutje
- pospešen srčni utrip
- suha usta
- koprivnica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitev v mišico
- holestaza (zastoj žolča), hepatitis vključno s poškodbo jetrnih celic (vnetje jeter vključno s poškodbo jeter)
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- lokalizirana oteklina
- nabiranje krvi (hematom) v dimljah kot zaplet po posegu na srcu, pri katerem vstavijo kateter v vašo stegensko arterijo (psevdoanevrizma)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- kopičenje eozinofilcev, vrste belih granulocitnih krvnih celic, ki povzročajo vnetje v pljučih (eozinofilna pljučnica)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odpoved ledvic po hudi krvavitvi
- krvavitev znotraj ledvice, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči, da ledvice ne delujejo pravilno (z antikoagulantnim zdravljenjem povezana nefropatija)
- povečan pritisk v mišicah nog in rok po krvavitvi, kar lahko povzroči bolečino, oteklost, spremenjeno občutljivost, odrevenelost ali paralizo (utesnitveni sindrom po krvavitvi)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rivaroksaban Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vsakem pretisnem omotu ali vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju HDPE vsebnika: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odprtju HDPE vsebnika: 100 dni.

Zdrobljene tablete

Zdrobljene tablete so obstojne v vodi ali jabolčni čežani do 4 ure.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rivaroksaban Grindeks

- Učinkovina je rivaroksaban. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rivaroksabana.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572), natrijev lavrilsulfat.
Filmska obloga tablete: makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer (E1209), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), glicerol monokaprilat monokaprinat (E471), polivinilalkohol (E1203), rdeči železov oksid (E172), prečiščena voda.

Izgled zdravila Rivaroksaban Grindeks in vsebina pakiranja

Rožnate, okrogle, filmsko obložene tablete z rahlo ukrivljeno gladko površino in oznako »10« na eni strani. Premer tablete je približno 6 mm.

10, 14, 28, 30, 42, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih iz PVC/PVDC/Al.
100 filmsko obloženih tablet v belem vsebniku iz HDPE s prostornino 30 ml in s PP za otroke varno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rivaroksaban Grindeks

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Proizvajalca

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Pharmaceutical Works Polpharma SA
Ul.Pelplinska 19,
83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie,
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Islandija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmuhúðaðar töflur
Avstrija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
Belgija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	Ривароксабан Гриндекс 10 mg филмирани таблетки
Hrvaška	Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmom obložene tablete
Češka	Rivaroxaban Grindeks
Danska	Rivaroxaban Grindeks
Estonija	Rivaroxaban Grindeks
Finska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	RIVAROXABAN GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
Grčija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmtabletta
Irska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg film-coated tablets
Italija	Rivaroxaban Grindeks
Latvija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Rivaroxaban Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmbeschichtete Pellen
Nizozemska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Rivaroxaban Grindeks
Poljska	Rivaroxaban Grindeks
Portugalska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Slovaška	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmom obalené tablety

Slovenija	Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmsko obložene tablete
Španija	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2025.