

Písomná informácia pre používateľa

Closerive 15 mg filmom obalené tablety Closterive 20 mg filmom obalené tablety

rivaroxabán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Closterive a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Closterive
3. Ako užívať Closterive
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Closterive
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Closterive a na čo sa používa

Closterive obsahuje liečivo rivaroxabán.

Closterive sa používa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela, ak máte poruchu srdcového rytmu (nepravidelnosť), ktorá sa nazýva nevalvulárna fibrilácia predsiení.
- liečbu krvných zrazenín v žilách nôh (hlbokej žilovej trombózy) a v krvných cievach pľúc (pľúcnej embólie) a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v krvných cievach nôh a/alebo v pľúcach.

Closterive sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov a s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo viac na:

- liečbu krvných zrazenín a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín v žilách alebo krvných cievach v pľúcach po začiatkovej liečbe injekčne podávanými liekmi používanými na liečbu krvných zrazenín trvajúcej najmenej 5 dní.

Closterive patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Pôsobí tak, že potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa), a preto znižuje náchylnosť na tvorbu krvných zrazenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Closterive

Neužívajte Closterive

- ak ste alergický na rivaroxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak silno krvácate;
- ak máte ochorenie alebo ťažkosti niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) okrem prípadov, keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo tepnových spojení dostanete heparín;

- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania;
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte Closderive a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Closderive, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Closderive

- ak máte zvýšené riziko krvácania, napríklad v situáciách ako sú:
 - závažné ochorenie obličiek u dospelých a stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek u detí a dospievajúcich, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele;
 - ak užívate iné lieky na prevenciu krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), keď počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo na udržanie otvorených žilových alebo tepnových katétrov dostanete heparín (pozri časť „Iné lieky a Closderive“);
 - poruchy krvácania;
 - veľmi vysoký tlak krvi, ktorý nie je pod kontrolou pomocou liekov;
 - ochorenie žalúdka alebo čriev, ktoré môže viesť ku krvácaniu, napr. zápal čriev alebo žalúdka, zápal pažeráka, napr. z dôvodu gastroezofágovej refluxovej choroby (ochorenie, kedy sa žalúdočná kyselina dostáva hore do pažeráka) alebo nádory v žalúdku alebo v črevách alebo nádory pohlavných orgánov alebo močových ciest;
 - problém s krvnými cievami v zadnej časti očí, v sietnici (retinopatia);
 - ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti;
- ak máte náhradnú (protetickú) srdcovú chlopňu;
- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (ochorenie imunitného systému, ktoré spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebe zmeniť liečbu;
- ak lekár určí, že váš krvný tlak nie je stabilný alebo ak sa plánuje ďalšia liečba alebo chirurgický zákrok na odstránenie krvnej zrazeniny z vašich pľúc.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Closderive. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste Closderive užívali pred a po chirurgickom zákroku presne v čase, ktorý vám nariadil lekár;
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Closderive pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár;
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zníženú citlivosť alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospievajúci

Closderive **sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg.**

Nie je dostatok informácií o používaní Closderive u detí a dospievajúcich v indikáciách pre dospelých.

Iné lieky a Closderive

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Ak užívate**
 - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, ktoré sa používajú iba na kožu;

- tablety s ketokonazolom (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu);
- niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín);
- niektoré protivírusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir);
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol);
- lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová);
- dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu;
- niektoré lieky na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI)).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Closderive, pretože sa môže zvýšiť účinok Closderive. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak si lekár myslí, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť liečbu na prevenciu vzniku vredov.

- **Ak užívate**

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný proti depresii;
- rifampicín, antibiotikum.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Closderive, pretože sa môže znížiť účinok Closderive. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Closderivem a či máte byť dôkladne sledovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Closderive. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Closderive mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý potom rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Closderive môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Closderive obsahuje laktózu a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Closderive

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Closderive musíte užívať spolu s jedlom.

Tabletu (tablety) prehltajte a zapite ju, najlepšie vodou.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Closderive. Tabletu môžete rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo jablkovom pyré tesne predtým ako ju užijete. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Closderive žalúdočnou sondou.

Koľko tabliet užívať

• Dospelí

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v mozgu (cievnej mozgovej príhody) a v iných krvných cievach vášho tela.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Closderive 20 mg jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami, dávku možno znížiť na jednu tabletu Closderive 15 mg jedenkrát denne.

Ak potrebujete podstúpiť zákrok kvôli zablokovaným krvným cievam v srdci (nazývaný perkutánna koronárna intervencia - PCI so zavedením stentu), sú nedostatočné dôkazy na zníženie dávky na jednu tabletu Closderive 15 mg jedenkrát denne (alebo na jednu tabletu Closderive 10 mg jedenkrát denne v prípade, že vaše obličky správne nefungujú) podávanú spolu s liekom proti zhlukovaniu krvných doštičiek, ako je klopidogrel.

- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín.
Odporúčaná dávka je jedna tableta Closderive 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov. Na liečbu po 3 týždňoch je odporúčaná dávka jedna tableta Closderive 20 mg jedenkrát denne.
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín môže lekár rozhodnúť o pokračovaní liečby buď jednou 10 mg tabletou jedenkrát denne, alebo jednou 20 mg tabletou jedenkrát denne.
Ak máte ťažkosti s obličkami a užívate jednu tabletu Closderive 20 mg jedenkrát denne, váš lekár vám môže po 3 týždňoch liečby dávku znížiť na jednu tabletu Closderive 15 mg jedenkrát denne, ak je riziko krvácania väčšie ako riziko ďalších krvných zrazenín.

• Deti a dospievajúci

Dávka Closderive závisí od telesnej hmotnosti a vypočíta ju lekár.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou medzi 30 kg a menej ako 50 kg** je jedna tableta **Closderive 15 mg** jedenkrát denne.
- Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich s **telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac** je jedna tableta **Closderive 20 mg** jedenkrát denne.

Užívajte každú dávku Closderive s nápojom (napr. voda alebo džús) počas jedla. Užívajte tablety každý deň približne v rovnakom čase. Zvážte nastavenie budíka na pripomenutie.

Pre rodičov alebo opatrovateľov: dohliadnite, prosím, a uistite sa, že dieťa užilo celú dávku.

Keďže dávka Closderive sa zakladá na telesnej hmotnosti, je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u lekára, pretože pri zmene telesnej hmotnosti môže byť potrebné upraviť dávku.

Nikdy neupravujte dávku Closderive sami. Lekár upraví dávku, ak to bude potrebné.

Tabletu nerozdeľujte v snahe získať časť dávky z tablety. Ak sa vyžaduje nižšia dávka, použite alternatívny liek obsahujúci rivaroxabán v liekovej forme granulát na perorálnu suspenziu.

Pre deti a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety použite liek obsahujúci rivaroxabán v liekovej forme granulát na perorálnu suspenziu.

Ak nie je perorálna suspenzia k dispozícii, tabletu Closderive môžete tesne pred užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré. Po užití rozmixovanej tablety je potrebné sa ihneď najesť. Ak je to potrebné, váš lekár môže taktiež podať rozdrvenú tabletu Closderive žalúdočnou sondou.

Ak dávku vyplŕujete alebo ak vraciate

- menej ako 30 minút po užití Closderive, užite novú dávku.
- viac ako 30 minút po užití Closderive, **neužívajte** novú dávku. V tomto prípade užite ďalšiu dávku Closderive vo zvyčajnom čase.

Kedy užívať Closderive

Tabletu (tablety) užívajte každý deň, až kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili.

Snažte sa užívať tabletu (tablety) každý deň v rovnakom čase, pomôže vám zapamätať si to. Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Prevenia krvných zrazenín v mozgu (cievna mozgová príhoda) a v ostatných cievach vášho tela:
Ak je potrebné obnoviť váš normálny srdcový rytmus zákrokom nazývaným kardioverzia, užívajte Closderive v časových intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Closderive

– Dospelí, deti a dospievajúci:

Ak užívate jednu 20 mg tabletu alebo jednu 15 mg tabletu jedenkrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než jednu tabletu v jeden deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní jednej tablety jedenkrát denne.

– Dospelí:

Ak užívate jednu 15 mg tabletu dvakrát denne a zabudli ste dávku užiť, užite ju, len čo si spomeniete. Neužívajte viac než dve 15 mg tablety v jeden deň. Ak zabudnete dávku užiť, môžete užiť dve 15 mg tablety naraz, aby ste užili celkovo dve tablety (30 mg) v jeden deň. V nasledujúci deň pokračujte v užívaní jednej 15 mg tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac Closderive, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Closderive, okamžite kontaktujte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Closderive zvyšuje riziko krvácania.

Ak prestanete užívať Closderive

Neprestaňte užívať Closderive bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Closderive lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tak ako iné podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Closderive môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže potenciálne ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete vy alebo vaše dieťa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženu úroveň vedomia a stuhnutosť krku. Vážny stav vyžadujúci lekársku pohotovosť. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc!)
- dlhodobé alebo nadmerné krvácanie;
- výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy, neobjasnený opuch, dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo *angína pectoris*

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnom sledovaní alebo o zmene liečby.

- **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šírenie intenzívnej kožnej vyrážky, pľuzgierov alebo lézií slizníc, napr. v ústach alebo v očiach (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- reakcia na liek, ktorá spôsobí vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov
- poruchy krvi a systémové (celkové) ochorenie (DRESS syndróm).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (menej ako 1 z 10 000 osôb).

- **Prejavy závažných alergických reakcií**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a problémy s dýchaním, náhle zníženie krvného tlaku.

Častota výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej časté (angioedém a alergický edém; môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Celkový zoznam možných vedľajších účinkov zistených u dospelých, detí a dospievajúcich:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu červených krviniek, čo môže mať za následok bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- krvácanie do žalúdka alebo čriev, krvácanie z pohlavných a močových orgánov (vrátane krvi v moči a ťažkého menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien;
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielkov);
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny);
- vykašliavanie krvi;
- krvácanie z kože alebo pod kožu;
- krvácanie po operácii;
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany (mokvanie);
- opuch končatín;
- bolesť končatín;
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia);
- horúčka;
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, hnačka;
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť pri vstávaní);
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat, mdloba;
- vyrážka, svrbivá pokožka;
- krvné testy môžu vykazovať vzostup niektorých pečeňových enzýmov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (pozri vyššie, prejavy krvácania);
- krvácanie do kĺbov spôsobujúce bolesť a opuch;
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi);
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií;
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia);
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdkovej žľazy alebo pečeňových enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek;
- mdloby;
- pocit choroby;
- rýchlejší srdcový pulz;
- sucho v ústach;
- žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie do svalov;
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene), vrátane poškodenia pečeňových buniek;
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka);
- ohraničený opuch;
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilová pnemónia).

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek po závažnom krvácaní;
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, trpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti boli vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich liečených liekom Closderive podobného typu ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých a boli hlavne mierne až stredne závažné.

Vedľajšie účinky, ktoré boli u detí a dospievajúcich pozorované častejšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy;
- horúčka;
- krvácanie z nosa;
- vracanie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- rýchlejší srdcový pulz;
- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie hladiny žlčového farbiva bilirubínu;
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré napomáhajú zrážaniu krvi);
- silné menštruačné krvácanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvné vyšetrenia môžu vykazovať zvýšenie podskupiny žlčového farbiva bilirubínu (priamy bilirubín, žlčové farbivo).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Closderive

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Closderive obsahuje

- Liečivo je rivaroxabán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 15 mg alebo 20 mg rivaroxabánu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Closderive obsahuje laktózu a sodík“.
Filmotvorný obal tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Closderive a obsah balenia

Closderive 15 mg filmom obalené tablety sú červené, okrúhle, dvojito vypuklé, s označením „15“ na jednej strane, s priemerom 6,1 mm.

Closderive 15 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/hliníkových blistroch. Closderive 15 mg je dostupný v blistrových baleniach po 14, 28, 42, 98 alebo 100 filmom obalených tablet.

Closderive 20 mg filmom obalené tablety sú hnedočervené, okrúhle, dvojito vypuklé, s označením „20“ na jednej strane, s priemerom 6,1 mm.

Closderive 20 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/hliníkových blistroch. Closderive 20 mg je dostupný v blistrových baleniach po 14, 28, 98 alebo 100 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse
60528 Frankfurt am Main
Nemecko
tel. +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Closderive 10 mg, 15 mg, 20 mg potahované tablety
Portugalsko	Closderive 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Closderive 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimete filmate
Slovenská republika	Closderive 10 mg filmom obalené tablety Closderive 15 mg filmom obalené tablet Closderive 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.