

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg tvrdé tobolky rivaroxaban/kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xanirva Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xanirva Duo užívat
3. Jak se přípravek Xanirva Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xanirva Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xanirva Duo a k čemu se používá

Přípravek Xanirva Duo obsahuje léčivé látky rivaroxaban a kyselinu acetylsalicylovou a patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Obě léčivé látky snižují riziko tvorby krevních sraženin. Rivaroxaban působí tak, že blokuje faktor srážení krve (faktor Xa) a kyselina acetylsalicylová působí tak, že zabraňuje slepování krevních destiček (typu krvinek) v krvi k sobě a tvorbě shluků.

Byl Vám předepsán přípravek Xanirva Duo, protože

- Vám byl zjištěn akutní koronární syndrom (skupina onemocnění, která zahrnuje srdeční infarkt a nestabilní anginu pectoris, které se projevují silnou bolestí na hrudi). Zároveň jste měl(a) zvýšené určité krevní testy, které ukazují na poškození srdce.
Přípravek Xanirva Duo u dospělých snižuje riziko dalšího srdečního infarktu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo krevních cév.
Přípravek Xanirva Duo můžete užívat samostatně, nebo Vám lékař může také doporučit, abyste užíval(a) buď klopido-grel, nebo tiklopidin.

nebo
- Vám bylo diagnostikováno vysoké riziko vzniku krevní sraženiny v důsledku ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen, které způsobují příznaky Vašeho onemocnění.
Přípravek Xanirva Duo snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody). V některých případech, pokud budete přípravek Xanirva Duo užívat po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař předepsat také klopido-grel, který budete krátkou dobu užívat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xanirva Duo užívat

Neužívejte přípravek Xanirva Duo

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban, kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste již dříve měl(a) alergickou reakci (hypersenzitivitu) ve formě astmatických záchvatů nebo jiné formě na některé léky proti bolesti, horečce nebo zánětu (salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky).
- jestliže silně krvácíte.
- jestliže máte onemocnění nebo poškození některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. současné nebo nedávné žaludeční vředy nebo střevní vředy, poranění nebo krvácení do mozku, nedávný chirurgický výkon na mozku nebo očích).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte oslabené srdce (srdeční nedostatečnost), které není kontrolováno léky.
- jestliže užíváte léky, které brání srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou změny antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katétr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti.
- jestliže máte akutní koronární syndrom a dříve jste měl(a) krvácení nebo krevní sraženinu v mozku (cévní mozkovou příhodu).
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční nebo onemocnění periferních tepen a dříve jste měl(a) krvácení do mozku (cévní mozkovou příhodu) nebo u Vás došlo k ucpání malých tepen prokrvujících hlubokou tkáň mozku (lakunární typ cévní mozkové příhody) nebo pokud jste během minulého měsíce měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemický, nelakunární typ cévní mozkové příhody).
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení.
- jestliže současně užíváte 15 mg nebo více methotrexátu týdně (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Xanirva Duo“).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek Xanirva Duo neužívejte a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xanirva Duo se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste alergický(á) na jiné léky proti bolesti a zánětu, jiné léky na revmatická onemocnění nebo jiné látky, které vyvolávají alergie (viz bod „Neužívejte přípravek Xanirva Duo“).
- jestliže užíváte také nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen a naproxen (léky proti bolesti, horečce nebo zánětu).
- jestliže máte jiné alergie (např. kožní reakce, svědění, kopřivka).
- jestliže máte bronchiální astma, sennou rýmou, otok nosní sliznice (nosními polypy) nebo chronickou poruchu dýchacích cest.
- jestliže jste současně léčeni antikoagulancii (např. deriváty kumarinu, heparinem s výjimkou léčby nízkými dávkami heparinu).
- jestliže jste měl(a) žaludeční nebo střevní vředy nebo krvácení do trávicího traktu.
- jestliže máte zhoršenou funkci jater.
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo snížený průtok krve (např. cévní onemocnění ledvin, oslabení srdečního svalu, snížený objem krve, velký chirurgický zákrok, otravu krve nebo zvýšené krvácení): riziko poruchy funkce ledvin a akutního selhání ledvin může být dále zvýšeno kyselinou acetylsalicylovou.
- před operací (i malé zákroky, jako jsou vytržení zubu): tendence ke krvácení může být zvýšená. Informujte prosím svého lékaře nebo zubního lékaře, pokud jste užil(a) přípravek Xanirva Duo.

- jestliže Vám v těle chybí enzym zvaný glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza nebo ho nemáte dostatek, může kyselina acetylsalicylová urychlit rozklad nebo rozpad červených krvinek nebo způsobit určitý typ anémie. Toto riziko může být zvýšeno faktory, jako jsou vysoké dávky, horečka nebo akutní infekce.
- jestliže máte zvýšené riziko záchvatu dny, může být záchvat vyvolán použitím nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové, protože snižuje vylučování kyseliny močové.

Přípravek Xanirva Duo se nemá užívat v kombinaci s určitými dalšími léky, které snižují srážení krve, jinými než kombinace klopido-grel/tiklopidin, jako např. prasugrel nebo tikagrelor.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Xanirva Duo je zapotřebí

- jestliže máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - problém s ledvinami, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku ve Vašem těle,
 - jestliže užíváte další léky bránící srážení krve (např. warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin) při změně antikoagulační léčby nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katétr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Xanirva Duo“),
 - 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 žaludeční kyselina proniká vzhůru do jícnu) nebo nádory žaludku nebo střev nebo pohlavního nebo močového ústrojí,
 - problém s krevními cévami na očním pozadí (retinopatie),
 - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie), nebo předchází výskyt krvácení z plic,
 - je vám více než 75 let,
 - vážíte méně než 60 kg,
 - máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním.
- jestliže máte umělou srdeční chlopu,
- 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 se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře ještě předtím, než začnete přípravek Xanirva Duo užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud musíte jít na operaci:

- Je velmi důležité, abyste před operací a po ní užíval(a) přípravek Xanirva Duo přesně v časech stanovených lékařem.
- Pokud při operaci bude použit katétr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité přípravek Xanirva Duo užívat před injekcí a po injekci nebo odstranění katétru přesně tak, jak Vám sdělí lékař.
 - 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

Přípravek Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg tvrdé tobolky **se nedoporučují jedincům ve věku do 18 let.** O použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Xanirva Duo

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, před tím, než užijete přípravek Xanirva Duo. Jestliže užíváte přípravek Xanirva Duo pravidelně, informujte svého lékaře dříve, než začnete užívat jakýkoli jiný lék.

Jestliže užíváte:

- některé léky k léčbě plísňových infekcí (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži,
- ketokonazol v tabletách (používá se k léčbě Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu),
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klarithromycin, erythromycin),
- některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (například ritonavir),
- jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin, například enoxaparin, klopido-grel, kumarin, heparin nebo antagonisty vitamínu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Neužívejte přípravek Xanirva Duo“ a „Upozornění a opatření“),
- jiná antiagregancia (léky, které brání lepení krevních destiček k sobě a jejich shlukování (např. tiklopidin, klopidogrel)),
- protizánětlivé léky a léky proti bolesti (například naproxen) a léky na revmatická onemocnění obsahující kyselinu salicylovou (viz bod „Neužívejte přípravek Xanirva Duo“),
- dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu,
- některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI)),
- léky, které rozpouštějí krevní sraženiny (trombolytika),
- léky obsahující kortizon nebo látky podobné kortizonu (kromě přípravků aplikovaných na kůži nebo kortizonové substituční terapie Addisonovy choroby), léky snižující hladinu glukózy v krvi (antidiabetika), např. inzulin, tolbutamid, glibenklamid)),
- digoxin, lék na posílení srdce,
- methotrexát, léčivý přípravek k léčbě rakoviny a některých revmatických onemocnění (viz bod „Neužívejte přípravek Xanirva Duo“),
- některé léky k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci (cyklosporin, takrolimus),
- kyselina valproová, lék k léčbě mozkových záchvatů (epilepsie),
- metamizol, lék k léčbě bolesti a horečky,
- některé léky, které zvyšují výdej moči (např. spironolakton, kanrenoát, furosemid),
- některé léky proti vysokému krevnímu tlaku (zejména ACE inhibitory),
- některé léky na dnu, které zvyšují vylučování kyseliny močové (např. probenecid, benzbromaron),
- některé nesteroidní protizánětlivé léky (kromě kyseliny acetylsalicylové), např. ibuprofen a naproxen,
- některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese,
- rifampicin, antibiotikum.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře, ještě předtím, než začnete přípravek Xanirva Duo užívat, protože může dojít k zeslabení nebo zvýšení účinku přípravku Xanirva Duo. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a). Pokud se Váš lékař domnívá, že máte zvýšené riziko vzniku žaludečních nebo střevních vředů, může také použít preventivní léčbu vředů.

Přípravek Xanirva Duo s alkoholem

Pití alkoholu při užívání přípravku Xanirva Duo zvyšuje riziko vředů trávicího traktu a krvácení.

Těhotenství a kojení

Přípravek Xanirva Duo neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Xanirva Duo spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte svého lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xanirva Duo může způsobovat závrat' (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit dopravní prostředky, jezdit na kole ani používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Xanirva Duo obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, 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 tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Xanirva Duo užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka přípravku Xanirva Duo dvakrát denně. Přípravek Xanirva Duo užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (například jednu tobolku ráno a jednu večer).

Pokud užíváte přípravek Xanirva Duo po akutním koronárním syndromu, může lékař doporučit, abyste užíval(a) také klopidogrel nebo tiklopidin.

Pokud užíváte přípravek Xanirva Duo po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině za účelem obnovení průtoku krve, může Vám lékař předepsat také klopidogrel, který budete na krátkou dobu užívat.

Váš lékař Vám sdělí, jaké množství těchto léků máte užívat (obvykle denní dávka buď 75 mg klopidogrelu nebo standardní denní dávka tiklopidinu).

Způsob podání

Tento lék může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

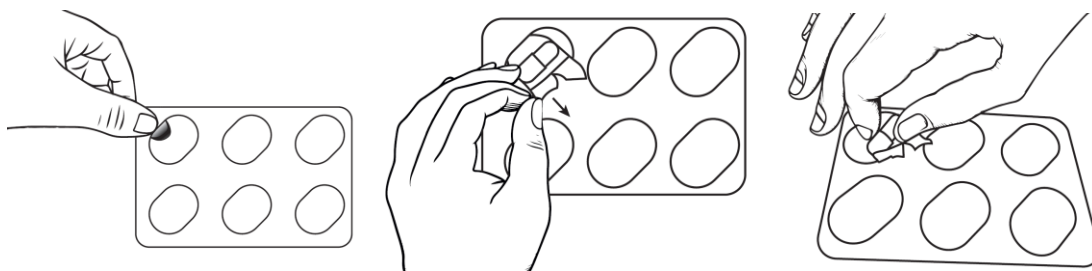
Tobolky zapijte dostatečným množstvím vody.

Pokud máte potíže s polykáním celé tobolky, poraďte se se svým lékařem o dalších způsobech užívání přípravku Xanirva Duo. Tobolku lze otevřít a její obsah může být rozdrcen a smíchán s vodou bezprostředně před jejím užitím.

V případě potřeby Vám lékař může také podat rozdrcený obsah tobolky žaludeční sondou.

Návod na otevření blistrů

Roztrhněte hliníkovou fólii poblíž okraje kapsy na spodní straně blistru a tobolku opatrně vyjměte z kapsy blistru, jak je znázorněno na obrázcích níže.



Kdy začít užívat přípravek Xanirva Duo

Léčbu přípravkem Xanirva Duo po akutním koronárním syndromu je třeba zahájit co nejdříve po stabilizaci akutního koronárního syndromu, nejdříve za 24 hodin po přijetí do nemocnice a v době, kdy by normálně byla ukončena parenterální (injekční) antikoagulační léčba.

Váš lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Xanirva Duo, pokud Vám byla diagnostikována ischemická choroba srdeční nebo onemocnění periferních tepen.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xanirva Duo, než jste měl(a)

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

Příznaky předávkování mohou zahrnovat sníženou hladinu glukózy v krvi, kožní vyrážky, krvácení v trávicím traktu, dýchací potíže, zvonění v uších, pocit na zvracení, zvracení, poruchu zraku a sluchu, bolest hlavy, závrať, zmatenost, třes, dušnost, pocení, dehydrataci, horečku a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xanirva Duo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jednu dávku vynecháte, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xanirva Duo

Užívejte přípravek Xanirva Duo pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Xanirva Duo nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem. Jestliže tento přípravek přestanete užívat, může se zvýšit riziko, že dostanete další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu nebo se může zvýšit riziko, že zemřete na onemocnění související s Vaším srdcem nebo cévami.

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 Xanirva Duo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i přípravek Xanirva Duo způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šoku). V některých případech toto krvácení nemusí být zjevné.

Ihned informujte lékaře, jestliže se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Známky krvácení**

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, epileptické záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o urgentní zdravotní stav, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc!),
- dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení,
- výjimečná slabost, únava, bledost, závrať, bolest hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolest na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit léčbu.

- **Známky závažných kožních reakcí**

- šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza),
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom),
- velmi vzácné až těžké, horečnaté kožní výsevy s postižením sliznic (erythema multiforme).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 z 10 000 osob).

- **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 postihnout až 1 z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení do žaludku nebo střev, z močových cest a pohlavního traktu (včetně výskytu krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu a z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkáně nebo tělní dutiny (modřiny, podlitiny)
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otoky končetin
- bolest v končetinách
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- horečka
- bolest žaludku, pálení žáhy, poruchy trávení, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, bolest břicha, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou být pocity závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolest hlavy, závrať
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Znamky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- žaludeční nebo střevní krvácení
- chudokrevnost
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může se prokázat na základě testů prováděných Vaším lékařem)
- krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých pankreatických nebo jaterních enzymů nebo počtu krevních destiček
- žaludeční nebo střevní vředy
- zánět zažívacího traktu
- mdloby
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kožní reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- silné krvácení, např. krvácení do mozku
- krvácení, jako je krvácení z nosu, krvácení z dásní, krvácení z kůže, krvácení do močových cest a pohlavních orgánů nebo krvácení do svalů, s potenciálně prodlouženou dobou krvácení
- rychlejší destrukce červených krvinek a určitý typ anémie u pacientů, kterým v těle chybí nebo nemají dostatek enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- alergické (hypersenzitivní) reakce kůže, dýchacích cest, trávicího ústrojí a kardiovaskulárního systému, zejména u astmatiků. Mohou se vyskytnout následující příznaky: např. pokles krevního tlaku, záchvaty dušnosti, zánět nosní sliznice, ucpání nosu, alergický šok, otok obličeje, jazyka a hrtanu (Quinckeho edém)
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- místní otok
- nahromadění krve (hematom) v třísech jako komplikace kardiologického výkonu, při kterém je katétr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)
- zvýšené hodnoty jaterních funkcí
- snížení hladiny glukózy v krvi (hypoglykémie)
- porucha funkce ledvin a akutní selhání ledvin
- snížené vylučování kyseliny močové (u rizikových pacientů může vyvolat záchvat dny)

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 dolních končetinách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

- tvorba membrán v dutině střeva, s případným následným zúžením (pokud byla střevní sliznice předtím poškozena)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře 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

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

5. Jak přípravek Xanirva Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

HDPE lahvičky: Po prvním otevření lahvičku spotřebujte do 2 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xanirva Duo obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban a kyselina acetylsalicylová. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu a 50 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), natrium-lauryl-sulfát, poloxamer, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát (E 470b).
Obal tobolky: oxid titaničitý (E 171), čištěná voda, želatina.

Jak přípravek Xanirva Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg tvrdé tobolky jsou bílé, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky o velikosti „00“ (23,5 ± 0,4 mm) obsahující dvě bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na obou stranách hladké a bílý krystalický prášek.

Přípravek Xanirva Duo je dostupný

- v blistrech balení po 56 tvrdých tobolek nebo ve vícečetných baleních po 196 (4 balení po 49) tvrdých tobolek nebo
- v lahvičkách po 56 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Thesi Loggos, Lesvou str (end), Industrial Zone, Metamorfossi, Attiki, 144 52, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Portugalsko: Xanirva DUO

Francie: TROVUNEX 2,5 mg/50 mg, gélule

Chorvatsko: Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsule

Polsko: Xanirva Plus

Rumunsko: Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule

Slovenská republika: Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg

Švédsko: Hypolivat

Maďarsko: Xavipiran 2,5mg/50mg kemény kapszula

Německo: RivaroxaASS APONTIS 2,5 mg/50 mg Hartkapseln

Rakousko: Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg - Hartkapseln

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2026.