

**Closerive 15 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Closerive 15 mg comprimate filmate

rivaroxaban

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 15 mg rivaroxaban.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

42 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14704/2022/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate  
14704/2022/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate  
14704/2022/03 – ambalaj cu 42 comprimate filmate  
14704/2022/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate  
14704/2022/05 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Closderive 15 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**Closerive 15 mg comprimate filmate**  
rivaroxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Closerive 15 mg comprimate filmate

rivaroxaban

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Swyssi

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

**Closerive 10 mg**

**Closerive 15 mg**

**Closerive 20 mg**

- ◆ Păstrați acest card în permanență cu dumneavoastră
- ◆ Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament

Sunt sub tratament anticoagulant cu Closerive (rivaroxaban)

Numele:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/ afecțiuni:

În caz de urgență, vă rugăm să-l(o) înștiințați :

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Parafa medicului:

Vă rugăm să-l(o) înștiințați, de asemenea, pe:

Numele:

Numărul de telefon:

Relația:

### **Ce ar trebui să știu despre Closerive?**

- Closerive subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- Closerive trebuie luat exact cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru asigurarea protecției optime împotriva cheagurilor de sânge, nu omiteți nicio doză.
- Nu trebuie să încetați să luați Closerive fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- Spuneți personalului medical despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, le-ați luat recent sau intenționați să începeți să le luați, înainte de a începe Closerive.
- Spuneți personalului medical că luați Closerive înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

### **Când trebuie să solicit asistență medicală din partea personalului medical?**

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Closerive, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Closerive dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Anunțați imediat personalul medical dacă prezentați orice semne sau simptome de sângerare cum sunt următoarele:

- durere
- umflături sau senzații de disconfort
- dureri de cap, amețeli sau slăbiciune
- învinețire neobișnuită, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care iau o perioadă lungă de timp pentru a se opri sângerarea
- flux menstrual sau sângerare vaginală în cantitate mai mare ca de obicei
- sânge în urină care poate fi de culoare roz sau brună, scaune de culoare roșie sau neagră
- tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

### **Cum să iau Closerive?**

Pentru asigurarea unei protecții optime, Closerive

- 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
- 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
- 20 mg trebuie luat împreună cu alimente

**Informație pentru personalul medical calificat:**

Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Closderive, și prin urmare nu trebuie utilizată.