

Písomná informácia pre používateľa

Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsuly rivaroxabán/kyselina acetylsalicylová

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 Xanirva DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xanirvu DUO
3. Ako užívať Xanirvu DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xanirvu DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xanirva DUO a na čo sa používa

Xanirva DUO obsahuje liečivá rivaroxabán a kyselinu acetylsalicylovú. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antitrombotiká. Obe liečivá znižujú riziko tvorby krvných zrazenín. Rivaroxabán pôsobí tak, že blokuje faktor zrážavosti krvi (faktor Xa) a kyselina acetylsalicylová pôsobí tak, že zabraňuje krvným doštičkám (druh krvných buniek) v krvi zlepopať sa a vytvárať zhluky.

Dostali ste Xanirvu DUO, pretože:

- vám bol diagnostikovaný akútny koronárny syndróm (skupina príznakov, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú *anginu pectoris* – silnú bolesť na hrudníku) a preukázalo sa, že ste mali zvýšené hodnoty určitých krvných testov zameraných na srdce.
Xanirva DUO znižuje u dospelých riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo úmrtia v dôsledku ochorenia srdca alebo ciev.
Xanirvu DUO budete užívať samostatne alebo vám lekár povie, aby ste užívali aj klopidoogrel alebo tiklopidín.

alebo

- vám bolo diagnostikované vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v dôsledku ochorenia koronárnych tepien (vencovité tepny okolo srdca) alebo ochorenia periférnych tepien (tepny v končatinách), ktoré spôsobuje príznaky.
Xanirva DUO znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod). V niektorých prípadoch, ak vám bola Xanirva DUO predpísaná po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe s cieľom obnoviť prietok krvi, vám môže váš lekár predpísať aj klopidoogrel na krátkodobé užívanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xanirvu DUO

Neužívajte Xanirvu DUO

- ak ste alergický na rivaroxabán, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak u vás v minulosti užitie určitých liekov proti bolesti, horúčke alebo zápalu (salicyláty alebo nesteroidné protizápalové lieky) vyvolalo astmatický záchvat alebo iný prejav alergickej reakcie;
- ak silno krvácate;
- ak máte ochorenie alebo poruchu niektorého orgánu, ktoré zvyšujú riziko závažného krvácania (napr. ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočný vred alebo vred v črevách, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávnu operáciu mozgu alebo očí);
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte oslabené srdce (srdcová nedostatočnosť), ktoré nie je kontrolované liekmi;
- ak užívate lieky na zabránenie tvorby krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), okrem prípadov zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez katéter (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný;
- ak máte akútny koronárny syndróm a v minulosti ste mali krvácanie alebo krvnú zrazeninu v mozgu (cievna mozgová príhoda);
- ak máte ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien a prekonalí ste krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu) alebo u vás došlo k upchatiu malých tepien, ktoré zásobujú hlboké mozgové tkanivo krvou (lakunárna cievna mozgová príhoda) alebo ak ste mali krvnú zrazeninu v mozgu (ischemická, nelakunárna cievna mozgová príhoda) v priebehu posledného mesiaca;
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie k zvýšenému riziku krvácania;
- ak zároveň užívate 15 mg alebo viac metotrexátu týždenne (pozri časť „Iné lieky a Xanirva DUO“);
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte Xanirvu DUO a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xanirvu DUO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste precitlivý (alergický) na iné lieky proti bolesti a protizápalové lieky, iné lieky na reumatické ochorenia alebo na iné látky, ktoré vyvolávajú alergie (pozri časť „Neužívajte Xanirvu DUO“)
- ak užívate aj nesteroidné protizápalové lieky, ako je ibuprofén a naproxén (lieky proti bolesti, horúčke alebo zápalu)
- ak máte iné alergie (napr. kožné reakcie, svrbenie, žihľavku)
- ak máte prieduškovú (bronchiálnu) astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (nosové polypy), alebo dlhotrvajúce (chronické) ochorenia dýchacích ciest
- ak sa súbežne liečite liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (napr. kumarínovými derivátmi, heparínom – s výnimkou liečby heparínom v nízkych dávkach)
- ak máte vred žalúdka alebo čreva alebo krvácanie do tráviaceho traktu
- ak máte poruchu funkcie pečene
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo znížený prietok krvi (napr. cievne ochorenie obličiek, oslabený srdcový sval, znížený objem krvi, veľký chirurgický zákrok, otravu krvi alebo zvýšené krvácanie): riziko poruchy funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek môže kyselina acetylsalicylová ešte zvýšiť
- pred operáciou (aj menšími zákrokmi, ako je vytrhnutie zuba): môže sa zvýšiť náchylnosť na krvácanie. Informujte vášho lekára alebo zubára, že užívate Xanirvu DUO.
- ak vám chýba alebo nemáte dostatok enzýmu, ktorý sa nazýva glukóza-6-fosfát dehydrogenáza, kyselina acetylsalicylová môže urýchliť rozpad alebo zánik červených krviniek alebo spôsobiť určitý typ málokrvnosti (anémia). Toto riziko môže byť zvýšené faktormi, ako sú vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte zvýšené riziko vzniku záchvatu dny, užívanie nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej môže vyvolať záchvat, pretože znižuje vylučovanie kyseliny močovej.

Xanirva DUO sa nemá používať v kombinácii s určitými ďalšími liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, inými ako klopidoogrel/tiklopidín, ako napr. prasugrel alebo tikagrelor.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Xanirvy DUO

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže nastať v situáciách, ako sú:

- závažné ochorenie obličiek, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré pôsobí vo vašom tele;
- ak užívate iné lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín) počas zmeny antikoagulačnej liečby alebo keď dostávate heparín cez katéter (hadičku) v žile alebo tepne, aby zostal priechodný (pozri časť „Iné lieky a Xanirva DUO“);
- 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 ochorenia nazývaného gastroezofageálna refluxná choroba (ochorenie, keď 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 (retinopatia);
- ochorenie pľúc, pri ktorom sú priedušky rozšírené a vyplnené hnisom (bronchiektázia) alebo krvácanie z pľúc v minulosti;
- ak máte viac ako 75 rokov;
- ak vážite menej ako 60 kg;
- ak máte ochorenie srdcových tepien so závažnými príznakmi zlyhávania srdca;
- 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 sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Xanirvu DUO. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok

- je veľmi dôležité, aby ste Xanirvu DUO 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. z dôvodu epidurálnej alebo spinálnej anestézie (znecitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Xanirvu DUO pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás po ukončení anestézie vyskytnú znecitlivenie alebo slabosť nôh alebo problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospelí

Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsuly sa **neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov**. U detí a dospelých nie je dostatok informácií o jej používaní.

Iné lieky a Xanirva DUO

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 predtým, ako začnete užívať **Xanirvu DUO**. Ak pravidelne užívate **Xanirvu DUO**, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek.

Ak užívate:

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výnimkou tých, 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 protívirusové lieky proti HIV/AIDS (napr. ritonavir);
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážavosti (napr. enoxaparín, klopidoogrel, kumaríny, heparín alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časti „Neužívajte Xanirvu DUO“ a „Upozornenia a opatrenia“));

- iné inhibítory zrážania krvných doštičiek (lieky, ktoré zabraňujú zhukovaniu a spájaniu krvných doštičiek, napr. tiklopidín, klopidoogrel);
- lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén) a lieky na reumatické ochorenia obsahujúce kyselinu salicylovú (pozri časť „Neužívajte Xanirvu DUO“);
- dronedarón, liek na liečbu porúch srdcového rytmu;
- niektoré lieky na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*, SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (*Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*, SNRI));
- lieky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny (trombolytiká);
- lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu (okrem liekov aplikovaných na kožu alebo kortizónovej náhradnej liečby Addisonovej choroby),
- lieky, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi (antidiabetiká), napr. inzulín, tolbutamid, glibenklamid);
- digoxín, liek na posilnenie srdca;
- metotrexát, liek na liečbu nádorových ochorení a určitých reumatických ochorení (pozri časť „Neužívajte Xanirvu DUO“);
- niektoré lieky na zabránenie odmietnutia orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus);
- kyselina valproová, liek na liečbu epilepsie;
- metamizol, liek na zníženie bolesti a horúčky;
- niektoré lieky, ktoré vyvolávajú zvýšené vylučovanie moču (napr. spironolaktón, kanrenoát, furosemid);
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (predovšetkým lieky nazývané ACE inhibítory);
- niektoré lieky na liečbu dny, ktoré zvyšujú vylučovanie kyseliny močovej (napr. probenecid, benzbromarón);
- niektoré nesteroidné protizápalové lieky (okrem kyseliny acetylsalicylovej, napr. ibuprofén a naproxén);
- 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 Xanirvu DUO, pretože účinok Xanirvy DUO sa môže zvýšiť alebo znížiť. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak váš lekár usúdi, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže vám predpísať aj liečbu na ich prevenciu.

Xanirva DUO a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania Xanirvy DUO zvyšuje riziko vzniku vredov a krvácania v tráviacom trakte.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Xanirvu DUO. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania Xanirvy DUO mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý potom rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Xanirva DUO môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesiete viesť vozidlá, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

Xanirva DUO 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 kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Xanirvu DUO

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

Odporúčaná dávka je jedna kapsula Xanirvy DUO dvakrát denne. Užívajte Xanirvu DUO každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer).

Ak užívate Xanirvu DUO po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopido-grel alebo tiklopidín.

Ak užívate Xanirvu DUO po zákroku na otvorenie zúženej alebo uzavretej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, lekár vám môže predpísať aj klopido-grel na krátkodobé užívanie.

Lekár vám povie, akú dávku týchto liekov máte užívať (zvyčajne dennú dávku 75 mg klopido-grelu alebo štandardnú dennú dávku tiklopidínu).

Spôsob podávania

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

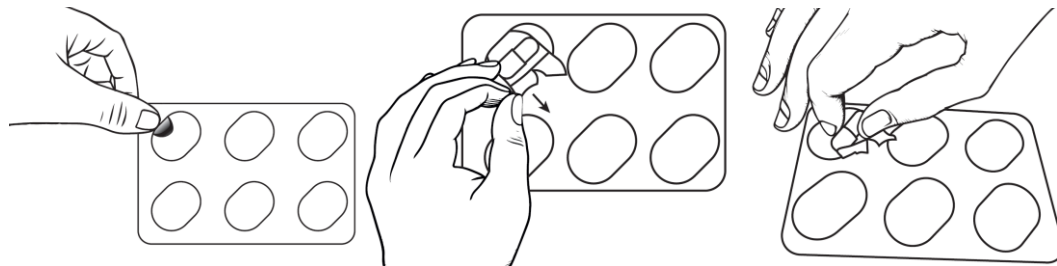
Kapsuly zapite dostatočným množstvom vody.

Ak máte problém s prehltnutím celej kapsuly, váš lekár vám povie o iných spôsoboch užitia Xanirvy DUO. Kapsulu je možné otvoriť a jej obsah rozdrviť a zmiešať s vodou bezprostredne pred užitím.

Ak je to potrebné, váš lekár vám môže taktiež podať rozdrvený obsah kapsuly Xanirvy DUO žalúdočnou sondou.

Pokyny na otvorenie blistrov

Odtrhnite hliníkovú fóliu pri okraji na spodnej strane blistra a kapsulu opatrne vyberte z blistra, ako je znázornené na obrázkoch nižšie.



Kedy začať užívať Xanirvu DUO

Liečba Xanirvou DUO po akútnom koronárnom syndróme má začať čo najskôr po stabilizácii akútneho koronárneho syndrómu, najskôr 24 hodín po prijatí do nemocnice a v čase, keď by mala byť normálne ukončená parenterálna antikoagulačná liečba (injekciami).

Ak vám bolo diagnostikované ochorenie koronárnych tepien alebo ochorenie periférnych tepien, lekár vám povie, kedy máte začať s liečbou Xanirvou DUO.

Váš lekár rozhodne, ako dlho musíte v liečbe pokračovať.

Ak užijete viac Xanirvy DUO, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet Xanirvy DUO, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Xanirvy DUO zvyšuje riziko krvácania.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zníženú hladinu cukru v krvi, kožné vyrážky, krvácanie v tráviacom trakte, ťažkosti s dýchaním, pískanie alebo hučanie v ušiach, nevoľnosť, vracanie,

zhoršené videnie a sluch, bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, tras, dýchavičnosť, potenie, nedostatok tekutín v tele (dehydratácia), horúčku a kómu.

Ak zabudnete užiť Xanirvu DUO

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Xanirvu DUO

Užívajte Xanirvu DUO pravidelne a tak dlho, ako vám ju predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Xanirvu DUO bez predchádzajúcej porady so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, môže sa zvýšiť riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody alebo úmrtia v dôsledku ochorenia súvisiaceho s vašim srdcom alebo krvnými cievami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 všetky podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Xanirva DUO môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže prípadne ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlemu poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- **Prejavy krvácania**

- krvácanie do mozgu alebo vo vnútri lebky (príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, slabosť na jednej strane tela, 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 *angina pectoris*.

Váš lekár môže rozhodnúť o vašom dôkladnom sledovaní alebo o zmene liečby.

- **Prejavy závažných kožných reakcií**

- šíriaca sa intenzívna kožná vyrážka, pľuzgiere alebo poškodenie 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 (postihujúce celé telo) ochorenie (DRESS syndróm).
- veľmi zriedkavé až závažné, kožné vyrážky s horúčkou a s postihnutím slizníc (*erythema multiforme*).

Častota výskytu týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá (môžu postihovať 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.

Častota výskytu závažných alergických reakcií je veľmi zriedkavá (anafylaktické reakcie, vrátane anafylaktického šoku; môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) a menej častá (angioedém a alergický opuch (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 silného menštruačného krvácania), krvácanie z nosa, krvácanie ďasien,
- krvácanie do oka (vrátane krvácania z očných bielok),
- krvácanie do tkaniva alebo telovej dutiny (krvné podliatiny, modriny),
- vykašliavanie krvi,
- krvácanie z kože alebo pod kožu,
- krvácanie po operácii,
- vytekajúce krvi alebo tekutiny z operačnej rany,
- opuch končatín,
- bolesť končatín,
- porucha funkcie obličiek (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- horúčka,
- bolesť žalúdka, pálenie záhy, tráviace ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, hnačka,
- nízky tlak krvi (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo mdloby pri vstávaní),
- znížená celková sila a energia (slabosť, únava), bolesť hlavy, závrat,
- vyrážka, svrbivá pokožka,
- krvné testy môžu ukázať zvýšené hodnoty niektorých pečenejých 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,
- žalúdočné alebo črevné krvácanie,
- málokrvnosť (anémia),
- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, buniek ktoré pomáhajú zrážaniu krvi),
- alergické reakcie, vrátane alergických kožných reakcií,
- porucha funkcie pečene (môže byť zreteľná z lekárskeho vyšetrenia),
- krvné vyšetrenia môžu ukázať zvýšenie žltého farbiva bilirubínu, niektorých enzýmov podžalúdočnej žľazy alebo pečenejých enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- žalúdočné alebo črevné vredy,
- zápal tráviaceho traktu,
- mdloby,
- celkový pocit choroby,
- rýchlejší srdcový pulz,
- sucho v ústach,
- kožné reakcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné krvácanie, napr. krvácanie do mozgu,
- krvácanie, ako napríklad krvácanie z nosa, krvácanie ďasien, kožné krvácanie, krvácanie v močových cestách a pohlavných orgánoch alebo krvácanie do svalov, s možným predĺženým časom krvácania,
- rýchlejší rozpad červených krviniek a určitý typ anémie u pacientov, ktorým chýba alebo nemajú dostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza v tele,
- alergické (hypersenzitívne) reakcie kože, dýchacích ciest, tráviaceho traktu a srdcovo-cievneho systému, najmä u astmatikov. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky: napr. pokles krvného tlaku, záchvaty dýchavičnosti, zápal nosovej sliznice, upchatý nos, alergický šok, opuch tváre, jazyka a hrtana (Quinckeho edém),
- cholestáza (znížený odtok žlče), hepatitída (zápal pečene), vrátane poškodenia pečenejých buniek,
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka),
- ohraničený opuch,
- nahromadenie krvi (hematóm) v slabínach ako komplikácia po chirurgickom zákroku na srdci, pri ktorom sa zavedie katéter do tepny vo vašej nohe (pseudoaneuryzma).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nahromadenie eozinofilov, typ bielych granulocytových krviniek, ktoré spôsobujú zápal pľúc (eozinofilná pneumónia),
- zvýšené hodnoty pečeňových funkčných testov,
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia),
- zhoršená funkcia obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- znížené vylučovanie kyseliny močovej (môže vyvolať záchvat dny u rizikových pacientov).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek po závažnom krvácaní,
- krvácanie do obličiek, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne fungovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov nôh alebo rúk po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, trpnutiu alebo ochrnutiu (kompartiment syndróm po krvácaní),
- v črevnej dutine sa môžu vytvoriť membrány (blany) s následným zúžením čreva (ak bola črevná sliznica predtým poškodená).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Xanirvu DUO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, fľaši alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaše:

Spotrebujte do 2 mesiacov od prvého otvorenia fľaše.

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 Xanirva DUO obsahuje

- Liečivami sú rivaroxabán a kyselina acetylsalicylová. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2,5 mg rivaroxabánu a 50 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: laktóza, mikrokryštalická celulóza (E 460), laurylsíran sodný, poloxamér, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E 470b).
Obal kapsuly: oxid titaničitý (E 171), čistená voda, želatína.

Ako vyzerá Xanirva DUO a obsah balenia

Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsuly sú biele nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „00“ (23,5 ± 0,4 mm) obsahujúce dve biele až sivobiele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety bez označenia na oboch stranách a biely kryštalický prášok.

Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg sa dodáva

- v blisteroch v baleniach obsahujúcich 56 tvrdých kapsúl alebo v multibaleniach obsahujúcich 196 (4 balenia po 49) tvrdých kapsúl.

- vo fľašiach obsahujúcich 56 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Thesi Loggos, Lesvou street (end), Industrial Zone, Metamorfossi, Attiki, 144 52, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Xanirva DUO
Francúzsko	TROVUNEX 2,5 mg/50 mg, gélule
Chorvátsko	Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule
Maďarsko	Xavipiran 2,5mg/50mg kemény kapszula
Nemecko	RivaroxaASS APONTIS 2,5 mg/50 mg Hartkapseln
Poľsko	Xanirva Plus
Portugalsko	Xanirva DUO
Rakúsko	Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg - Hartkapseln
Rumunsko	Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule
Slovensko	Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg
Švédsko	Hypolivat

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.