

## Prospecto: información para el usuario

**Rivaroxaban Dr. Reddys 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Rivaroxaban Dr. Reddys 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
rivaroxaban

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Rivaroxaban Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxaban Dr. Reddys
3. Cómo tomar Rivaroxaban Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxaban Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rivaroxaban Dr. Reddys y para qué se utiliza

Rivaroxaban Dr. Reddys contiene la sustancia activa rivaroxaban y se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

Rivaroxaban Dr. Reddys se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de los coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, tras un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

Rivaroxaban Dr. Reddys pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxaban Dr. Reddys

##### No tome Rivaroxaban Dr. Reddys

- si es alérgico a rivaroxaban o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en

- la sección 6)
- si sangra excesivamente
  - si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro, o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos)
  - si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p. ej., warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya
  - si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado
  - si está embarazada o está en período de lactancia

**No tome Rivaroxaban Dr. Reddys e informe a su médico** si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rivaroxaban Dr. Reddys.

### **Tenga especial cuidado con Rivaroxaban Dr. Reddys**

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
  - insuficiencia renal moderada o grave para adultos y enfermedad renal moderada o grave para niños y adolescentes, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en su organismo
  - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya (ver sección “Otros medicamentos y Rivaroxaban Dr. Reddys”)
  - enfermedad hemorrágica
  - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
  - enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación del estómago o del intestino, inflamación del esófago (garganta), por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago) o tumores ubicados en el estómago o los intestinos o el tracto genital o el tracto urinario
  - un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía)
  - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones
- si lleva una prótesis valvular cardiaca
- si sabe que tiene una enfermedad llamada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunológico que causa un mayor riesgo de coágulos de sangre), informe a su médico quién decidirá si es necesario cambiar el tratamiento. si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones.

**Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones** antes de tomar Rivaroxaban Dr. Reddys. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

### **Si necesita una intervención quirúrgica**

- Es muy importante tomar Rivaroxaban Dr. Reddys antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
  - Es muy importante tomar Rivaroxaban Dr. Reddys exactamente a las horas en que su médico

se lo indique.

- Informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

### Niños y adolescentes

Rivaroxaban Dr. Reddys **no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30 kg**. No se dispone de suficiente información sobre el uso de rivaroxaban en niños y adolescentes en las indicaciones para adultos.

### Otros medicamentos y Rivaroxaban Dr. Reddys

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### - Si está tomando

- algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel
- comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
- algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol)
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
- dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular
- algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN))

**Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplica, informe a su médico** antes de tomar rivaroxaban, porque el efecto de rivaroxaban podría aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar úlceras estomacales o intestinales, le recomendará utilizar, además, un tratamiento preventivo de las úlceras.

#### - Si usted toma

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal para el tratamiento de la depresión
- rifampicina, un antibiótico

**Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplican, informe a su médico** antes de tomar rivaroxaban, porque el efecto de Rivaroxaban Dr. Reddys puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Rivaroxaban Dr. Reddys y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

### Embarazo y lactancia

No tome rivaroxaban si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma rivaroxaban. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

### Conducción y uso de máquinas

Rivaroxaban puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"). No deberá conducir, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

### **Rivaroxaban Dr. Reddys contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Rivaroxaban Dr. Reddys**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe tomarse con alimentos.

Trague el comprimido, preferiblemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar rivaroxaban. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido rivaroxaban triturado a través de una sonda gástrica.

### **Qué dosis tomar**

#### **Adultos**

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo.

La dosis recomendada es de un comprimido de rivaroxaban 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de rivaroxaban 15 mg una vez al día.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a un comprimido de rivaroxaban 15 mg una vez al día (o a un comprimido de rivaroxaban 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.

La dosis recomendada es de un comprimido de rivaroxaban 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido de Rivaroxaban 20 mg una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones y toma un comprimido de Rivaroxaban 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de Rivaroxaban 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

#### **Niños y adolescentes**

La dosis de rivaroxabán depende del peso corporal y la calculará el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal entre 30 kg y menos de 50 kg es un comprimido de rivaroxaban 15 mg** una vez al día.
- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de 50 kg o más es un**

### **comprimido de rivaroxaban 20 mg una vez al día.**

Tome cada dosis de rivaroxabán con una bebida (por ejemplo, agua o zumo) durante una comida. Tome los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora. Considere poner una alarma para recordárselo. Para padres o cuidadores: observe al niño para asegurarse de que se tome la dosis completa.

Como la dosis de rivaroxabán se basa en el peso corporal, es importante acudir a las visitas médicas programadas porque es posible que sea necesario ajustar la dosis a medida que cambia el peso.

**Nunca ajuste la dosis de rivaroxaban usted mismo. El médico ajustará la dosis si es necesario.**

No divida el comprimido en un intento de proporcionar una fracción de la dosis de un comprimido. Si se requiere una dosis más baja, utilice la presentación alternativa de rivaroxaban granulado para suspensión oral. En el caso de niños y adolescentes que no puedan tragar los comprimidos enteros, utilice rivaroxaban granulado para suspensión oral.

Si la suspensión oral no está disponible, puede triturar el comprimido de rivaroxaban y mezclar con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo. Tome algo de comida después de tomar esta mezcla. Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de rivaroxaban triturado a través de un tubo estomacal.

### **Si escupe la dosis o vomita**

- menos de 30 minutos después de haber tomado rivaroxaban, tome una nueva dosis.
- más de 30 minutos después de haber tomado rivaroxaban, no tome una nueva dosis. En este caso, tome la siguiente dosis de rivaroxaban a la hora habitual.

Comuníquese con el médico si escupe repetidamente la dosis o vomita después de tomar rivaroxaban.

### **Cuándo tomar Rivaroxaban Dr. Reddys**

Tome el comprimido cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarle a recordarlo. El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos:

Si es necesario normalizar el latido del corazón a la normalidad mediante un procedimiento llamado cardioversión, tome rivaroxabán a la hora que le indique su médico.

### **Si olvidó tomar Rivaroxaban Dr. Reddys**

Adultos, niños y adolescentes:

- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y luego continúe tomando un comprimido una vez al día.

Adultos:

- Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. Al día siguiente debe continuar tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

### **Si toma más Rivaroxaban Dr. Reddys del que debiera**

Contacte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiados comprimidos de rivaroxaban. Tomar demasiado rivaroxaban aumenta el riesgo de hemorragia

### **Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban Dr. Reddys**

No interrumpa el tratamiento con rivaroxaban sin hablar primero con su médico, porque rivaroxaban previene el desarrollo de una afección grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares, para reducir la formación de coágulos de sangre, rivaroxaban puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. El sangrado excesivo puede causar una disminución súbita de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

**Avise a su médico inmediatamente** si usted o el niño sufren alguno de los siguientes efectos adversos:

##### **Signos de sangrado**

- hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, debilidad unilateral, vómitos, convulsiones, disminución del nivel de conciencia y rigidez del cuello. Una emergencia médica grave. ¡Busque atención médica de inmediato!)
- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho.

Su médico decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

##### **Signos de reacción cutánea grave:**

###### **Reacciones**

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.ej., en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías sanguíneas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS).
- La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000 personas).

##### **Signos de reacción alérgica grave:**

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial.

Las frecuencias de estos efectos adversos son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

##### **Lista general de posibles efectos adversos hallados en adultos, niños y adolescentes**

###### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo de la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)

- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas del hígado

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (ver arriba los signos de sangrado)
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas, o del número de plaquetas

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sangrado en un músculo
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, que incluye lesión traumática hepatocelular (inflamación o daño hepático)
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle como complicación después de una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave.
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental por hemorragia)

**Efectos adversos en niños y adolescentes**

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con rivaroxabán fueron de tipo similar a los observados en adultos y fueron principalmente de gravedad leve a moderada.

Efectos adversos que se observaron con más frecuencia en niños y adolescentes:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- fiebre
- hemorragia nasal
- vómitos

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- latido del corazón elevado
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina (pigmento biliar)
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- sangrado menstrual abundante

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- acumulación de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos granulocitos que causan inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en una subcategoría de bilirrubina (bilirrubina directa, pigmento biliar)

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rivaroxaban Dr. Reddys**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en cada blíster o frasco después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rivaroxaban Dr. Reddys**

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 15 mg y 20 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Rivaroxaban Dr. Reddys contiene lactosa y sodio”.  
Recubrimiento con película del comprimido: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

15 mg

Son de color rojo, redondos, biconvexos (de aproximadamente 6 mm de diámetro) y llevan grabado un “15” en una cara.

Se presentan envasados en blísters, en estuches de 10, 14, 28, 42, 98 ó 100 comprimidos recubiertos con película

20 mg

Son de color rojo oscuro, redondos, biconvexos (de aproximadamente 6 mm de diámetro) y llevan grabado un “20” en una cara.

Se presentan envasados en blísters, en estuches de 10, 14, 28, 42, 98 ó 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avda. Josep Tarradellas nº 38

08029 Barcelona (España)  
Nº Teléfono: 93.355.49.16  
Nº Fax: 93.355.49.61

**Responsable de la fabricación**

Betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania:	Rivaroxaban beta 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban beta 20 mg Filmtabletten	Betapharm Arzneimittel GmbH
España:	Rivaroxaban Dr. Reddys 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Dr. Reddys 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Reddy Pharma Iberia, S.A.
Reino Unido:	Rivaroxaban Dr. Reddy's 15 mg Film- Coated Tablets <i>Rivaroxaban Dr. Reddy's 20 mg Film-Coated Tablets</i>	<i>Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.</i>
Italia:	RIVAROXABAN DR. REDDY'S 15 mg compresse rivestite con film RIVAROXABAN DR. REDDY'S 20 mg compresse rivestite con film	Dr. Reddy's S.r.l. Italy

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)