

Písomná informácia pre používateľa
Closderive 10 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 Closderive a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Closderive
3. Ako užívať Closderive
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Closderive
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Closderive a na čo sa používa

Closderive obsahuje liečivo rivaroxabán a používa sa u dospelých na:

- zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Váš lekár vám predpísal tento liek, pretože po operácii máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín.
- 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.

Closderive 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 Closderive

Neužívajte Closderive

- 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. žalúdokový 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:
 - stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek, 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, alebo 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.Váš 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 (znecitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Closderive 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 osobám do veku 18 rokov**. U detí a dospievajúcich nie je dostatok informácií o jeho používaní.

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 liekov, 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, klopidoogrel 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 váš lekár myslí, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež použiť preventívnu liečbu 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 Closderivom 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 rozhodne o tom, ako máte byť liečená.

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, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

Closderive obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko tabliet užívať

- Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu
Odporúčaná dávka je jedna tableta Closderive 10 mg jedenkrát denne.
- Na liečbu krvných zrazenín v žilách nôh a krvných zrazenín v krvných cievach pľúc a na zabránenie opätovného vzniku krvných zrazenín
Po najmenej 6 mesiacoch liečby krvných zrazenín je odporúčaná dávka buď jedna 10 mg tableta jedenkrát denne, alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne. Váš lekár vám predpísal Closderive 10 mg jedenkrát denne.

Tabletu prehltnite, najlepšie s vodou. Closderive možno užiť s jedlom alebo bez jedla.

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.

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

Kedy užívať Closderive

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

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

Na zabránenie vzniku krvných zrazenín v žilách po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu:

Prvú tabletu užite 6-10 hodín po operácii.

Ak ste mali vážnejšiu operáciu bedrového kĺbu, zvyčajne budete tablety užívať 5 týždňov.

Ak ste mali vážnejšiu operáciu kolena, zvyčajne budete užívať tablety 2 týždne.

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 zabudnete užiť Closderive

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Ďalšiu tabletu užite v nasledujúci deň a potom pokračujte v užívaní tablety ako zvyčajne jedenkrát denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Closderive

Neprestaňte užívať Closderive bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože Closderive chráni pred vznikom závažného stavu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

• Prejavy krvácania

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, jednostrannú slabosť, vracanie, záchvaty, zníženú 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 dôkladnejšom 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).

Častosť 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.

Častosť 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

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;
- vytekanie 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;
- trombocytopénia (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 žlčového 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 slabinách, ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek po závažnom krvácaní;

- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, ťpnutiu alebo ochrnutiu (syndróm kompartmentu po krvácaní).

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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 10 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 10 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, dvojito vypuklé, s označením „10“ na jednej strane, s priemerom 9,1 mm.

Closderive 10 mg filmom obalené tablety sú balené v PVC/hliníkových blistroch.

Closderive 10 mg je dostupný v blistrovom balení 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.