APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivaroxabano Zentiva 15 mg comprimidos revestidos por película
rivaroxabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Rivaroxabano Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Zentiva
3. Como tomar Rivaroxabano Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rivaroxabano Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivaroxabano Zentiva e para que é utilizado

Rivaroxabano Zentiva contém a substância ativa rivaroxabano e é usado em adultos para:
- prevenir a formação de coágulos de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo se tiver uma forma de ritmo cardíaco irregular chamado fibrilhação auricular não-valvular.
- tratar coágulos de sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolismo pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

Rivaroxabano Zentiva é utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade e com peso corporal igual ou superior a 30 kg para:
- tratar coágulos de sangue e prevenir a reocorrência de coágulos de sangue nas veias ou nos vasos sanguíneos dos pulmões, após o tratamento inicial durante, pelo menos, 5 dias com medicamentos injetáveis utilizados para tratar coágulos de sangue.

Rivaroxabano Zentiva pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antitrombóticos. Atua através do bloqueio de um fator de coagulação sanguínea (fator Xa) reduzindo assim a tendência do sangue para formar coágulos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Zentiva

Não tome Rivaroxabano Zentiva

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

- se tem alergia ao rivaroxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a sangrar excessivamente;
- se tem uma doença ou situação num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave (p.e. úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou dos olhos);
- se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (p.e. varfarina, dabigatrano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta;
- se tem uma doença no fígado, que leva a um aumento do risco de hemorragias;
- se está grávida ou a amamentar.

Não tome Rivaroxabano Zentiva e informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rivaroxabano Zentiva.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano Zentiva
- se tem um risco aumentado de hemorragia, uma vez que pode ser o caso de situações como:
  - doença grave dos rins em adultos e doença renal moderada ou grave em crianças e adolescentes, uma vez que a sua função renal pode afetar a quantidade de medicamento que funciona no seu corpo
  - se está a tomar outros medicamentos para prevenir coágulos de sangue (p.e. varfarina, dabigatrano, apixabano ou heparina), quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta (ver secção "Outros medicamentos e Rivaroxabano Zentiva")
  - doenças hemorrágicas
  - tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
  - doenças do seu estômago ou intestinos que podem resultar em hemorragia, p.e. inflamação dos intestinos ou estômago, ou inflamação do esófago p.e. devido à doença de refluxo gastroesofágico (doença em que o ácido do estômago sobe para o esófago) ou tumores localizados no estômago ou intestinos ou trato genital ou trato urinário
  - um problema com os vasos sanguíneos do fundo do olho (retinopatia)
  - uma doença dos pulmões em que os seus brônquios estão alargados e cheios de pús (bronquiectasias) ou anterior hemorragia dos pulmões
- se tem uma válvula cardíaca protésica
- se tem uma doença chamada síndrome antifosfolipídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado
- se o seu médico determinar que a sua tensão arterial é instável ou está planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover o cóagulo de sangue dos seus pulmões

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Zentiva. O seu médico decidirá se deve ser tratado com este medicamento e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Se necessitar de ser operado
- é muito importante tomar Rivaroxabano Zentiva antes e após a cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou.
- se a cirurgia envolve a colocação de um cateter ou injeção na coluna vertebral (p.e. anestesia epidural ou espinal ou redução da dor):
  - é muito importante tomar Rivaroxabano Zentiva exatamente às horas que o seu médico lhe indicou, antes e após injeção ou remoção do catéter
  - informe imediatamente o seu médico se apresentar adormecimento ou fraqueza das pernas ou problemas com o seu intestino ou bexiga após terminar a anestesia, porque é necessário um cuidado urgente.

Crianças e adolescentes
Os comprimidos de Rivaroxabano Zentiva não são recomendados para crianças com peso corporal inferior a 30 kg. Não existe informação suficiente sobre a utilização de rivaroxabano em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Rivaroxabano Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

- Se está a tomar
  - alguns medicamentos para as infeções fúngicas (p.e. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que seja apenas aplicado na pele
  - comprimidos de cetoconazol (utilizados para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol)
  - alguns medicamentos para infeções bacterianas (p.e. claritromicina, eritromicina)
  - alguns medicamentos anti-virais para VIH / SIDA (p.e. ritonavir)
  - outros medicamentos para diminuir a coagulação sanguínea (p.e. enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K tais como a varfarina e o acenocumarol)
  - anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (p.e. naproxeno ou ácido acetilsalicílico)
  - dronedarona, um medicamento para tratar o batimento cardíaco anormal
  - alguns medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN))

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Zentiva, porque o efeito de Rivaroxabano Zentiva pode estar aumentado. O seu médico decidirá se deve ser tratado com este medicamento e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.
Se o seu médico considerar que corre risco de desenvolver úlceras do estômago ou intestino, poderá prescrever-lhe também um tratamento preventivo de úlcera.

- Se está a tomar
  - alguns medicamentos para o tratamento da epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
  - hipericão (Hypericum perforatum), um produto à base de plantas utilizado para a depressão

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

- rifampicina, um antibiótico

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Zentiva, porque o efeito de Rivaroxabano Zentiva pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Zentiva e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Gravidez e amamentação
Não tome Rivaroxabano Zentiva se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contracetivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano Zentiva. Se engravidar, enquanto está a tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente, que decidirá como deverá ser tratada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Rivaroxabano Zentiva pode causar tonturas (efeito indesejável frequente) ou desmaio (efeito indesejável pouco frequente) (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Zentiva contém lactose (um tipo de açúcar) e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rivaroxabano Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar
- Adultos
  - Para prevenir a formação de coágulos de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo

A dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 20 mg uma vez ao dia.
Se tiver problemas nos rins, a dose pode ser reduzida para um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 15 mg uma vez ao dia.

Se precisa de um procedimento para tratar vasos sanguíneos bloqueados no seu coração (chamado intervenção coronária percutânea - ICP com colocação de stent), existe uma evidência limitada para reduzir a dose para um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 15 mg uma vez ao dia (ou um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 10 mg uma vez ao dia no caso dos seus rins não estarem a funcionar corretamente) juntamente com um medicamento antiplaquetário como o clopidogrel.

- Para tratar coágulos de sangue nas veias das suas pernas e coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue

A dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 15 mg duas vezes ao dia durante as primeiras 3 semanas. Para o tratamento após as 3 semanas,

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

a dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 20 mg uma vez ao dia.
Após pelo menos 6 meses de tratamento para os coágulos de sangue, o seu médico poderá decidir continuar com o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia.
Se tiver problemas nos rins e estiver a tomar um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 20 mg uma vez ao dia, o seu médico pode decidir reduzir a dose para um comprimido de Rivaroxabano Zentiva 15 mg uma vez ao dia, após 3 semanas de tratamento, se o risco de hemorragia for superior ao risco de ter outro coágulo no sangue.

Tem de tomar Rivaroxabano Zentiva juntamente com uma refeição. Engula o(s) comprimido(s) de preferência com água.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Rivaroxabano Zentiva. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou puré de maçã imediatamente antes de o tomar. Esta mistura deve ser imediatamente seguida por alimentos.
Se necessário, o seu médico pode administrar-lhe também o comprimido Rivaroxabano Zentiva esmagado através de uma sonda gástrica.

- Crianças e adolescentes
A dose de Rivaroxabano Zentiva depende do peso corporal e será calculada pelo médico.
- A dose recomendada em crianças e adolescentes com peso corporal entre 30 kg e menos de 50 kg é de um comprimido de 15 mg de Rivaroxabano Zentiva uma vez por dia.
- A dose recomendada em crianças e adolescentes com peso corporal de 50 kg ou mais é de um comprimido de 20 mg de Rivaroxabano Zentiva uma vez por dia.
Tome cada dose de Rivaroxabano Zentiva com uma bebida (p.e. água ou sumo) durante uma refeição. Tome os comprimidos todos os dias, aproximadamente à mesma hora. Considere pôr um alarme para se lembrar.
Para os familiares ou cuidadores: observe, por favor, a criança de forma a assegurar que a dose completa é a tomada.

Como a dose de Rivaroxabano Zentiva se baseia no peso corporal, é importante manter as consultas agendadas com o médico, uma vez que a dose poderá ter de ser ajustada à medida que o peso vai mudando.
Nunca ajuste a dose de Rivaroxabano Zentiva sozinho. O médico ajustará a dose, se necessário.

Não divida o comprimido numa tentativa de obter uma fração de uma dose do comprimido. Se for necessária uma dose mais baixa, queira utilizar a apresentação alternativa de medicamento que contém rivaroxabano na forma de granulado para suspensão oral.
Utilize, por favor, um medicamento que contém rivaroxabano na forma de granulado para suspensão oral em crianças e adolescentes que não são capazes de engolir os comprimidos inteiros.
Se a suspensão oral não estiver disponível, pode esmagar-se o comprimido de Rivaroxabano Zentiva e misturá-lo com água ou puré de maçã imediatamente antes de ser tomado. Esta mistura deve ser imediatamente seguida de comida. Se

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

necessário, o seu médico poderá também administrar-lhe o comprimido de Rivaroxabano Zentiva esmagado através de um tubo até ao estômago (sonda gástrica).

Se cuspir a dose ou se vomitar:
• menos de 30 minutos depois de ter tomado Rivaroxabano Zentiva, tome uma nova dose.
• mais de 30 minutos depois de ter tomado Rivaroxabano Zentiva, não tome uma nova dose. Neste caso, tome a dose seguinte de Rivaroxabano Zentiva à hora habitual.

Contacte o médico se cuspir a dose ou se vomitar repetidamente depois de tomar Rivaroxabano Zentiva.
Quando tomar Rivaroxabano Zentiva
Tome o(s) comprimido(s) todos os dias, até que o seu médico lhe diga para parar.
Tente tomar o(s) comprimido(s) sempre à mesma hora, todos os dias, para ajudá-lo a lembrar-se da sua toma.
O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

Para prevenir a formação de coágulos de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo:
Se for necessário restabelecer o seu batimento cardíaco para o normal, por um procedimento chamado cardioversão, tome Rivaroxabano Zentiva às horas que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais Rivaroxabano Zentiva do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiados comprimidos de Rivaroxabano Zentiva. Tomar Rivaroxabano Zentiva em excesso aumenta o risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Zentiva
- Adultos, crianças e adolescentes:
Se estiver a tomar um comprimido de 15 mg uma vez ao dia e se tiver esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais do que um comprimido no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido no dia seguinte e, em seguida, continue a tomar um comprimido uma vez ao dia.

- Adultos:
Se estiver a tomar um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia e se tiver esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais do que dois comprimidos de 15 mg no mesmo dia. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, pode tomar dois comprimidos de 15 mg ao mesmo tempo para perfazer o total de dois comprimidos (30 mg) num dia. No dia seguinte deve continuar a tomar um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia.

Se parar de tomar Rivaroxabano Zentiva
Não pare de tomar Rivaroxabano Zentiva sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Zentiva trata e previne situações graves.

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos similares para reduzir a formação de coágulos sanguíneos, Rivaroxabano Zentiva pode causar uma hemorragia que pode potencialmente causar risco de vida. Uma hemorragia excessiva pode levar a uma queda súbita da tensão arterial (choque). Em alguns casos, a hemorragia pode não ser óbvia.

Informe imediatamente o seu médico, se você ou a sua criança sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- Sinais de hemorragia
  - hemorragia no cérebro ou interior do crânio (sintomas podem incluir dor de cabeça, fraqueza
de um dos lados, vómitos, tonturas, diminuição do nível de consciência e rigidez do pescoço.
Uma urgência médica grave. Procure ajuda médica imediatamente!)
  - perda de sangue prolongada ou excessiva
  - sensação anormal de fraqueza, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça, inchaço inexplicável, falta de ar, dor no peito ou angina de peito.
O seu médico pode decidir mantê-lo sob uma observação mais atenta ou alterar o seu tratamento.

- Sinais de reações cutâneas graves
  - disseminação intensa da erupção na pele, bolhas ou lesões das mucosas, p.e. na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).
  - uma reação medicamentosa que causa erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades sanguíneas e doença sistémica (síndrome de DRESS).
A frequência destes efeitos indesejáveis é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).

- Sinais de reações alérgicas graves
  - inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial.
A frequência de reações alérgicas graves é muito rara (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e pouco frequentes (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Lista global dos efeitos indesejáveis possíveis em adultos, crianças e adolescentes

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode provocar palidez da pele e causar fraqueza ou falta de ar
- hemorragia no estômago ou intestino, hemorragia urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual intenso), hemorragia pelo nariz, hemorragia das gengivas

- hemorragia nos olhos (incluindo hemorragia da parte branca dos olhos)
- hemorragia num tecido ou uma cavidade do corpo (hematoma, nódoas negras)
- tossir sangue
- hemorragia da pele ou sob a pele
- hemorragia após uma cirurgia
- secreção de sangue ou fluído de uma ferida cirúrgica
- inchaço dos membros
- dor nos membros
- função dos rins diminuída (pode ser observada em testes realizados pelo seu médico)
- febre
- dor de estômago, indigestão, má disposição, prisão de ventre, diarreia
- tensão arterial baixa (os sintomas podem ser sensação de tonturas ou desmaio ao levantar-se)
- diminuição da força e energia de um modo geral (fraqueza, cansaço), dores de cabeça, tonturas
- erupção na pele, comichão na pele
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento de algumas enzimas hepáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- hemorragia no cérebro ou no interior do crânio (ver acima, sinais de hemorragia)
- hemorragia numa articulação causando dor e inchaço
- trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são células que ajudam o sangue a coagular)
- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas da pele
- função do fígado diminuída (pode ser observada em testes efetuados pelo seu médico)
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento da bilirrubina, de algumas enzimas pancreáticas ou do número de plaquetas
- desmaio
- sensação de mal-estar
- batimento cardíaco mais rápido
- boca seca
- urticária (erupção da pele com comichão)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- hemorragia num músculo
- colestase (diminuição do fluxo biliar), hepatite incl. lesão hepatocelular (inflamação do fígado incl. lesão do fígado)
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- inchaço localizado
- acumulação de sangue (hematoma) na sua virilha como uma complicação de um procedimento cardíaco no qual um cateter é inserido na artéria da sua perna (pseudoaneurisma)

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- insuficiência renal após uma hemorragia grave
- aumento da pressão nos músculos das suas pernas ou braços após uma hemorragia, que pode causar dor, inchaço, sensação alterada, adormecimento ou paralisia (síndrome compartimental após uma hemorragia)

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes
Em geral, os efeitos indesejáveis observados em crianças e adolescentes tratados com Rivaroxabano Zentiva foram semelhantes, em tipo, aos observados em adultos, e foram principalmente de intensidade ligeira a moderada.

Efeitos indesejáveis que foram mais frequentemente observados em crianças e adolescentes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- dores de cabeça,
- febre,
- hemorragia pelo nariz,
- vómitos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- aumento do batimento cardíaco,
- as análises ao sangue poderão revelar um aumento da bilirrubina (pigmento da bílis)
- trombocitopenia (número baixo de plaquetas que são as células que ajudam o sangue a coagular)
- hemorragia menstrual intensa

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- as análises ao sangue poderão revelar um aumento numa subcategoria da bilirrubina (bilirrubina direta, pigmento da bílis)
Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivaroxabano Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister ou frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rivaroxabano Zentiva
- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 15 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.
  - Revestimento por película do comprimido (OPADRAY VERMELHO 03F650001): hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Rivaroxabano Zentiva e conteúdo da embalagem
Rivaroxabano Zentiva 15 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor vermelha, forma redonda, biconvexos (com aproximadamente 9,5 mm de diâmetro), gravados com "15" numa das faces e planos na outra face.
Rivaroxabano Zentiva 15 mg está disponível em embalagens de 10, 14, 28, 30, 42, 50, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucureşti 032266
Roménia

Ou

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:
República Checa e Alemanha: Rivaroxaban Zentiva
França: RIVAROXABAN ZENTIVA
Itália: Rivaroxaban Zentiva Italia
Portugal: Rivaroxabano Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em