

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

### **Closerive 15 mg potahované tablety Closterive 20 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.

Přípravek Closterive se používá u dospělých k:

- Zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a v dalších krevních cévách v těle, pokud máte typ arytmie (nepravidelného srdečního rytmu) označovaný jako nevalvulární fibrilace síní.
- Léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v krevních cévách plic (plicní embolie) a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v krevních cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Closterive se používá u dětí a dospívajících ve věku do 18 let a s tělesnou hmotností 30 kg nebo více k:

- Léčbě krevních sraženin a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. Je nutné, aby předtím pacient podstoupil úvodní, alespoň 5denní, léčbu léky používanými k léčbě krevních sraženin podávanými injekcí.

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

**Closerive neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Closerive se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
  - Závažné onemocnění ledvin (u dospělých) a středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin (u dětí a dospívajících), 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 Closerive“);
  - 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 Closerive 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 užíval(a) přípravek Closerive před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
  - Je velmi důležité užívat Closerive před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl;
  - Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem, protože je třeba okamžitá léčba.

### **Děti a dospívající**

Tablety přípravku Closerive **se nedoporučují u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg.**

O použití přípravku Closerive u dětí a dospívajících není v indikacích vztahujících se na dospělé 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 plísnovým infekcím (například flukonazol, itraconazol, 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, jako je 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 jeho účinku.**

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 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.**

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**

Closderive může způsobit závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky"). Pokud se Vás tyto příznaky týkají, nesmíte řídit ani používat 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 je v 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.

Přípravek Closderive musíte užívat s jídlem.  
Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

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

### Kolik přípravku užívat

#### - Dospělí

- K prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle.  
Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Closderive 20 mg jednou denně.  
Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu tabletu přípravku Closderive 15 mg jednou denně.

Pokud potřebujete podstoupit proceduru k léčbě neprůchodných cév ve Vašem srdci (nazývanou perkutánní koronární intervence - PCI s umístěním stentu), existují pouze omezené zkušenosti se snížením dávky na jednu tabletu přípravku Closderive 15 mg jednou denně (nebo na jednu tabletu přípravku Closderive 10 mg jednou denně v případě, že Vaše ledviny nefungují správně) podávanou současně s protidestičkovým léčivem, jako je klopidogrel.

- K léčbě krevních sraženin v žilách nohou a krevních sraženin v krevních cévách plic a k prevenci opětovného výskytu krevních sraženin.  
Doporučená dávka je jedna tableta Closderive 15 mg dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. K léčbě po 3 týdnech je doporučena dávka jedna tableta Closderive 20 mg jednou denně. Po nejméně 6 měsících léčby krevních sraženin se může lékař rozhodnout pokračovat v léčbě buď jednou 10 mg tabletou jednou denně nebo jednou 20 mg tabletou jednou denně.  
Pokud máte problémy s ledvinami a užíváte jednu tabletu Closderive 20 mg jednou denně, může se Váš lékař rozhodnout snížit léčebnou dávku po 3 týdnech na jednu tabletu Closderive 15 mg jednou denně, pokud je riziko krvácení větší než riziko mít další krevní sraženinu.

#### - Děti a dospívající

Dávka přípravku Closderive závisí na tělesné hmotnosti a vypočítá ji lékař.

- Doporučená dávka pro děti a dospívající **s tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg** je jedna tableta **přípravku Closderive 15 mg** jednou denně.
- Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností 50 kg nebo více je jedna tableta přípravku Closderive 20 mg jednou denně.

Každou dávku přípravku Closderive užijte během jídla a zapíjete ji (např. vodou nebo džusem). Tablety užívejte každý den v přibližně stejnou dobu. Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití tablet připomněl.

Pro rodiče nebo ošetřující: Prosím pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

Protože dávka přípravku Closderive závisí na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, může být nutné dávku upravit.

**Dávku přípravku Closderive nikdy neupravujte sám (sama).** Dávku upraví lékař, pokud to bude nutné.

Tabletu nedělte ve snaze poskytnout část dávky tablety. Pokud je požadována nižší dávka, použijte prosím alternativní způsob podání rivaroxabanu ve formě granulí pro perorální suspenzi.

U dětí a dospívajících, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, použijte rivaroxaban granule pro

perorální suspenzi.

Není-li perorální suspenze k dispozici, můžete tabletu přípravku Closderive těsně před užitím rozdrtit a smísit s vodou nebo jablečným pyré. Tuto směs pak zajezte. Je-li to nezbytné, lékař Vám také může podat rozdrčenou tabletu přípravku Closderive žaludeční sondou.

#### **Pokud dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte**

- Do 30 minut po užití přípravku Closderive, užíjte novou dávku.
- Více než 30 minut po užití přípravku Closderive, novou dávku neužívejte. V takovém případě užíjte další dávku přípravku Closderive v obvyklou dobu.

#### **Kdy se Closderive užívá**

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a). Tabletů/tabletů užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete. Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Prevence krevních sraženin v mozku (mrtvice) a v ostatních cévách těla:

Pokud srdeční akce srdce musí být převedena na normální hodnoty postupem zvaným kardioverze, užívejte Closderive v časových intervalech podle pokynů svého lékaře.

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

- Dospělí, děti a dospívající:  
Pokud užíváte jednu 20mg nebo jednu 15mg tabletu **jednou** denně a zapomněl(a) jste užít dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další tabletu užíte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.
- Dospělí:  
Pokud užíváte jednu 15mg tabletu **dvakrát** denně a vynechal(a) jste dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15mg tablety dvakrát denně.

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

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

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

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a zabraňuje 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 nebo u dítěte projeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

- **Známky krvácení**

- Krvácení do mozku nebo do 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.

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změni způsob léčby.

#### - **Známky 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 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

### **Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících**

**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, krvácení v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní;
- Krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma);
- Krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny);
- Vykašlávání krve;
- Krvácení do kůže a pod kůži;
- Krvácení po operaci;
- Vytékání krve nebo tekutiny z operační rány;
- Otok dolních končetin;
- Porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede);
- Bolest dolních končetin;
- Horečka;
- Bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem;
- Nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání);
- Pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby;
- Vyrážka, svědění kůže;
- Krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů.

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

- Krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení);
- Krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku;
- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve);
- Alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí;
- Porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem);
- Vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček;
- Mdloby;
- Obecně se necítit dobře;
- Zrychlený srdeční tep;
- Sucho 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);
- Lokalizovaný otok;
- Výron krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma).

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí)

- Nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)

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

- Selhání ledvin po těžkém krvácení;
- Krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k neschopnosti ledvin správně pracovat (nefropatie související s antikoagulancii)
- 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).

### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Closderive byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaných u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

**Velmi časté** (mohou postihovat více než 1 osobu z 10 lidí):

- Bolest hlavy;
- Horečka;
- Krvácení z nosu;
- Zvracení.

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

- Zrychlený srdeční tep;
- Krevní testy mohou ukázat zvýšenou hladinu bilirubinu (žlučové barvivo);
- Trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které pomáhají srážení krve);
- Silné menstruační krvácení.

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

- Krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny jednoho z druhů bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

<https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak Closderive uchovávat

Uchovávejte tento přípravek 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 uchovávání.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Closderive obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Closderive obsahuje laktózu a sodík“.  
Potah tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E 172).

### Jak Closderive vypadá a co obsahuje toto balení

Closderive 15 mg potahované tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní, s vyraženým „15“ na jedné straně, o průměru 6,1 mm.

Closderive 15 mg potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech. Closderive 15 mg je dostupný v balení po 14, 28, 42, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Closderive 20 mg potahované tablety jsou hnědočervené, kulaté, bikonvexní, s vyraženým „20“ na jedné straně, o průměru 6,1 mm.

Closderive 20 mg potahované tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech. Closderive 20 mg je dostupný v blistrech po 14, 28, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být 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
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: 11. 7. 2025.**