

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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 brání krevním destičkám (druh krevních buněk) ve shlukování a tvorbě krevních sraženin.

Byl Vám předepsán přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz, 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz u dospělých snižuje riziko dalšího srdečního infarktu nebo snižuje riziko úmrtí na onemocnění srdce nebo cév.
Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz můžete užívat samostatně, nebo Vám lékař může také doporučit, abyste užíval(a) 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz snižuje riziko vzniku krevních sraženin u dospělých (aterotrombotické příhody).
V některých případech, pokud dostanete přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině, aby se obnovil průtok krve, Vám může lékař krátkodobě předepsat také klopido-grel.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na rivaroxaban, kyselinu acetylsalicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci (přecitlivělost) ve formě astmatických záchvatů nebo jiným způsobem na některé léky proti bolesti, horečce nebo zánětu (salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky),
- jestliže silně krvácíte,
- jestliže máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. pokud v současnosti máte nebo jste v nedávné době měl(a) žaludeční nebo střevní vředy, poranění nebo krvácení v mozku, nedávno prodělanou operaci mozku nebo očí),
- 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 případů, kdy měníte antikoagulační léčbu nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (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 onemocnění koronárních tepen nebo onemocnění periferních tepen a v minulosti jste měl(a) krvácení do mozku (mozková mrtvice) nebo u Vás došlo k ucpaní malých tepen, které prokrvují hluboké mozkové tkáně (lakunární mozková mrtvice), nebo pokud jste v předchozím měsíci měl(a) krevní sraženinu v mozku (ischemická, nelakunární mozková mrtvice),
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení,
- současně užíváte 15 mg nebo více methotrexátu týdně (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz“),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Neužívejte přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz a informujte lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste (alergický(á)) na jiné léky proti bolesti a zánětu, jiné léky na revmatická onemocnění nebo na jiné látky, které vyvolávají alergie (viz bod „Neužívejte přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz“),
- jestliže současně užíváte nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen nebo naproxen (léky proti bolesti, horečce nebo zánětu),
- jestliže máte jiné alergie (např. kožní reakce, svědění, kopřivku),
- jestliže máte bronchiální astma, sennou rýmu, zduření nosní sliznice (nosní polypy) nebo chronické onemocnění dýchacích cest,
- jestliže současně užíváte léky snižující srážlivost krve (např. deriváty kumarinu, heparin – kromě nízkých dávek heparinu),
- jestliže jste měl(a) žaludeční nebo střevní vředy nebo krvácení do trávicího traktu,
- jestliže máte poruchu funkce jater,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo snížený průtok krve (např. cévní onemocnění ledvin, oslabený srdeční sval, snížený objem krve, velký chirurgický zákrok, otravu krve nebo zvýšené krvácení): riziko zhoršení funkce ledvin a akutního selhání ledvin může být kyselinou acetylsalicylovou dále zvýšeno,
- před chirurgickým zákrokem (i drobným, např. vytržení zubu): může být zvýšena tendence ke krvácení. Informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, pokud jste užíval(a) přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz,
- jestliže Vám chybí nebo nemáte dostatek enzymu nazývaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza: kyselina acetylsalicylová může urychlit 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 vzniku dnaveho záchvatu: užívání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové může vyvolat záchvat, protože snižuje vylučování kyseliny močové.

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz se nemá užívat v kombinaci s některými dalšími léky, které snižují srážení krve, jako např. prasugrel nebo tikagrelor, s výjimkou clopidogrel/ticlopidin.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz je zapotřebí

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, které se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - máte 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), pokud přecházíte na jinou antikoagulační léčbu, nebo pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz“),
 - krvácivé poruchy,
 - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou,
 - onemocnění žaludku nebo střeva, které může mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. refluxní chorobou (onemocnění, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru 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 (bronchiectázie), nebo předchozí výskyt krvácení z plic,
 - je Vám více než 75 let,
 - vážíte méně než 60 kg,
 - máte ischemickou chorobu srdeční se závažným symptomatickým srdečním selháním,
- pokud máte náhradu srdeční chlopně,
- 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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) Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz přesně v časech stanovených lékařem,
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - je velmi důležité užívat Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně tak, jak Vám lékař řekl,
 - 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

Tvrdé tobolky přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg **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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

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 užitím přípravku **Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz**. Pokud přípravek

Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užíváte pravidelně, informujte svého lékaře před užitím jakéhokoli jiného léku.

- Jestliže užíváte:
 - některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, itraconazol, 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 (např. klarithromycin, erythromycin),
 - některé antivirové léky k léčbě infekce virem HIV / AIDS (např. ritonavir),
 - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin, klopidoogrel nebo antagonisty vitamínu K, například warfarin a acenokumarol, prasugrel a tikagrelor (viz bod „Upozornění a opatření“)),
 - inhibitory agregace krevních destiček (léky, které zabráňují slepování a shlukování krevních destiček (např. tiklopidin, klopidoogrel)),
 - protizánětlivé léky a léky proti bolesti (např. naproxen) a léky na revmatická onemocnění obsahující kyselinu salicylovou (viz část „Neužívejte přípravek rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz“),
 - 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 rozpouštějící krevní sraženiny (trombolytika),
 - léky obsahující kortizon nebo kortizonu podobné látky (kromě přípravků aplikovaných na kůži nebo substituční léčby kortizonem při Addisonově chorobě),
 - léky snižující hladinu cukru v krvi (antidiabetika), např. inzulin, tolbutamid, glibenklamid;
 - digoxin, lék na posílení srdeční činnosti,
 - methotrexát (lék k léčbě rakoviny a některých revmatických onemocnění) (viz část „Neužívejte přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz“),
 - některé léky k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (cyklosporin, takrolimus),
 - kyselinu valproovou, lék k léčbě mozkových záchvatů (epilepsie),
 - metamizol, lék k léčbě bolesti a horečky,
 - některé léky zvyšující tvorbu moči (např. spironolakton, kanrenoát, furosemid),
 - některé léky na snížení krevního tlaku (zejména inhibitory ACE),
 - 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),
 - třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese,
 - rifampicin, antibiotikum.

Jestliže užíváte některý z výše uvedených léků, informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz, protože může dojít ke zvýšení nebo snížení účinku přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz. Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) tímto přípravkem a zda máte být pečlivěji sledován(a).

Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u Vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz a alkohol

Pití alkoholu během užívání přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz zvyšuje riziko vzniku žaludečních nebo střevních vředů a krvácení.

Těhotenství, antikoncepce a kojení

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby přípravkem Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz může způsobovat závratě (častý nežádoucí účinek) nebo mdloby (méně častý nežádoucí účinek) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař řekl, 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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užívá

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

Jaké množství přípravku užívat

Doporučená dávka přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz je jedna tobolka dvakrát denně. Přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz užívejte každý den přibližně ve stejnou denní dobu (např. jednu tobolku ráno a jednu večer).

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz po akutním koronárním syndromu, lékař Vám může říct, abyste užíval(a) také klopido­grel nebo tiklopidin.

Pokud dostanete přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz po zákroku k otevření zúžené nebo uzavřené tepny na dolní končetině, za účelem obnovení průtoku krve, může Vám lékař krátkodobě předepsat také klopido­grel.

Lékař Vám sdělí, jakou dávku těchto léčivých přípravků budete užívat (obvykle denní dávku 75 mg klopido­grelu nebo standardní denní dávku tiklopidinu).

Způsob podání

Tento léčivý přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

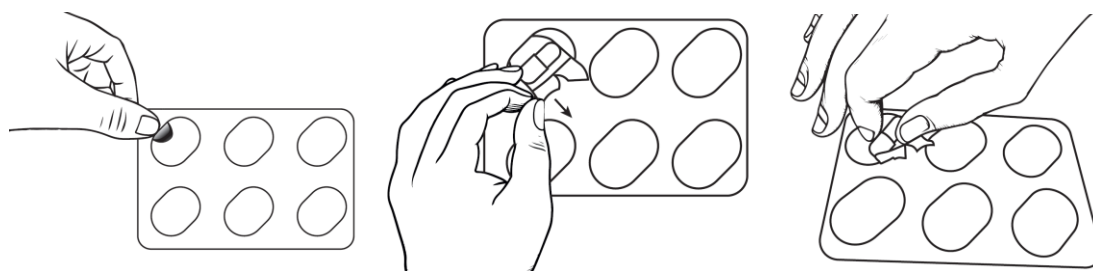
Tobolky zapijte dostatečným množstvím vody.

Pokud máte obtíže polknout celou tobolku, poraďte se s svým lékařem o dalších možnostech, jak užívat přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz. Tobolku lze otevřít a její obsah rozdrtit a smíchat s vodou bezprostředně před tím, než ji užijete.

Je-li to nutné, lékař Vám také může podat rozdrcený obsah tobolky prostřednictvím žaludeční sondy.

Návod na otevření blistru

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



Kdy začít užívat přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

Léčbu přípravkem Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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. Lékař Vám řekne, kdy máte zahájit léčbu přípravkem Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz, 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz, kontaktujte ihned svého lékaře. Užití nadměrného množství přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz zvyšuje riziko krvácení.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat sníženou hladinu glukózy v krvi, kožní vyrážky, krvácení do trávicího traktu, potíže s dýcháním, zvonění v uších, pocit na zvracení, zvracení, poruchy zraku a sluchu, bolest hlavy, závrať, zmatenost, třes, dušnost, pocení, dehydrataci, horečku a kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

Užívejte přípravek Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz pravidelně tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat.

Užívání přípravku Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). 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 závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě 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 systémová onemocnění (DRESS syndrom),
- velmi vzácně se mohou objevit závažné horečnaté kožní vyrážky s postižením sliznic (erythema multiforme).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 osoba 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 postihovat až 1 osobu z 10 000 osob) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 osob).

Seznam možných nežádoucích účinků

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10 osob)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, z močopohlavního 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 končetin
- porucha funkce ledvin (může se prokázat na základě testů prováděných 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, závratě
- vyrážka, svědění kůže
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 osob)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše Známky krvácení)
- krvácení do kloubu, které vede k bolesti a otoku kloubu
- žaludeční nebo střevní krvácení
- chudokrevnost (anémie)
- 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 trávicího traktu
- omdlévání
- celkový pocit nemoci
- zrychlený srdeční tep
- pocit sucha v ústech
- kožní reakce.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000 osob)

- závažné krvácení, např. krvácení do mozku

- krvácení, jako je krvácení z nosu, krvácení z dásní, krvácení z kůže, krvácení z močových cest a pohlavních orgánů nebo krvácení do svalů, s možným prodloužením doby krvácení
- rychlejší rozpad červených krvinek a určitý typ anémie u pacientů, kterým chybí nebo nemají dostatek enzymu nazývaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza
- alergické (hypersenzitivní) reakce kůže, dýchacích cest, trávicího traktu a kardiovaskulárního systému, zejména u astmatiků. Mohou se objevit příznaky, jako je pokles krevního tlaku, záchvaty dušnosti, zánět nosní sliznice, ucpaný nos, 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 tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma).

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 osob)

- nahromadění eozinofilů, což je typ granulocytárních bílých krvinek, které způsobují zánět v plicích (eozinofilní pneumonie)
- zvýšené hodnoty jaterních funkcí
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykémie)
- porucha funkce ledvin a akutní selhání ledvin
- snížené vylučování kyseliny močové (může vyvolat záchvat dny u pacientů, kteří jsou ohroženi).

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 (kompartiment syndrom po krvácení)
- tvorba membrán v dutině střev, případně s následným zúžením (pokud byla dříve poškozena střevní sliznice)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 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 lahvičky 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz obsahuje

- Léčivé látky jsou rivaroxaban a kyselina acetylsalicylová. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2,5 mg rivaroxabanu a 50 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky: laktóza, mikrokrytalická 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 Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

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

Dodávají se

- v blistrech v jednotkových baleních po 56 tvrdých tobolek nebo v multipacku po 196 (4 balení po 49) tvrdých tobolek, nebo
- v lahvičkách po 56 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Pharos MT Limited

Hf62x

Qasam Industrijali Hal Far

BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga, Malta

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd

Lesvou str. (end), Thesi Loggos

144 52 Metamorfossi, Řecko

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

Česká republika	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Chorvatsko	Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrdé kapsule
Maďarsko	Rivaroxaban/ASA Sandoz 2,5 mg/50 mg kemény kapszula
Polsko	Runaplast+ASA
Rakousko	Runaplast 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
Itálie	Runaplast

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 5. 2026