Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cloter 10 mg filmom obložene tablete
rivaroksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cloter i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cloter
3. Kako uzimati Cloter
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cloter
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cloter i za što se koristi

Cloter sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za
- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob. Liječnik Vam je propisao ovaj lijek jer ste nakon operacije izloženi većem riziku od stvaranja krvnih ugrušaka.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Cloter pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitromboticima. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cloter

Nemojte uzimati Cloter
- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Cloter i obavijestite o tome svog liječnika**.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cloter.

Budite posebno oprezni s lijekom Cloter
- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

- umjerene ili teške bolesti bubrega, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobivate heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Cloter“)
- poremećaja s krvarenjem
- vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
- bolesti želuca ili crijeva koja mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
- tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
- bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodnog krvarenja u plućima

- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Cloter. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji
- vrlo je važno da uzmete Cloter prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.
- Ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
  - vrlo je važno da uzmete Cloter točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
  - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili s mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Cloter 10 mg tableta **u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njihovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Cloter
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- **Ako uzimate**
  - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
  - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
  - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
  - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
  - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
  - protuupalne lijekove i lijekove protiv bola (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
  - dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
  - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Cloter, jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.
Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

- **Ako uzimate**
  - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
  - gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi za depresiju
  - rifampicin, antibiotik

  Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati Cloter jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Cloter i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzeti Cloter ako ste trudni ili ako dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Cloter. Zatrudnite li dok uzimate ovaj lijek, odmah recite svom liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima
Cloter može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili strojevima.

Cloter sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cloter

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti
- Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob.
  Preporučena doza je jedna tableta lijeka Cloter 10 mg jedanput na dan.

- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka.
  Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jedanput na dan ili jedna tableta od 20 mg jedanput na dan. Liječnik Vam je propisao Cloter 10 mg jedanput na dan.

Tabletu progutajte, po mogućnosti s vodom.
Cloter se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Cloter. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.
Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Cloter tabletu kroz želučanu sondu.

Kada uzimati Cloter
Tabletu uzimajte svaki dan, sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Nastojte tabletu uzeti svakog dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti. Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob:
Prvu tabletu uzmite 6-10 sati nakon operacije.
Ako ste imali veliku operaciju kuka, tablete je uobičajeno uzimati 5 tjedana.
Ako ste imali veliku operaciju koljena, tablete je uobičajeno uzimati 2 tjedna**.**

Ako uzmete više lijeka Cloter nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta Cloter, odmah se javite svome liječniku. Uzimanje previše tableta Cloter povećava rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Cloter
Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati tabletu jedanput na dan, kao i inače.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Cloter
Nemojte prestati uzimati Cloter a da prije toga ne razgovarate sa svojim liječnikom jer Cloter sprječava razvoj ozbiljnog stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Cloter može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, i Cloter može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šoka). U nekim slučajevima ta krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Znakovi krvarenja**
  - krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
  - dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
  - iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pektoris

  Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.

- **Znakovi teške kožne reakcije**
  - intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza).
  - reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom).

  Učestalost ovih nuspojava je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000 osoba).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka.

  Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ukupni popis mogućih nuspojava

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oko (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili neku tjelesnu šupljinu (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećenje funkcije bubrega (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestica prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih enzima jetre

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglobu koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije kože
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračinih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzan rad srca
- suha usta
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati upalu pluća (eozinofilna pneumonija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- zatajivanje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrezima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartment sindrom nakon krvarenja)

Prijavljivanje nuspojava

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**.** To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cloter

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na svakom blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cloter sadrži
- Djelatna tvar je rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:
  Jezgra tablete: natrijev laurilsulfat, laktoza, poloksamer 188, mikrokristalična celuloza 105 (E460), mikrokristalična celuloza 102 (E460), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551). Vidjeti dio 2 „Cloter sadrži laktozu i natrij“.
  Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), crveni željezov oksid (E172).

Kako Cloter izgleda i sadržaj pakiranja
Cloter 10 mg filmom obložene tablete su svijetlocrvene, okrugle, bikonveksne tablete, označene s brojem “10” na jednoj strani i ravne na drugoj strani. Promjer tablete je otprilike 8,6 mm ± 0,2 mm.
Dostupne su u blisterima u kutijama sa 5, 10, 14, 28, 30, 98, 100 filmom obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Proizvođač
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Grčka
PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Češka: Axaltra
Poljska: Axaltra

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO