

Písomná informácia pre používateľa

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
3. Ako užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg a na čo sa používa

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg obsahuje liečivá rivaroxabán a kyselinu acetylsalicylovú, patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká. Obe liečivá znižujú riziko tvorby krvných zrazenín, rivaroxabán potláča faktor zrážavosti krvi (faktor Xa) a kyselina acetylsalicylová zabráňuje zlepovaniu a tvorbe zhlukov krvných doštičiek (druh krvných buniek) v krvi.

Dostali ste Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg, 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 máte zvýšené hodnoty niektorých krvných testov zameraných na srdce.
Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg znižuje u dospelých riziko ďalšieho srdcového infarktu alebo úmrtia v dôsledku srdcovocievnych ochorení.
Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg vám môže byť podávaný samostatne alebo vám môže lekár povedať, aby ste užívali tiež klopidogrel 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.
Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg znižuje u dospelých riziko vzniku krvných zrazenín (aterotrombotických príhod).
V niektorých prípadoch, ak dostanete Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie toku krvi, vám môže lekár predpísať dodatočne aj klopidogrel na krátkodobé užívanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

2,5 mg/50 mg

Neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

- ak ste alergický na rivaroxabán, kyselinu acetylsalicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu (precitlivenosť) vo forme záchvatov astmy alebo iný typ alergickej reakcie na niektoré lieky proti bolesti, horúčke alebo zápalu (salicyláty alebo iné nesteroidné protizápalové lieky),
- ak silno krvácate,
- ak máte ochorenie alebo poškodenie niektorého orgánu, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu, nedávna operácia mozgu alebo očí),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte slabé 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 ak vám podávajú 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 prekonal 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 ku zvýšenému riziku krvácania,
- ak zároveň užívate aj 15 mg alebo viac metotrexátu týždenne (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste precitlivý (alergický) na iné lieky proti bolesti a protizápalové lieky, iné lieky na liečbu reumatických ochorení alebo iné látky vyvolávajúce alergie (pozri časť „Neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“),
- ak súčasne užívate nesteroidné protizápalové lieky, ako sú ibuprofén a naproxén (liečivá proti bolesti, horúčke alebo zápalu),
- ak máte iné alergie (napr. kožné reakcie, svrbenie, žihľavka),
- ak máte prieduškovú (bronchiálnu) astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (nosové polypy) alebo dlhotrvajúce (chronické) ochorenia dýchacích ciest,
- ak súčasne užívate iné lieky na predchádzanie krvných zrazenín (napr. deriváty kumarínu, heparín – okrem nízкодávkovej liečby heparínom),
- ak ste mali vredy žalúdka alebo čriev 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, veľká operácia, otrava krvi alebo zvýšené krvácanie): riziko poruchy funkcie obličiek a akútneho zlyhania obličiek môže byť ešte zvýšené kyselinou acetylsalicylovou,
- pred operáciou (aj pri menších zákrokoch, ako je vytrhnutie zuba): môže byť zvýšená náchylnosť na krvácanie. Povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg.
- ak vám chýba alebo nemáte dostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza, kyselina acetylsalicylová môže urýchliť rozpad alebo rozklad červených krviniek alebo spôsobiť určitý typ málokrvnosti (anémie). Toto riziko môžu zvyšovať faktory ako napríklad

vysoká dávka, horúčka alebo akútne infekcie.

- ak máte zvýšené riziko vzniku záchvatu dny, záchvat môže byť vyvolaný použitím nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej, pretože znižuje vylučovanie kyseliny močovej.

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg sa nemá užívať v kombinácii s určitými ďalšími liekmi, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi, inými ako klopidoogrel/tiklopidín, ako sú prasugrel alebo tikagrelor.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

- ak máte zvýšené riziko krvácania, ktoré sa môže vyskytnúť v situáciách, ako sú:
 - ťažkosti s obličkami, pretože funkcia obličiek môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré účinkuje vo vašom tele,
 - ak užívate iné lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (napr. warfarín, dabigatran, apixabán alebo heparín), pri zmene antikoagulačnej liečby alebo ak dostávate heparín pre udržanie priechodných žilových alebo cievnych katétrov (hadičiek) (pozri časť „Iné lieky a Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“),
 - poruchy krvácania,
 - veľmi vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný pomocou liečby,
 - ochorenia žalúdka alebo čriev, ktoré by mohli spôsobiť krvácanie, napr. zápal čriev alebo žalúdka, alebo zápal pažeráka, napr. v dôsledku gastroezofageálnej refluxnej choroby (ochorenie, pri ktorom žalúdočná kyselina stúpa do pažeráka) alebo nádory nachádzajúce sa v žalúdku alebo črevách alebo pohlavných orgánoch alebo močových cestách,
 - 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 srdcového zlyhávania,
- 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť pod prísnejším dohľadom.

Ak musíte podstúpiť operáciu

- je veľmi dôležité, aby ste Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg užívali pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil lekár,
- ak bude súčasťou vašej operácie zavedenie katétra alebo injekcie do chrbtice (napr. na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu (zncitlivenie) alebo na zmiernenie bolesti):
 - je veľmi dôležité užiť Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg pred injekciou a po injekcii alebo po odstránení katétra presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár,
 - okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak po ukončení anestézie zistíte zncitlivenie alebo slabosť nôh alebo máte problémy s črevami alebo močovým mechúrom, pretože je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

Deti a dospelávajúci

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsuly **sa neodporúčajú podávať osobám mladším ako 18 rokov**. O jeho používaní u detí a dospelávajúcich nie je dostatok informácií.

Iné lieky a Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

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 pred začatím liečby s liekom **Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg**. Ak užívate **Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg** pravidelne, povedzte to svojmu lekárovi pred tým, 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 ketokonazolu (používané na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
 - niektoré lieky proti bakteriálnym infekciám (napr. klaritromycín, erytromycín),
 - niektoré lieky proti vírusu HIV/AIDS (napr. ritonavir),
 - iné lieky na zníženie zrážavosti krvi (napr. enoxaparín, klopidoogrel, kumarín, heparín alebo antagonizy vitamínu K, ako je warfarín a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (pozri časti „Neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“),
 - iné inhibítory zrážania krvných doštičiek (lieky, ktoré zabraňujú zhlukovaniu a spájaniu krvných doštičiek, napr. tiklopidín, klopidoogrel),
 - lieky proti zápalom a na zmiernenie bolesti (napr. naproxén) a lieky na reumatické ochorenia obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú (pozri časť „Neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“),
 - 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 noradrenalínu (*serotonin norepinephrine reuptake inhibitors* SNRI)),
 - lieky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny (trombolytiká),
 - lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu (okrem liekov aplikovaných na pokožku alebo liečby náhradou kortizónu pri Addisonovej chorobe),
 - lieky znižujúce hladinu cukru v krvi (antidiabetiká) napr. inzulín, tolbutamid, glibenklamid,
 - digoxín, liek na posilnenie srdca,
 - metotrexát, liek na liečbu nádorových ochorení a niektorých reumatických ochorení (pozri časť „Neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg“),
 - niektoré lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus),
 - kyselina valproová, liek na liečbu mozgových záchvatov (epilepsie),
 - metamizol, liek na liečbu bolesti a horúčky,
 - niektoré lieky zvyšujúce vylučovanie moču (napr. spironolaktón, kanrenoát, furosemid),
 - niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (najmä 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 skôr, ako začnete užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg, pretože sa môže zvýšiť účinok lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg. Lekár rozhodne, či sa máte liečiť týmto liekom a či máte byť dôkladne sledovaný.

Ak sa lekár domnieva, že máte zvýšené riziko vzniku vredov žalúdka alebo čriev, môže tiež nariadiť liečbu na prevenciu ich vzniku.

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg a alkohol

Pitie alkoholu počas užívania lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg zvyšuje

riziko žalúdočných vredov a krvácania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg mohli otehotnieť, používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg môže spôsobiť závrat (častý vedľajší účinok) alebo mdloby (menej častý vedľajší účinok) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo, jazdiť na bicykli ani používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje.

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko tabliet užívať

Odporúčaná dávka je jedna kapsula Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg dvakrát denne. Užívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg každý deň v približne rovnakom čase (napríklad jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer).

Ak dostanete Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg po akútnom koronárnom syndróme, lekár vám môže povedať, aby ste užívali aj klopidoogrel alebo tiklopidín.

Ak dostanete Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg po zákroku na otvorenie zúženej alebo upchatej tepny v nohe na obnovenie prietoku krvi, váš lekár vám môže predpísať tiež klopidoogrel na krátkodobé užívanie.

Lekár vás poučí, akú dávku týchto liekov budete užívať (zvyčajne dennú dávku buď 75 mg klopidoogrelu alebo štandardnú dennú dávku tiklopidínu).

Spôsob podávania

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

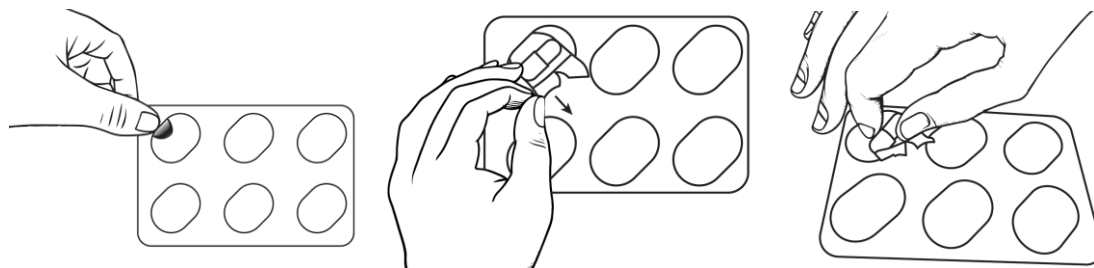
Kapsuly zapite dostatočným množstvom vody.

Ak máte ťažkosti s prehĺtnutím celej kapsuly, poraďte sa so svojím lekárom o iných spôsoboch užívania lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg. Kapsulu je možné otvoriť a obsah kapsuly sa môže bezprostredne pred užitím rozdrviť a rozmiešať vo vode.

Ak je to potrebné, lekár vám môže podať rozdrvený obsah kapsuly aj pomocou žalúdočnej sondy.

Pokyny na otvorenie blistrov

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



Kedy začať užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

Liečba liekom Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg 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 liečbu liekom Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg.

Váš lekár rozhodne o tom, ako dlho musíte pokračovať v liečbe.

Ak užijete viac lieku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Užitie príliš veľkého množstva Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg zvyšuje riziko krvácania.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zníženie hladiny cukru v krvi, kožné vyrážky, krvácanie v tráviacom trakte, dýchacie ťažkosti, zvonenie v ušiach, nevoľnosť, vracanie, poruchu zraku a sluchu, bolesť hlavy, závraty, zmätenosť, tras, dýchavičnosť, potenie, nedostatok tekutín v tele (dehydratácia), horúčku a kómu.

Ak zabudnete užiť Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

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

Ak prestanete užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

Užívajte Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg pravidelne a tak dlho, pokiaľ vám tento liek predpisuje váš lekár.

Neprestaňte užívať Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg 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 srdca alebo ciev.

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 neprejavujú u každého.

Tak ako ďalšie podobné lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín, aj Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže ohroziť život. Nadmerné krvácanie môže viesť k náhlému poklesu tlaku krvi (šoku). V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek 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. Ide o 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*

Lekár môže rozhodnúť, že budete pod prísnejším dohľadom alebo vám zmení liečbu.

- **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 (mutiformný erytém).

Častosť 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.

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 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 d'asien,
- 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 alebo vracanie, zápcha, bolesť brucha, hnačka,
- nízky krvný tlak (príznakmi môžu byť pocit závratu alebo slabosť 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),
- trombocytopénia (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 pečenej enzýmov alebo zvýšený počet krvných doštičiek,
- vredy v tráviacom trakte,
- 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 sú krvácanie z nosa, krvácanie d'asien, kožné krvácanie, krvácanie v močových cestách a genitáliách 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 pokožky, dýchacích ciest, tráviaceho traktu a srdcovocievneho systému, najmä u astmatikov. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky: napr. pokles krvného tlaku, záchvaty dýchavičnosti, zápal sliznice nosa, upchatý nos, alergický šok, opuch tváre, jazyka a hrtana (Quinckeho edém).
- cholestáza (znížený prietok žlče), hepatitída vrátane hepatocytárneho poškodenia (zápal pečene vrátane poškodenia pečenej 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 na dolnej končatine (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 funkcie pečene,
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia),
- porucha funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- zníženie vylučovania kyseliny močovej (toto môže u pacientov so zvýšeným rizikom vyvolať záchvat dny).

Neznáme (častota 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 antikoagulantami),
- zvýšený tlak vo vnútri svalov na nohách alebo rukách po krvácaní, čo vedie k bolesti, opuchu, zmenenej citlivosti, trpnutiu alebo ochrnutiu (kompartiment syndróm po krvácaní),
- v črevnej dutine sa môžu vytvoriť membrány, pravdepodobne 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 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaše:

Po prvom otvorení fľaše spotrebujte do 2 mesiacov.

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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg obsahuje

- Liečivá 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg a obsah balenia

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

Dodávajú sa:

- v blistroch v baleniach po 56 tvrdých kapsúl alebo v multibaleniach po 196 tvrdých kapsúl (4 balenia po 49) alebo
- vo fľašiach po 56 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou street (end), Thesi Loggos
144 52 Metamorfossi
Grécko

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

Česká republika	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Chorvátsko	Runaplex Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule
Poľsko	Runaplex+ASA
Rakúsko	Runaplex ASS 2,5 mg/50 mg - Hartkapseln

Slovensko	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
Slovinsko	Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg trde kapsule
Švédsko	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Taliansko	Runaplast

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.