

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Closerive 10 mg potahované tablety**

rivaroxaban

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To se týká i všech možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Closterive a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Closterive užívat
3. Jak se Closterive užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Closterive uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Closterive a k čemu se používá**

Closterive obsahuje léčivou látku rivaroxaban a používá se u dospělých k:

- Zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař Vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- Léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Closterive patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Closterive užívat**

##### **Neužívejte přípravek Closterive**

- Jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže silně krvácíte;
- Jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšují riziko závažného krvácení (například vřed žaludku, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí);
- Jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti;
- Jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení;

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte.

**Neužívejte přípravek Closderive a informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z těchto bodů týká.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Closderive se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Closderive je zapotřebí**

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - Středně závažné nebo těžké onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle;
  - Jestliže užíváte jiné léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Closderive”);
  - Krvácivé poruchy;
  - Velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou;
  - Onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového ústrojí;
  - Problém s cévami na očním pozadí (retinopatie);
  - Onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic;
- Pokud máte srdeční chlopenní náhradu;
- Jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit;
- Pokud lékař rozhodne, že je Váš krevní tlak nestabilní nebo je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z Vašich plic.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete Closderive užívat.** Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

- Je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) Closderive přesně v časech, které Vám řekl Váš lékař.
- Pokud vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci (například k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):
  - Je velmi důležité užívat Closderive přesně v časech stanovených lékařem.
  - Informujte ihned svého lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože potřebujete okamžitou lékařskou péči.

### **Děti a dospívající**

Tablety přípravku Closderive 10 mg **se nedoporučují jedincům ve věku do 18 let.** O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Closderive**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- **Jestliže užíváte**
  - Některé léky proti plísňovým infekcím (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) – s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži;
  - Ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu);

- Některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klaritromycin, erythromycin);
- Některé antivirové léky proti HIV/AIDS (například ritonavir);
- Jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, například warfarin a acenokumarol);
- Protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová);
- Dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu;
- Některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)).

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Closderive, protože může dojít ke zvýšení účinku přípravku Closderive.** Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a). Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

**- Jestliže užíváte**

- Některé léky na léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital);
- Třezalku (hypericum perforatum), rostlinný přípravek na depresi;
- Rifampicin, antibiotikum.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Closderive, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Closderive.** Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Closderive a zda máte být pečlivě sledován(a).

**Těhotenství a kojení**

Closderive neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Closderive spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Closderive může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Closderive obsahuje laktózu a sodík**

Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že jev podstatě „bez sodíku“.

**3. Jak se Closderive užívá**

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Kolik přípravku užívat**

- K zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu doporučená dávka přípravku je jedna tableta přípravku Closderive 10 mg jednou denně.
- K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a k léčbě krevních sraženin v cévách plic a k prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin.  
Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin je doporučená dávka buď jedna 10mg tableta jednou denně nebo jedna 20mg tableta jednou denně. Lékař Vám předepsal přípravek Closderive v dávce 10 mg jednou denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.  
Closderive lze užívat při jídle nebo nezávisle na jídle.

Pokud máte obtíže polknout celou tabletu, poraďte se s lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Closderive. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo jablečným pyré, bezprostředně před tím, než ji užijete.  
Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcenou tabletu přípravku Closderive žaludeční sondou.

#### **Jak se Closderive užívá**

Užívejte jednu tabletu denně, dokud vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Tablety užívejte ve stejnou denní dobu – snáze si na užívání vzpomenete.  
Váš lékař rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu:  
První tabletu užijte 6-10 hodin po operaci.  
Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tablety užívat 5 týdnů. Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tablety užívat 2 týdny.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Closderive, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství přípravku Closderive zvyšuje riziko krvácení.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Closderive**

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dřív.  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Closderive**

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Closderive nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Closderive způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zřejmé.

#### **Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

##### **- Znamky krvácení**

- Krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku).
- Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!)
- Dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení;
- Výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

##### **- Znamky závažných kožních reakcí**

- Šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. V ústech nebo očích (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).

- Léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom). Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 osoba z 10 000 lidí).
- **Známky závažných alergických reakcí**
  - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku. Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

### Seznam možných nežádoucích účinků

#### Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí):

- Snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost;
- Krvácení v žaludku nebo střevech, z močopohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní;
- Krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma);
- Krvácení do tkáně nebo tělesné dutiny (modřiny, hematom);
- Vykašlávání krve;
- Krvácení z kůže nebo do kůže;
- Krvácení po operaci;
- Vytékání krve nebo tekutiny z operační rány;
- Otoky končetin;
- Bolest končetin;
- Porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných vaším lékařem);
- Horečka;
- Bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti nebo nevolnost, zácpa, průjem;
- Nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání);
- Pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě;
- Vyrážka, svědění kůže;
- Zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech.

#### Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí):

- Krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení);
- Krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu;
- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve);
- Alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí;
- Poškozená funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných vaším lékařem);
- Krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček;
- Mdloby;
- Obecně se necítit dobře;
- Zrychlený srdeční tep;
- Pocit sucha v ústech;
- Kopřivka.

#### Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000 lidí):

- Krvácení do svalů;
- Cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater);
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka);
- Místní otok;
- Nahromadění krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma).

#### Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Selhání ledvin po těžkém krvácení;
- Zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Closderive uchovávat**

Tento léčivý přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace Co přípravek Closderive obsahuje**

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanu.
- Dalšími složkami jsou:  
 Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát. Viz bod 2 "Přípravek Closderive obsahuje laktózu a sodík".  
 Potah tablety: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Closderive vypadá a co obsahuje toto balení**

Closderive 10 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, s vyraženým "10" na jedné straně, o průměru 9,1 mm.

Closderive 10 mg potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech. Přípravek Closderive 10 mg je dostupný v balení po 14, 28, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Swyssi AG  
 14 Lyoner Strasse,  
 60528 Frankfurt am Main,  
 Německo

Tel. +49 69 66554 162

**E-mail: info@swyssi.com**

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Česko	Closderive	10 mg, 15 mg, 20 mg potahované tablety
Maďarsko	Closderive	10 mg, 15 mg, 20 mg filtableta
Portugalsko	Closderive	10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Closderive	10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovensko	Closderive	10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

6. 9. 2022