Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule
rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Hypolivat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hypolivat
3. Kako uzimati Hypolivat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hypolivat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hypolivat i za što se koristi

Hypolivat sadrži djelatne tvari rivaroksaban i acetilsalicilatnu kiselinu i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici. Obje djelatne tvari smanjuju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, rivaroksaban djeluje tako što blokira faktor zgrušavanja krvi (faktor Xa), a acetilsalicilatna kiselina sprječava sljepljivanje trombocita (vrsta krvnih stanica) u krvi i stvaranje nakupina.
Dobivate Hypolivat zato što:
- su Vam dijagnosticirali akutni koronarni sindrom (skupinu stanja koja uključuju srčani udar i nestabilnu anginu pektoris, vrstu jake boli u prsnom košu) i dokazano je da su Vam povišene vrijednosti određenih krvnih testova za bolesti srca.
  Hypolivat smanjuje rizik od sljedećeg srčanog udara ili smanjuje rizik od umiranja od bolesti povezanih sa srcem ili krvnim žilama u odraslih.
  Hypolivat možete primijeniti samostalno ili Vam liječnik može reći da uzimate klopidogrel ili tiklopidin.

ili

- su Vam dijagnosticirali visok rizik od nastanka krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja uzrokuje simptome.
  Hypolivat smanjuje rizik nastanka krvnih ugrušaka u odraslih (aterotrombotski događaji).
  U nekim slučajevima, ako dobijete Hypolivat nakon postupka otvaranja sužene ili zatvorene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, liječnik Vam može propisati i klopidogrel koji trebate kratko uzimati.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hypolivat

Nemojte uzimati Hypolivat
- ako ste alergični na rivaroksaban, acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste prethodno imali alergijsku reakciju (preosjetljivost) u obliku napadaja astme ili na drugi način na određene lijekove protiv bolova, vrućice ili upale (salicilate ili druge nesteroidne

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

protuupalne lijekove)
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. trenutni ili nedavni čirevi na želucu ili crijevima, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate oslabljen rad srca (kardijalna insuficijencija) koji nije pod kontrolom lijekova
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate akutni koronarni sindrom i prethodno ste imali krvarenje ili krvni ugrušak u mozgu (moždani udar)
- ako imate bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija i ako ste prije imali krvarenje u mozak (moždani udar) ili blokadu malih arterija koje dovode krv u duboko tkivo mozga (lakunarni moždani udar) ili ako ste u posljednjih mjesec dana imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar)
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako također uzimate 15 mg ili više metotreksata tjedno (pogledajte dio "Ostali lijekovi i Hypolivat")
- ako ste trudni ili ako dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Hypolivat i obavijestite o tome svog liječnika**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Hypolivat.
- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge lijekove protiv bolova i protuupalne lijekove, druge lijekove za reumatske bolesti ili druge tvari koje uzrokuju alergije (pogledajte odjeljak "Nemojte uzimati Hypolivat")
- ako također uzimate nesteroidne protuupalne lijekove, poput ibuprofena i naproksena (lijekove za bol, groznicu ili upalu)
- ako imate druge alergije (npr. reakcije na koži, svrbež, koprivnjaču)
- ako imate bronhijalnu astmu, peludnu groznicu, otečenost sluznice nosa (nazalne polipe) ili kronične respiratorne poremećaje
- ako ste također na liječenju antikoagulantnim lijekovima (npr. derivati kumarina, heparin - osim liječenja niskim dozama heparina)
- ako ste imali čireve na želucu ili crijevima ili gastrointestinalno krvarenje
- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili smanjen protok krvi (npr. vaskularne bolesti u bubrezima, oslabljen srčani mišić, smanjen volumen krvi, velika operacija, trovanje krvlju ili povećano krvarenje): rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega se može dodatno povećati acetilsalicilatnom kiselinom
- prije operacije (čak i manjih zahvata, poput vađenja zuba): može doći do povećane sklonosti krvarenju. Obavijestite svog liječnika ili zubara ako ste uzimali Hypolivat
- ako vam nedostaje ili nemate dovoljno enzima zvanog glukoza-6-fosfat dehidrogenaza u tijelu, acetilsalicilatna kiselina može ubrzati razgradnju ili propadanje crvenih krvnih stanica ili uzrokovati određeni tip anemije. Ovaj rizik može biti povećan faktorima kao što su visoke doze, vrućica ili akutne infekcije.
- ako imate povećani rizik od napada gihta, napad može biti izazvan upotrebom niskih doza acetilsalicilatne kiseline jer smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline.

Hypolivat se ne smije uzimati u kombinaciji s određenim drugim lijekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi kao što su prasugrel ili tikagrelor, osim s klopidogrelom/tiklopidinom.

Budite posebno oprezni s lijekom Hypolivat
- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
  - teške bolesti bubrega, budući da funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koja djeluje u Vašem tijelu
  - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobivate

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Hypolivat“)
  - poremećaja s krvarenjem
  - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
  - bolesti želuca ili crijeva koje mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak) ili tumore koji se nalaze u želucu ili crijevima ili spolnom ili mokraćnom traktu
  - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
  - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije) ili prethodnog krvarenja u plućima
  - ako ste stariji od 75 godina
  - ako imate tjelesnu težinu manju od 60 kilograma
  - ako imate bolest koronarnih arterija s teškim simptomatskim zatajivanjem srca
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Hypolivat. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako se trebate podvrgnuti operaciji
- vrlo je važno da uzmete Hypolivat prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.
- ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
  - vrlo je važno da uzmete Hypolivat prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
  - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrdih kapsula **u osoba mlađih od 18 godina**. Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Hypolivat
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, prije nego što uzmete lijek **Hypolivat**. Ako redovito uzimate **Hypolivat**, obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete bilo koji drugi lijek.

- Ako uzimate:
  - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
  - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
  - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
  - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
  - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel, kumarin, heparin ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol, prasugrel i tikagrelor (vidjeti dio „Nemojte uzimati Hypolivat“ i „Upozorenja i mjere opreza“))
  - druge inhibitore agregacije trombocita (lijekovi koji sprječavaju lijepljenje i slijepljivanje

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

trombocita (npr. tiklopidin, klopidogrel))
- protuupalne lijekove i lijekove protiv boli (npr. naproksen) i lijekove za reumatske bolesti koji sadrže salicilatnu kiselinu (vidjeti dio "Nemojte uzimati Hypolivat")
- dronedaron, lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma
- neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)
- lijekove koji razgrađuju krvne ugruške (trombolitici)
- lijekove koji sadrže kortizon ili kortizonske tvari (osim proizvoda koji se primjenjuju na kožu ili kortizonske terapije zamjene za Addisonovu bolest)
- lijekove koji snižavaju razinu glukoze u krvi (antidiabetici) npr. inzulin, tolbutamid, glibenklamid
- digoksin, lijek za jačanje srca
- metotreksat, lijek za liječenje raka i određenih reumatskih bolesti (pogledajte odjeljak "Nemojte uzimati Hypolivat")
- neke lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin, takrolimus)
- valproičnu kiselinu, lijek za liječenje napadaja (epilepsije)
- metamizol, lijek za liječenje boli i groznice
- neke lijekove koji povećavaju izlučivanje urina (npr. spironolakton, kanrenoat, furosemid)
- neke antihipertenzive (posebno ACE inhibitore)
- neke lijekove za giht koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline (npr. probenecid, benzbromaron)
- neke nesteroidne protuupalne lijekove (osim acetilsalicilatne kiseline), npr. ibuprofen i naproksen
- neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- Gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi za liječenje depresije
- rifampicin, antibiotik

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Hypolivat jer učinak lijeka Hypolivat može biti pojačan ili smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.
Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

Hypolivat s alkoholom
Pijenje alkohola tijekom uzimanja lijeka Hypolivat povećava rizik od čireva na probavnom sustavu i krvarenja.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzeti Hypolivat ako ste trudni ili dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjeti, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Hypolivat. Zatrudnite li za vrijeme dok uzimate ovaj lijek, odmah to recite svome liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

Upravljanje vozilima i strojevima
Hypolivat može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4, "Moguće nuspojave"). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti, upravljati biciklom niti upravljati bilo kojim alatima ili strojevima.

Hypolivat sadrži laktozu i natrij.
Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

3. Kako uzimati Hypolivat

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti
Preporučena doza je jedna kapsula lijeka Hypolivat dvaput na dan. Uzmite Hypolivat svaki dan u otprilike isto vrijeme (na primjer, jednu kapsulu ujutro, a jednu navečer).

Ako dobijete Hypolivat nakon akutnog koronarnog sindroma, liječnik Vam može reći da uzimate i klopidogrel ili tiklopidin.
Ako dobijete Hypolivat nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi ponovnog uspostavljanja cirkulacije, liječnik Vam može propisati i klopidogrel koji kratko trebate uzimati.

Liječnik će Vam reći koliko tableta da uzimate (obično dnevnu dozu od 75 mg klopidogrela ili uobičajenu dnevnu dozu tiklopidina).

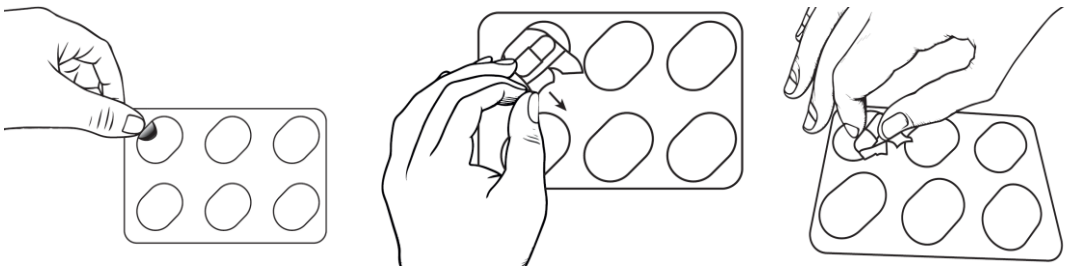
Način primjene
Ovaj lijek se može uzimati sa ili bez hrane.
Uzmite kapsule s puno vode.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele kapsule, razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima uzimanja lijeka Hypolivat. Kapsula se može otvoriti, a sadržaj zdrobiti i pomiješati s vodom neposredno prije uzimanja.

Ako je potrebno, liječnik vam također može dati smrvljeni sadržaj kapsule kroz želučanu sondu.

Upute za otvaranje blistera

Potrgajte aluminijsku foliju blizu ruba džepa na donjoj strani blistera i pažljivo je izvadite iz džepa blistera, kao što je prikazano na slikama u nastavku.



Kada početi s lijekom Hypolivat
Liječenje lijekom Hypolivat nakon akutnog koronarnog sindroma se mora započeti čim to bude moguće nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vrijeme kada bi se uobičajeno prekinula parenteralna (putem injekcije) antikoagulacijska terapija.
Ako Vam je dijagnosticirana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija, liječnik će Vam reći kada da počnete liječenje lijekom Hypolivat.
Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Ako uzmete više lijeka Hypolivat nego što ste trebali
Ako uzmete previše kapsula lijeka Hypolivat, odmah se obratite liječniku**.** Uzimanje prevelike

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

količine lijeka Hypolivat povećava rizik od krvarenja.

Simptomi predoziranja mogu uključivati sniženu razinu glukoze u krvi, kožne osipe, gastrointestinalno krvarenje, poteškoće s disanjem, zujanje u ušima, mučninu, povraćanje, oštećenje vida i sluha, glavobolju, vrtoglavicu, smetenost, drhtavicu, otežano disanje, znojenje, dehidraciju, vrućicu i komu.

Ako ste zaboravili uzeti Hypolivat
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Hypolivat
Uzimajte Hypolivat redovito i onoliko dugo koliko Vam to propisuje liječnik.

Nemojte prekinuti uzimati Hypolivat, a da najprije ne porazgovarate s liječnikom. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, to Vam može povećati rizik od drugog srčanog ili moždanog udara ili Vam se može povisiti rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Hypolivat može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi koji se koriste za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, Hypolivat može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima krvarenja ne moraju biti vidljiva.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Znakovi krvarenja**
  - krvarenje u mozak ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Opasno medicinsko stanje. Potrebna je hitna medicinska pomoć!)
  - dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
  - iznimnu slabost, umor, bljedilo, omaglicu, glavobolju, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pektoris

  Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti liječenje.

- **Znakovi teške kožne reakcije**
  - intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza).
  - reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom).
  - vrlo rijetke do teške, grozničave kožne erupcije koje zahvaćaju sluznice (multiformni eritem).

  Učestalost ovih nuspojava je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000 osoba).

- **Znakovi teške alergijske reakcije**
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka.

  Učestalosti teških alergijskih reakcija su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ukupni popis mogućih nuspojava

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati i slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oku (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili u tjelesne šupljine (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti na testovima koje provodi Vaš liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, žgaravica, probavne tegobe, mučnina, povraćanje, osjećaj mučnine ili bolesti, zatvor, bol u trbuhu, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestice prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje u mozak ili unutar lubanje (vidjeti gore, znakovi krvarenja)
- krvarenje u zglob koje uzrokuje bol i oticanje
- krvarenje u želucu ili crijevima
- anemija
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije na koži
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti na pretragama koje radi Vaš liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih enzima gušterače ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- čir na želucu ili crijevu
- gastrointestinalna upala
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzani otkucaji srca
- suha usta
- kožne reakcije

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- teško krvarenje, npr. krvarenje u mozgu
- krvarenja, kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje kože, krvarenje u urinarnom traktu i spolnim organima ili krvarenje u mišić, s potencijalno produljenim vremenom krvarenja
- brže uništavanje crvenih krvnih zrnaca i određene vrste anemije kod pacijenata koji imaju nedostatak ili nemaju dovoljno enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- alergijske reakcije (preosjetljivost) kože, dišnih putova, probavnog trakta i kardiovaskularnog sustava, osobito kod astmatičara. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: npr. pad krvnog tlaka, napadi nedostatka zraka, upala sluznice nosa, začepljenost nosa, alergijski šok, oticanje lica, jezika i grkljana (Quinckeov edem)
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija u srčanom postupku u kojem se uvodi kateter u arteriju noge (pseudoaneurizma)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

- nakupljanje eozinofila, vrste granulocitnih bijelih krvnih stanica, što može uzrokovati upalu pluća (eozinofilna pneumonija)
- povišene vrijednosti funkcije jetre
- snižene razine glukoze u krvi (hipoglikemija)
- oštećenje funkcije bubrega i akutno zatajenje bubrega
- smanjenje izlučivanja mokraćne kiseline (to može izazvati napadaj gihta kod rizičnih pacijenata)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- zatajivanje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrezima, ponekad uz pojavu krvi u mokraći, što dovodi do poremećaja rada bubrega (nefropatija povezana s primjenom antikoagulansa)
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartment sindrom nakon krvarenja)
- u crijevnoj šupljini se mogu razviti membrane s mogućim naknadnim suženjem (ako je crijevna sluznica prethodno oštećena)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**.** To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hypolivat

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, bočici ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

HDPE bočice:
Nakon prvog otvaranja bočice, upotrijebiti u roku od 2 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hypolivat sadrži
- Djelatne tvari su rivaroksaban i acetilsalicilatna kiselina. Jedna tableta sadrži 2,5 mg rivaroksabana i 50 mg acetilsalicilatne kiseline.
- Pomoćne tvari su:
  Sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza (E460), natrijev laurilsulfat, poloksamer, umrežena karmeloza natrij, magnezijev stearat (E470b).
  Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), pročišćena voda , želatina.

Kako Hypolivat izgleda i sadržaj pakiranja
Hypolivat 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule su bijele neprozirne tvrde želatinske kapsule veličine '00' (23,5 ± 0,4 mm) koje sadrže dvije bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete, prazne s obje strane i bijeli kristalni prah.
Dostupne su
- u pakiranjima od 56 tvrdih kapsula u blisteru ili u višestrukim pakiranjima od 196 (4 pakiranja od 49) tvrdih kapsula u blisteru ili

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO

- u bočicama u pakiranjima od 56 tvrdih kapsula ili u višestrukim pakiranjima od 200 (2 pakiranja od 100) tvrdih kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Zentiva, k.s.
U kabelovny
130 102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači:
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
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska, Švedska: Hypolivat
Austrija, Češka, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Poljska: Xanirva DUO/Duo/Plus
Njemačka: RivaroxaASS APONTIS
Francuska: TROVUNEX
Mađarska: Xavipiran

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

HALMED
23 - 09 - 2026
ODOBRENO