УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

RIVAROX/РИВАРОКС 15 mg, филм-обложена таблета
RIVAROX/РИВАРОКС 20 mg, филм-обложена таблета
rivaroxaban

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете ако пријавите какви било несакани дејства на лекот. За начинот на пријавување на несаканите дејства видете го делот 4.

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да започнете да го употребувате лекот, бидејќи тоа содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете му се на својот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми на болеста како и Вие.
- Доколку Ви се појави било кое несакано дејство, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт. Ова го вклучува и било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува лекот Риварокс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Риварокс
3. Како се употребува лекот Риварокс
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Риварокс
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што претставува лекот Риварокс и за што се употребува

Лекот Ривароксс содржи активна супстанција ривароксабан и се употребува кај возрасни лица за:
- спречување на згрутчувањето на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во телото, доколку имате состојба со неправилен срцев ритам кој се нарекува невалвуларна атријална фибрилација.
- лекување на згрутчувањето на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и спречување на повторно формирање на згрутчување на крвта во крвните садови на нозете и /или белите дробови.
Лекот Риварикс се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години и телесна тежина од 30 kg или поголема за:
- лекување на крвни згрутчувања и спречување на повторно појавување на крвни згрутчувања во вените или во крвните садови на белите дробови, по почетно лекување со инјекции кои се употребуваат за лекување на крвни згрутчувања во траење од најмалку 5 дена.
Лекот Ривароксс и припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антитромботични лекови. Тој дејствува преку блокирање на факторот на згрутчување (коагулација) на крвта (фактор Xa) и со тоа се намалува склоноста на крвта да формира тромби.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Ривароксс

Лекот Ривароксс не смеете да го употребувате:
- ако сте алергични (преосетливи) на ривароксабан или било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во делот 6).
- ако обилно крвавите
- ако имате болест, или состојба на некој орган во телото што го зголемува ризикот од сериозно крвавење (на пр. чир на желудникот, повреда на мозокот или крвавење во мозокот, неодамнешни хируршки зафати на мозокот или на очите)
- ако земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пример варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин) освен при промена на антикоагулантната терапија или ако примате хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена
- ако имате заболување на црниот дроб што доведува до зголемен ризик од крвавење
- ако сте бремена или ако доите
Не земајте Ривароксс и известете го на Вашиот доктор ако нешто од наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете лекот Ривароксс.

Бидете особено претпазливи со лекот Ривароксс:
- ако постои зголемен ризик од крвавење, до што може да дојде при состојби како што се:
- тешко заболување на бубрезите, бидејќи функцијата на Вашите бубрези може да влијае врз количеството на лекот што дејствува во телото
- ако употребувате други лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пример варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), или при промена на антикоагулантната терапија или при примена на хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена (видете го делот „Други лекови и лекот Ривароксс“)
- нарушувања на крвавењето
- многу висок крвен притисок кој не е регулиран со лекови
- болести на желудникот или на цревата, што може да доведат до крвавење, на пр. воспаление на цревата или на желудникот или воспаление на езофагусот (хранопроводникот) на пр. поради гастроезофагеален рефлекс (болест при која што желудочната киселина оди нагоре по хранопроводникот) или кај тумори лоцирани на желудникот, цревата, гениталниот или уринарниот тракт.
- проблем со крвните садови на очното дно (ретинопатија)
- болест на белите дробови при која што бронхиите се проширени и исполнети со гној (бронхиектазија), или предходно крвавење од белите дробови

- ако имате вештачки срцев залисток
- ако знаете дека имате болест наречена антифосфолипиден синдром (нарушување на имунолошкиот систем што предизвикува зголемен ризик од згрутчување на крвта) информирајте го Вашиот доктор, кој ќе одлучи дали е потребна промена на терапијата
- ако Вашиот доктор утврди дека имате нестабилен крвен притисок или доколку е планирана операција или некоја друга хируршка интервенција за отстранување на крвен тромб од белите дробови.

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор пред да го употребите лекот Риварокс. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор.

Ако треба да се оперирате:
- многу е важно лекот Риварокс, пред и по операцијата, да го земете во времето точно одредено од страна на Вашиот доктор.
- Ако операцијата вклучува ставање на катетер или давање на инјекција во 'рбетниот столб (на пр. за епидурална или спинална анестезија или за намалување на болката):

- Многу е важно лекот Риварокс да го земете точно во она време кое Ви го определил Вашиот доктор, пред и по инјекцијата или отстранувањето на катетерот
- Веднаш известете го Вашиот доктор, ако почувствувате вкочанетост или слабост на нозете или проблеми во функцијата на цревата или на мочниот меур по завршување на анестезијата, затоа што е неопходна итна помош.

Деца и адолесценти
Лекот Риварокс не се препорачува кај деца со телесна тежина помала од 30 kg. Нема доволно информации за неговата употреба кај деца и адолесценти кај индикациите за возрасни.

Други лекови и Риварокс
Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некои други лекови.
-Ако употребувате:

- некои лекови за габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се нанесуваат само на кожата
- таблети кетоконазол (се користат во терапијата на Кушингов синдром – кога телото произведува поголеми количини на хормонот кортизол)
- некои лекови против бактериски инфекции (на пр. еритромицин, кларитромицин)
- некои антивирусни лекови за ХИВ/СИДА (на пр. ритонавир)
- некои лекови за намалување на згрутчувањето на крвта (на пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К како што е варфарин и аценокумарол)
- лекови против воспаленија или болки (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина)
- дронедарон, лек за терапија на абнормален на срцев ритам
- некои лекови за лекување на депресија (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (SSRI) и селективни инхибитори на преземање на норепинефрин (SNRI))

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор пред да почнете да го употребувате лекот Риварокс, бидејќи неговото дејство може да биде зголемено. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор.
Ако Вашиот доктор мисли дека кај Вас постои зголемен ризик за појава на чир во желудникот или во цревата, може да Ви препише терапија за тоа.

- Ако употребувате:

- некои лекови за лекување на епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон)
- кантарион, растителни производи за лекување на депресија
- рифампицин, антибиотик

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор пред да го употребите лекот Риварокс, бидејќи дејството може да му биде намалено. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или планирате бременост, известете го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да почнете да го употребувате овој лек.
Не го употребувајте лекот Риварокс ако мислите дека сте бремена или ако доите.
Ако постои можност да забремените, употребувајте сигурни контрацептивни средства додека го употребувате лекот Риварокс. Ако забремените додека го употребувате лекот Риварокс, веднаш известете го за тоа Вашиот доктор, кој ќе одлучи како треба да се лекувате понатаму.

Управување со возила и ракување со машини
Лекот Риварокс може да предизвика вртоглавица (често несакано дејство) или несвестица (не многу често несакано дејство) (видете го делот 4 „Можни несакани дејства“). Не управувајте со возила и не ракувајте со машини ако кај Вас се појави некој од наведениете симптоми.

Лекот Риварокс содржи лактоза, монохидрат
Во случај на нетолеранција на некои шеќери, кажете му на Вашиот доктор пред употребата на овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. Како се употребува лекот Риварокс
Секогаш употребете го овој лек точно онака како што Ви објаснил Вашиот доктор. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
Лекот Риварокс земајте го заедно со храна. Таблетата проголтајте ја со вода.
Ако не можете да ја проголтате таблетата цела, советувајте се со вашиот доктор за други начини на земање на лекот. Таблетата може да се иситни и да се помеша со вода или пире од јаболка пред самата употреба. Потоа треба веднаш да се земе храна.
Ако е потребно, Вашиот доктор може да Ви даде здробена таблета од лекот Риварокс низ гастрична сонда.
Возрасни
- За спречување на создавање на згрутчувања на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во Вашето тело
Препорачана доза е една таблета на лекот Риварокс 20 mg еднаш на ден.
Ако имате болест на бубрезите, дозата може да се намали на една таблета од лекот Риварокс од 15 mg еднаш на ден.
Ако Ви е потребна процедура за терапија на запушени крвни садови на срцето (перкутана коронарна интервенција-PCI со поставување на стент), постојат ограничени докази кои укажуваат на потребата за намалување на дозата на една таблета од лекот Риварокс од 15 mg на ден (односно на една таблета од лекот Риварокс од 10 mg на ден, во случај вашите бубрези да не работат добро) како дополна на антитромбоцитна терапија како што е клопидогрел.
- За лекување на згрутчувања на крвта во вените на нозете и згрутчувања на крвта во крвните садови на белите дробови и спречување крвните згрутчувања повторно да се јават
Препорачана доза е една таблета на лекот Риварокс од 15 mg двапати на ден во текот на првите 3 недели. За лекување по првите 3 недели, препорачана доза е една таблета лекот Риварокс од 20 mg еднаш на ден.
По најмалку 6 месеци од почетокот на употребата на антикоагулантната терапија, Вашиот доктор може да одлучи лекувањето да го продолжите или со една таблета од 10 mg еднаш на ден или со една таблета од 20 mg еднаш на ден.
Ако имате болест на бубрезите и користите една таблета од лекот Риварокс 20 mg еднаш на ден и ако ризикот од крвавење е поголем отколку ризикот повторно да се создаде крвен тромб, Вашиот доктор може да одлучи по три неделната терапија дозата на лекот да Ви се намали на 15 mg еднаш на ден.

Деца и адолесценти
Дозата од лекот Риварокс зависи од телесната тежина и ќе ја одреди докторот.
- препорачана доза за деца адолесценти со телесна тежина помеѓу 30 kg и помалку од 50 kg е една таблета од лекот Риварокс од 15 mg еднаш дневно.
- препорачана доза за деца адолесценти со телесна тежина 50 kg и поголема е една таблета од лекот Риварокс од 20 mg еднаш дневно.

Таблетата проголтајте ја со вода.
Земете го лекот Риварокс заедно со оброк. Таблетата земајте ја секој ден во приближно исто време. Ако е потребно поставете си аларм за да Ве потсети.

За родители и старатели: Ве молиме да го следите детето за да бидете сигурни дека е земена целата доза од лекот.
Од причина што дозата на лекот Риварокс се одредува според телесната тежина, важно е да одите на редовни контроли, бидејќи можеби ќе биде потребно да се прилагоди дозата доколку се менува телесната тежина. Не смеете сами да ја прилагодувате дозата на лекот Риварокс. Ако е потребно Вашиот доктор ќе ја прилагоди дозата.
Таблетата не смее да се крши за да се добие помала доза. Ако е потребна помала доза од лекот, користете други фармацевтски облици.
За деца и адолесценти кои не се во состојба да ја проголтаат таблетата, таблетата може да се иситни и да се помеша со вода или пире од јаболка непосредно пред употреба. Потоа треба веднаш да се земе храна.
Ако е потребно, Вашиот доктор може да Ви даде здробена таблета од лекот Риварокс низ гастрична сонда.

Ако ја исплукате филм-обложената таблета или ако повратите
-помалку од 30 минути по земање на филм-обложената таблета, земете нова филм-обложена таблета.
-повеќе од 30 минути по земањето на таблетата, не земајте нова таблета. Во тој случај, следната доза од лекот земете ја во вообичаеното време.
Ако по земањето на лекот повторно повратите, информирајте го Вашиот доктор.

Кога се зема лекот Риварокс
Земајте го лекот секој ден, се додека докторот не Ви каже да престанете.
Обидете се да земате таблета (и) во исто време секој ден за полесно да запаметите.
Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да трае лекувањето.

За да се спречи создавање на згрутчувања на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во Вашето тело:
Ако е потребно Вашиот срцев ритам да се врати во нормала со помош на постапка која се нарекува кардиоверзија, лекот Риварокс земајте го точно во она време кое Ви го одредил Вашиот доктор.

Ако сте го употребиле лекот Риварокс повеќе отколку што треба
Известете го веднаш Вашиот доктор ако сте употребиле премногу таблети Риварокс. Преголема доза на лекот Риварокс го зголемува ризикот од крвавење.

Ако сте заборавиле да земете Риварокс
- Ако земате една таблета од 20 mg или една таблета од 15 mg еднаш на ден, и сте ја пропуштиле дозата, земете ја веднаш штом се сетите. Не земајте повеќе од една таблета во текот на еден ден за да ја надоместите заборавената доза. Земете ја следната таблета следниот ден, а потоа продолжете да земате по една таблета еднаш дневно.
- Ако употребувате една таблета од 15 mg двапати на ден, и сте ја пропуштиле дозата, земете ја веднаш штом се сетите.
Не земајте повеќе од две таблети од 15 mg во текот на еден ден. Ако заборавите да земете таблета можете да земете две таблети од 15 mg истовремено за да внесете вкупно 30 mg во текот на еден ден. Следниот ден продолжете да земате по една таблета од 15 mg два пати дневно.

Ако престанете да го земате лекот Риварокс
Не престанувајте да го земате лекот Риварокс, ако за тоа претходно не сте го известиле Вашиот доктор, бидејќи лекот Риварокс лекува и спречува сериозни состојби.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се јават кај сите пациенти кои го користат лекот.
Како и другите слични лекови (антитромботични лекови), лекот Риварокс може да предизвика крвавење што може да биде опасно по животот. Обилното крвавење може да доведе до ненадеен пад на крвниот притисок (шок). Во некои случаи, крвавењето не мора да биде очигледно.

Можни несакани дејства кои можат да бидат знак за крвавење:
Веднаш известете го Вашиот доктор ако се појави некое од следните несакани дејства:
Знаци на крвавење:
- крвавење во мозокот или во внатрешноста на черепот (симптомите може да вклучуваат главоболка, слабост на едната страна на телото, повраќање, напади, намалено ниво на свест и вкочанет врат. Сериозна медицинска состојба. Потребна е итна медицинска помош!
- подолго или обилно крвавење
- невообичаена слабост, исцрпеност, бледило, вртоглавица, главоболка, појава на оток од необјаснива причина, губење на здивот, болка во градите или ангина пекторис.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја следи состојбата или да Ви го промени начинот на лекување.

Можни несакани дејства кои можат да бидат знак за тешка кожна реакција:
Известете го веднаш на Вашиот доктор ако забележите кожни реакции како што се:
- интензивен кожен осип кој се шири, плускавци или мукозни лезии, на пр. во устата или во очите (*Stevens/Johnson* синдром/ токсична епидермална некролиза). Ова несакано дејство според честотата припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот).
- реакција на лекот во вид на осип на кожата, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки нарушувања и системски болести (DRESS синдром). Ова несакано дејство според честотата на појавување припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот).

Можни несакани дејства кои можат да бидат знак за тешки алергиски реакции:
Веднаш известете го Вашиот доктор ако забележите некое од следните несакани дејства:
- оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото; отежнато голтање; уртикарија и отежнато дишење; ненадеен пад на крвниот притисок. Ова несакано дејство според честотата припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (анафилактичка реакција, вклучувајќи анафилактички шок; може да се јави кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот) и не многу чести несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот, ангиоедем и алергиски едем).

Опис на несакани дејства:
Чести несакани дејства (*можат да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот*):
- намалување на бројот на црвени крвни клетки, што може да доведе до бледило на кожата и да предизвика слабост или тешко дишење
- крвавење во желудникот или во цревата, урогенитално крвавење (вклучително крв во урината и обилно менструално крвавење), крвавење од носот, крвавење на гингивата
- крвавење во окото (вклучително крвавење од белката)
- крвавење во ткивата или телесните шуплини (хематом, модринки)
- искашлување на крв

- крвавење од кожата или под кожата
- крвавење по операција
- истекување на крв или на течност од хируршка рана
- оток на екстремитетите
- болка во екстремитетите
- нарушена на функција на бубрезите (може да се види во лабораториските испитувања кои ќе ги направи Вашиот доктор)
- зголемена телесна температура
- болка во стомакот, лошо варење на храната, гадење или повраќање, запек, дијареја
- низок крвен притисок (симптомите можат да бидат вртоглавица или несвестица при станување)
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица,
- осип, чешање на кожата
- лабораториските анализи на крвта можат да покажат зголемување на некои вредности на ензимите на црниот дроб

Не многу чести несакани дејства *(можат да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот)*:
- крвавење во мозокот или во внатрешноста на черепот
- крвавење во зглобот кое предизвикува болка и оток
- тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити, клетки кои го помагаат згрутчувањето на крвта)
- алергиски реакции, вклучително алергиски реакции на кожата
- нарушена функција на црниот дроб (може да се види во наодите на лабораториските испитувања кои ќе ги направи Вашиот доктор)
- лабораториските анализи на крвта можат да покажат зголемување на билирубинот, некои панкреасни ензими или бројот на тромбоцитите
- несвестица
- чувство како да сте болни
- забрзана работа на срцето
- сувост на устата
- уртикарија

Ретки несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот):
- крвавење во мускулите
- холестаза (намален проток на жолчката), хепатитис вклучувајќи хепатоцелуларна повреда (воспаление на црниот дроб вклучително и оштетување на функцијата на црниот дроб)
- жолта обоеност на кожата и очите (жолтица)
- локализиран оток
- собирање на крв (хематом) во препоните како компликација од кардијалната интервенција каде се поставува катетер во артеријата на ногата заради третирање на стеснети срцеви артерии (псевдоаневризма)

Непозната честота *(честотата не може да се процени врз основа на достапните податоци)*
- слабост на бубрезите по сериозно крвавење
- зголемен притисок во мускулите на нозете или на рацете по крвавење, што доведува до болка, оток, променета осетливост, вкочанетост или до парализа *(компартмент синдром по крварења)*

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>

Ако се појави било кое несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во проценката на безбедноста на овој лек. Несаканите дејства од лековите може да пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.С. Македонија (МАЛМЕД) – http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува лекот Риварокс

Да се чува надвор од видокруг и дофат на деца.
Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата и на секој блистер по ознаката „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

7. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи лекот Риварокс
Риварокс, 15 mg, филм-обложена, таблета
Една филм-обложена таблета содржи 15 mg ривароксабан.
Риварокс, 20 mg, филм-обложена, таблета
Една филм-обложена таблета содржи 20 mg ривароксабан.

Риварокс, 15 mg, филм-обложена, таблета; Риварокс, 20 mg, филм-обложена, таблета
Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: целулоза, микрокристална (тип 101); лактоза, монохидрат; хипромелоза (E5) 2910; натриум лаурилсулфат; кроскармелоза натриум; магнезиум стеарат
Филм облога: хипромелоза +магрокол (хипромелоза 2910, магрокол 400, магрокол 8000); титаниум диоксид(E171); железо (III) оксид , црвен (E172)

Како изгледа лекот Риварокс и содржина на пакувањето

Риварокс, 15 mg, филм-обложена, таблета
Тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со црвена боја.

Риварокс, 15 mg, филм-обложена, таблета
Тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со темно-црвена боја.

Внатрешното пакување: непровиден, сив PVC/PVDC- Alu блистер со 14 таблети.
Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓаат два блистери (вкупно 28 таблети) и упатство за корисникот.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Бул. Кочо Рацин бр.14, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Производител:
Галеника а.д. Београд, Батајнички друм б.б., Београд, Р. Србија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено април 2022 година

Начин на издавање на лекот:
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
RIVAROX/РИВАРОКС 15 mg, филм-обложена таблета:11-3978/1 на 14.04.2022 година
RIVAROX/РИВАРОКС 20 mg, филм-обложена таблета:11-3979/1 на 14.04.2022 година