

**Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule**  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (HR/RO)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 2,5 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Blistere din OPA-Al-PVC/Al  
56 capsule  
Ambalaj multiplu cu 196 (4 cutii cu 49) capsule

Flacoane din PEÎD  
56 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Flacoane din PEĪD:

După deschidere, a se utiliza in maxim 2 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16552/2026/01 – cutie cu blistere cu 56 capsule  
16552/2026/02 – cutie cu blistere cu 196 capsule (ambalaj multiplu)  
16552/2026/03 – flacon cu 56 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Blistere din OPA-Al-PVC/Al:

Scoateți capsula cu precauție din învelișul blisterului.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare despre cum să deschideți blisterul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. [numai pentru ambalajul secundar]

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule**  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJUL MULTIPLU (HR/RO)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 2,5 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

49 capsule

Component al unui ambalaj multiplu. Nu poate fi comercializat separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE*****Administrare orală.***

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16552/2026/02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Scoateți capsula cu precauție din învelișul blisterului.  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare despre cum să deschideți blisterul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule**  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER (HR/RO)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule**  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA DE FLACON DIN PEÎD (HR/RO)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule  
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 2,5 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

56 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Administrare orală.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere, a se utiliza în maxim 2 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Logo Zentiva

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16552/2026/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



## CARD PENTRU PACIENT

### Card pentru pacient

#### Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg

- ◆ **Păstrați acest card cu dumneavoastră în orice moment**
- ◆ **Arătați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament**

#### Sunt sub tratament anticoagulant cu Xanirva Duo (rivaroxaban/acid acetilsalicilic)

Nume:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/afecțiuni:

#### În caz de urgență, vă rugăm să anunțați:

Numele medicului:

Telefonul medicului:

Parafa medicului:

#### Vă rugăm să anunțați și:

Nume:

Telefon:

Relație:

#### Informații pentru furnizorii de servicii medicale:

- ◆ Valorile INR nu trebuie utilizate deoarece nu reprezintă o măsură sigură a activității anticoagulante a Xanirva Duo.

#### Ce trebuie să știu despre Xanirva Duo?

- ◆ Xanirva Duo subțiază sângele, ceea ce vă împiedică să vi se formeze cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Xanirva Duo trebuie luat exact așa cum v-a fost prescris de medicul dumneavoastră. Pentru a asigura o protecție optimă împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți niciodată o doză.**
- ◆ Nu trebuie să încetați să luați Xanirva Duo fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- ◆ Spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, pe care le-ați luat recent sau intenționați să începeți să luați, înainte să începeți Xanirva Duo.
- ◆ Spuneți medicului dumneavoastră că luați Xanirva Duo înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

#### Când trebuie să solicitați sfatul medicului?

Când luați un anticoagulant, cum este Xanirva Duo, este important să fiți conștienți de posibilele efecte secundare ale acestuia. Sângerarea este cel mai frecvent efect secundar. Nu începeți să luați Xanirva Duo dacă știți că aveți risc de sângerare, fără a discuta mai întâi despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice semne sau simptome de sângerare, cum sunt următoarele:

- ◆ durere
- ◆ umflare sau disconfort
- ◆ durere de cap, amețeală sau slăbiciune
- ◆ vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerare a gingiilor, tăieturi pentru care durează mult timp să opriți sângerarea
- ◆ flux menstrual sau sângerare vaginală mai abundentă decât în mod normal
- ◆ sânge în urină care poate fi de culoare roz sau maro, scaune de culoare roșie sau neagră
- ◆ tuse cu sânge sau vărsături cu sânge sau material care arată precum zațul de cafea

**Cum iau Xanirva Duo?**

- ◆ Pentru a asigura o protecție optimă, Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg poate fi administrat cu sau fără alimente