

Prospect: Informații pentru utilizator**Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule**
rivaroxaban/acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xanirva Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xanirva Duo
3. Cum să luați Xanirva duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xanirva Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xanirva Duo și pentru ce se utilizează

Xanirva Duo conține substanțele active rivaroxaban și acid acetilsalicilic și aparține unui grup de medicamente numite medicamente antitrombotice. Ambele substanțe active reduc riscul formării cheagurilor de sânge, rivaroxaban acționează prin blocarea unui factor de coagulare a sângelui (factor Xa), iar acidul acetilsalicilic acționează prin prevenirea lipirii trombocitelor (un tip de celule sanguine) din sânge și a formării agregatelor trombocitare.

Vi s-a prescris Xanirva Duo deoarece

- ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a unor teste cardiace de sânge.

La adulți, Xanirva Duo reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Xanirva Duo vi se poate administra de unul singur sau medicul dumneavoastră vă va spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.

Xanirva Duo reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți.

În unele cazuri, dacă primiți Xanirva Duo după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru o perioadă scurtă de timp.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xanirva Duo

Nu luați Xanirva Duo

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă ați avut în trecut o reacție alergică (hipersensibilitate) sub formă de crize de astm sau în alt mod la anumite medicamente pentru durere, febră sau inflamație (salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau o afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric activ sau în antecedente sau ulcerații intestinale, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor
- dacă aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă) care nu este controlată prin tratament
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și în trecut ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă luați și tratament cu metotrexat în doza mai mare de 15 mg pe săptămână (vezi pct. "Xanirva Duo împreună cu alte medicamente")
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Xanirva Duo și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xanirva Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la alte medicamente pentru durere și antiinflamatoare, alte medicamente pentru boli reumatice sau alte substanțe care declanșează alergii (vezi pct. „Nu luați Xanirva Duo”)
- dacă luați și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt ibuprofenul și naproxenul (medicamente pentru durere, febră sau inflamație)
- dacă aveți alte alergii (de exemplu, reacții pe piele, mâncărime, urticarie)
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului, umflarea mucoasei nazale (polipi nazali) sau tulburări respiratorii cronice
- dacă urmați și tratament cu medicamente anticoagulante (de exemplu, derivați cumarinici, heparină - cu excepția tratamentului cu heparină în doză mică)
- dacă ați avut ulcer gastric sau intestinal sau hemoragie gastrointestinală
- dacă aveți insuficiență hepatică
- dacă aveți insuficiență renală sau flux sanguin redus (de exemplu, boală vasculară la nivelul rinichilor, slăbire a mușchiului inimii, scăderea volumului de sânge, intervenții chirurgicale majore, otrăvire a sângelui sau creșterea sângerării): riscul de afectare a funcției renale și insuficiență renală acută poate fi crescut de acidul acetilsalicilic
- înainte de o intervenție chirurgicală (chiar și proceduri minore, cum sunt extracțiile dentare): tendința de sângerare poate fi crescută. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului dumneavoastră dacă ați luat Xanirva Duo.

- dacă vă lipsește sau nu aveți suficientă o enzimă numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază în organism, acidul acetilsalicilic poate accelera descompunerea sau degradarea globulelor roșii sau poate provoca un anumit tip de anemie. Acest risc poate fi crescut de factori precum doze mari, febră sau infecții acute.
- dacă aveți un risc crescut de a avea un atac de gută, un atac poate fi declanșat de la utilizarea de doze mici de acid acetilsalicilic, deoarece reduce excreția de acid uric.

Xanirva Duo nu trebuie utilizat în asociere cu anumite alte medicamente, care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât clopidrogrel/ticlopidină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Xanirva Duo

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - probleme cu rinichii, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Xanirva Duo împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar
 - problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
 - dacă aveți vârsta peste 75 ani
 - dacă aveți greutatea mai mică de 60 kg
 - dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xanirva Duo. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

- este foarte important să luați Xanirva Duo înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- în cazul în care operația implică un cateter sau injecție în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Xanirva Duo înainte și după injecția sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestuia la copii și adolescenți sunt insuficiente.

Xanirva Duo împreună cu alte medicamente

Înainte să luați Xanirva Duo, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă luați Xanirva Duo în mod regulat, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați orice alte medicamente.

▪ Dacă luați:

- unele medicamente pentru infecții fungide (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
- unele medicamente antivirale pentru HIV/SIDA (de exemplu ritonavir)
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel, cumarină, heparină sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Nu luați Xanirva Duo” și „Atenționări și precauții”))
- alți inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care opresc trombocitele să se lipească una de cealaltă și formarea agregatului trombocitar (de exemplu ticlopidină, clopidogrel))
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen) și medicamente pentru boli reumatice care conțin acid salicilic (vezi pct. “Nu luați Xanirva Duo”)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRS))
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice)
- medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului (cu excepția medicamentelor care sunt aplicate pe piele sau al tratamentului de substituție cortizonică în boala Addison), medicamente care scad glicemia (antidiabetice orale) de exemplu insulina, tolbutamida, glibenclamida)
- digoxină, un medicament pentru întărirea inimii
- metotrexat, un medicament pentru tratamentul cancerului și a unor boli reumatice (vezi pct. “Nu luați Xanirva Duo”)
- unele medicamente pentru prevenirea respingerii unui organ după transplant (ciclosporină, tacrolimus)
- acid valproic, un medicament pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie)
- metamizol, un medicament pentru tratamentul durerii și al febrei
- unele medicamente care cresc eliminarea de urină (de exemplu spironolactonă, canrenoat, furosemidă)
- unele medicamente antihipertensive (în special inhibitorii ECA)
- unele medicamente pentru gută care cresc excreția de acid uric (de exemplu probenecid, benzbromaronă)
- unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (cu excepția acidului acetilsalicilic) de exemplu ibuprofen, naproxen
- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), un remediu din plante utilizat pentru depresie
- rifampicină, un antibiotic.

Dacă oricare de mai sus vă este aplicabil, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xanirva Duo, deoarece efectul Xanirva Duo poate fi crescut sau scăzut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

Xanirva Duo împreună cu alcool

Consumul de alcool în timp ce luați Xanirva Duo crește riscul de ulcere și hemoragii gastrointestinale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Xanirva Duo. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Xanirva Duo. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xanirva Duo poate determina amețală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți orice instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Xanirva Duo conține lactoză și sodiu

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xanirva Duo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de o capsulă de două ori pe zi. Luați Xanirva Duo la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, o capsulă dimineața și una seara).

Dacă vi se administrează Xanirva Duo după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă vi se administrează Xanirva Duo după o procedură de deschidere a unei artere îngustate sau închise a piciorului pentru a restabili fluxul sanguin, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru o perioadă scurtă de timp.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât să luați dintre acestea (de obicei, o doză zilnică de 75 mg clopidogrel sau o doză zilnică standard de ticlopidină).

Mod de administrare

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

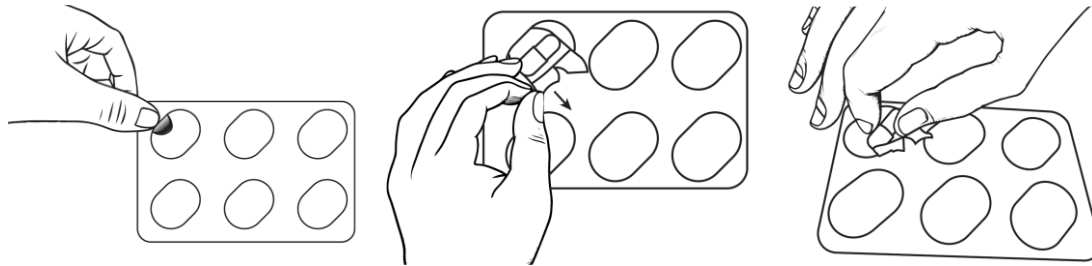
Luați capsulele cu multă apă.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea întregii capsule, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități de a lua Xanirva Duo. Capsula poate fi deschisă, iar conținutul poate fi zdrobit și amestecat cu apă imediat înainte de a o lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra și conținutul zdrobit al capsulei printr-un tub direct în stomac.

Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor

Rupeți folia de aluminiu de lângă marginea buzunarului de pe partea inferioară a blisterului și scoateți capsula din buzunarul blisterului cu precauție, așa cum este ilustrat în imaginile de mai jos.



Când să începeți să luați Xanirva Duo

Tratamentul cu Xanirva Duo după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu Xanirva Duo dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Xanirva Duo decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule de Xanirva Duo. Utilizarea mai multor capsule de Xanirva Duo crește riscul de sângerare.

Simptomele supradozajului pot include scăderea glicemiei, erupții pe piele, sângerare gastro-intestinală, dificultăți de respirație, zgomote în urechi, greață, vărsături, tulburări de vedere și auz, durere de cap, amețală, confuzie, tremurături, scurtarea respirației, transpirații, deshidratare, febră și comă.

Dacă uitați să luați Xanirva Duo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Xanirva Duo

Luați Xanirva Duo în mod regulat și atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu încetați să luați Xanirva Duo fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Xanirva Duo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Xanirva Duo poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Semne de sângerare**

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă.
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**

- erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).
- erupții febrile pe piele, foarte rare până la severe, cu afectarea mucoaselor (eritem polimorf). Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.
Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, arsuri în capul pieptului, indigestie, greață, vărsături, senzație sau stare de rău, constipație, durere abdominală, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii

- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime ale ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- hemoragie gastrică sau intestinală
- anemie
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- ulcere gastrice sau intestinale
- inflamație gastrointestinală
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- uscăciunea gurii
- reacții pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- hemoragie gravă, de ex. sângerare în creier
- sângerări, cum sunt sângerări din nas, sângerări ale gingiilor, sângerări la nivelul pielii, sângerări la nivelul căilor urinare și organelor genitale sau sângerări într-un mușchi, cu posibil timp de sângerare prelungit
- distrugerea mai rapidă a globulelor roșii și un anumit tip de anemie la pacienții cărora le lipsește sau nu au suficientă enzimă numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază în organism
- reacții alergice (de hipersensibilitate) la nivelul pielii, căilor respiratorii, tractului gastrointestinal și sistemului cardiovascular, în special la pacienții cu astm bronșic. Pot apărea următoarele simptome: de ex. o scădere a tensiunii arteriale, atacuri de dificultăți de respirație, inflamație a mucoasei nazale, congestie nazală, șoc alergic, umflare a feței, limbii și laringelui (edem Quincke)
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamare a ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de globule albe granulocite care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)
- creșterea valorilor indicatorilor funcției hepatice
- scăderea glicemiei (hipoglicemie)
- insuficiență renală și insuficiență renală acută
- reducerea excreției de acid uric (aceasta poate declanșa un atac de gută la pacienții care prezintă risc)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor uneori cu prezența de sânge în urină care duce la incapacitatea rinichilor de a-și desfășura funcția corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)

- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).
- se pot dezvolta membrane în cavitatea intestinală, eventual cu îngustare ulterioară (dacă mucoasa intestinală a fost afectată anterior).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XANIRVA DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacoane din PEÎD:

După deschidere, a se utiliza în maxim 2 luni.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xanirva Duo

- Substanțele active sunt rivaroxaban și acid acetilsalicilic. Fiecare capsulă conține rivaroxaban 2,5 mg și acid acetilsalicilic 50 mg.
- Celelalte ingrediente sunt:
Conținutul capsulei: lactoză, celuloză microcristalină (E460), laurilsulfat de sodiu, poloxamer, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E470b).
Învelișul capsulei: dioxid de titan (E171), apă purificată, gelatină.

Cum arată Xanirva Duo și conținutul ambalajului

Capsulele de Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg sunt de culoare albă, opace, de mărime '00' ($23,5 \pm 0,4$ mm) conținând două comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, netede pe ambele fețe și o pulbere cristalină albă.

Capsulele sunt ambalate

- în blistere, în ambalaj unic cu 56 capsule sau în ambalaj multiplu cu 196 (4 cutii cu 49) capsule sau
- în flacoane cu 56 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

PharOS MT Ltd.

HF62x, Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbuga BBG 3000

Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou str. (end), Thesi Loggos, Metamorfossi, 144 52

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Hypolivat
Austria	Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg - Hartkapseln
Republica Cehă	Xanirva DUO
Germania	RivaroxaASS APONTIS 2,5 mg/50 mg Hartkapseln
Franța	TROVUNEX 2,5 mg/50 mg, gélule
Croația	Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule
Ungaria	Xavipiran 2,5mg/50mg kemény kapszula
Polonia	Xanirva Plus
Portugalia	Xanirva DUO
România	Xanirva Duo 2,5 mg/50 mg capsule
Republica Slovacă	Xanirva DUO 2,5 mg/50 mg

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.