

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule

rivaroksaban/acetilsalicilatna kiselina

Pažljivo pročitatite cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitatiti.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je 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 Runaplast Combo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Runaplast Combo
3. Kako uzimati Runaplast Combo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Runaplast Combo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Runaplast Combo i za što se koristi

Lijek Runaplast Combo 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 blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa), a acetilsalicilatna kiselina djeluje tako što sprječava trombocite (vrstu krvnih stanica) u krvi da se lijepe jedni za druge i stvaraju nakupine.

Dobili ste lijek Runaplast Combo ako:

- imate dijagnozu akutnog koronarnog sindroma (skupina stanja koja uključuje srčani udar i nestabilnu anginu pektoris, tešku vrstu boli u prsima) i pokazalo se da je došlo do povećanja vrijednosti na određenim krvnim pretragama za srce.
Runaplast Combo smanjuje rizik od drugog srčanog udara u odraslih ili smanjuje rizik od umiranja od bolesti povezane sa srcem ili krvnim žilama.
Runaplast Combo Vam se može dati kao samostalna terapija ili Vam liječnik može reći da ga uzimate uz klopidogrel ili tiklopidin.

ili

- Vam je dijagnosticiran visok rizik od razvoja krvnog ugruška zbog bolesti koronarnih arterija ili bolesti perifernih arterija koja uzrokuje simptome.
Runaplast Combo u odraslih smanjuje rizik od pojave krvnih ugrušaka (aterotrombotskih događaja).
U nekim slučajevima, ako dobijete Runaplast Combo nakon postupka otvaranja sužene ili začepljene arterije u nozi radi obnavljanja protoka krvi, liječnik Vam također može propisati i klopidogrel za kratko vrijeme.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Runaplast Combo

Nemojte uzimati Runaplast Combo

- 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 nekom drugom obliku na određene lijekove za bol, vrućicu ili upalu (salicilate ili druge nesteroidne protuupalne lijekove)
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje u nekom organu tijela koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. postojeći ili nedavni čirevi na želucu ili crijevima, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavna operacija mozga ili očiju)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate oslabljeno srce (srčana insuficijencija) koje se ne kontrolira lijekovima
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada se mijenja antikoagulantno liječenje ili dok primate heparin kroz postavljene venske ili arterijske putove 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 prethodno ste imali krvarenje u mozgu (moždani udar) ili ako je došlo do blokade malih arterija koje dovode krv u duboka tkiva mozga (lakunarni moždani udar) ili ako ste imali krvni ugrušak u mozgu (ishemijski, nelakunarni moždani udar) u prethodnom mjesecu
- ako imate bolest jetre koja dovodi do povećanog rizika od krvarenja
- ako uzimate i 15 mg ili više metotreksata tjedno (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Runaplast Combo”)
- ako ste trudni ili dojite.

Nemojte uzimati Runaplast Combo i obavijestite svog liječnika ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Runaplast Combo

- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge lijekove protiv bolova i protuupalne lijekove, druge lijekove za reumatsku bolest ili druge tvari koje izazivaju alergije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Runaplast Combo”)
- ako uzimate i nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i naproksen (lijekovi za bol, vrućicu ili upalu)
- ako imate druge alergije (npr. kožne reakcije, svrbež, koprivnjača)
- ako imate bronhijalnu astmu, peludnu groznicu, oticanje nosne sluznice (nazalne polipe) ili kronične respiratorne poremećaje
- ako ste također na terapiji antikoagulantima (npr. derivatima kumarina, heparinu - osim liječenja niskom dozom heparina)
- ako ste imali čir na želucu ili crijevima ili krvarenje u probavnom traktu
- ako imate oštećenje funkcije jetre
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili smanjen protok krvi (npr. vaskularnu bolest u bubrezima, oslabljeni srčani mišić, smanjen volumen krvi, veliki kirurški zahvat, trovanje krvi ili povećano krvarenje): acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega
- prije kirurškog zahvata (čak i manjih zahvata, kao što je vađenje zuba): može se povećati sklonost krvarenju. Obavijestite svog liječnika ili stomatologa ako ste uzeli Runaplast

Combo

- ako u tijelu nedostaje ili nemate dovoljno enzima koji se naziva glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, acetilsalicilatna kiselina može ubrzati razgradnju ili propadanje crvenih krvnih stanica ili uzrokovati određenu vrstu anemije. Taj se rizik može povećati čimbenicima kao što su visoke doze, vrućica ili akutne infekcije.
- ako imate povećani rizik od napadaja gihta, može doći do napadaja zbog primjene niskih doza acetilsalicilatne kiseline jer smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline.

Runaplast Combo se ne smije primjenjivati 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 Runaplast Combo

- ako imate povećani rizik od krvarenja, što bi mogao biti slučaj u situacijama kao što su:
 - problemi s bubrezima, jer funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
 - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kada se mijenja antikoagulantno liječenje ili dok primete heparin kroz postavljene venske ili arterijske putove da bi ga se održalo otvorenim (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Runaplast Combo”)
 - poremećaji krvarenja
 - vrlo visoki krvni tlak, koji se ne kontrolira lijekovima
 - bolesti želuca ili crijeva koje mogu dovesti do krvarenja, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka, npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolesti kod koje želučana kiselina ide prema gore u jednjak) ili tumori koji se nalaze u želucu ili crijevima ili genitalnom traktu ili mokraćnom sustavu
 - problemi s krvnim žilama u stražnjem dijelu očiju (retinopatija)
 - prisutnost plućne bolesti u kojoj su bronhi prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije) ili prethodno plućno krvarenje
 - ako ste stariji od 75 godina
 - ako težite manje od 60 kg
 - ako imate bolest koronarnih arterija s teškim simptomatskim zatajivanjem srca
- ako imate protetski srčani zalistak
- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od stvaranja krvnih ugrušaka), obavijestite svog liječnika koji će odlučiti treba li možda promijeniti terapiju.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku prije nego što uzmete lijek Runaplast Combo. Liječnik će odlučiti trebate li se liječiti ovim lijekom i trebate li biti pod dodatnim nadzorom.

Ako trebate ići na operaciju

- Vrlo je važno uzeti lijek Runaplast Combo prije i nakon operacije točno u vrijeme koje Vam je rekao Vaš liječnik.
- Ako operacija uključuje kateter ili injekciju u kralježnicu (npr. za epiduralnu ili spinalnu anesteziju ili smanjenje boli):
 - vrlo je važno uzeti lijek Runaplast Combo prije i nakon injekcije ili uklanjanja katetera točno u vrijeme koje Vam je rekao liječnik
 - odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite utrnulost ili slabost nogu ili probleme s crijevima ili mjehurom nakon završetka anestezije, jer je potrebna hitna skrb.

Djeca i adolescenti

Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule se **ne preporučuje u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Runaplast Combo

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 Runaplast Combo**. Ako redovito uzimate **lijek Runaplast Combo**, obavijestite svog liječnika prije uzimanja bilo kojeg drugog lijeka.

- Ako uzimate:
 - neke lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako se primjenjuju samo na kožu
 - tablete ketokonazola (koriste se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo proizvodi višak kortizola)
 - neke lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. klaritromicin, eritromicin)
 - neke antivirusne lijekovi za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
 - druge lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. enoksaparin, klopidogrel, kumarin, heparin ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol, prasugrel i tikagrelor (vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Runaplast Combo” i „Upozorenja i mjere opreza”)
 - druge inhibitore agregacije trombocita (lijekove koji sprječavaju lijepljenje trombocita i njihovo nakupljanje (npr. tiklopidin, klopidogrel))
 - protuupalne lijekove i lijekove za ublažavanje boli (npr. naproksen) i lijekove za reumatske bolesti koji sadrže salicilnu kiselinu (vidjeti dio „Nemojte uzimati Runaplast Combo”)
 - dronedaron, lijek za liječenje poremećenih otkucaja srca
 - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI))
 - lijekove koji otapaju krvne ugruške (trombolitike)
 - lijekove koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu (osim lijekova koji se primjenjuju na kožu ili nadomjesne terapije kortizonom za Addisonovu bolest), lijekove koji snižavaju razinu glukoze u krvi (antidijabetike), npr. inzulin, tolbutamid, glibenklamid))
 - digoksin, lijek za jačanje srca
 - metotreksat, lijek za liječenje raka i određenih reumatskih bolesti (vidjeti dio „Nemojte uzimati Runaplast Combo”)
 - neke lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin, takrolimus)
 - valproičnu kiselinu, sredstvo za liječenje moždanih napadaja (epilepsije)
 - metamizol, lijek za liječenje boli i vrućice
 - neke lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (npr. spironolakton, kanrenoat, furosemid)
 - neke antihipertenzivne lijekove (osobito 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 lijek koji se koristi za depresiju
 - rifampicin, antibiotik.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Runaplast Combo, jer se učinak lijeka Runaplast Combo može povećati ili smanjiti. Liječnik će odlučiti trebate li se liječiti ovim lijekom i trebate li biti pod dodatnim nadzorom.

Ako Vaš liječnik smatra da ste u povećanom riziku od razvoja čira na želucu ili crijevima, može primijeniti i preventivnu terapiju za čir.

Runaplast Combo s alkoholom

Konzumiranje alkohola prilikom uzimanja lijeka Runaplast Combo povećava rizik od čireva i krvarenja u probavnom sustavu.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Runaplast Combo ako ste trudni ili dojite. Ako postoji mogućnost da biste mogli zatrudnjeti, koristite pouzdanu kontracepciju dok uzimate lijek Runaplast Combo. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, odmah obavijestite svog liječnika, koji će odlučiti kako ćete se liječiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek Runaplast Combo može uzrokovati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”). Ne smijete upravljati vozilom, voziti bicikl ili koristiti alate ili strojeve ako imate ove simptome.

Runaplast Combo sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Runaplast Combo

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

Koliko kapsula uzeti

Preporučena doza je jedna Runaplast Combo kapsula dvaput na dan. Runaplast Combo uzimajte otprilike u isto vrijeme svakoga dana (na primjer, jednu kapsulu ujutro i jednu navečer).

Ako dobijete Runaplast Combo nakon akutnog koronarnog sindroma, liječnik Vam može reći da uzimate i klopidogetrel ili tiklopidin.

Ako dobijete Runaplast Combo nakon postupka otvaranja sužene ili zatvorene arterije u nozi radi obnavljanja protoka krvi, liječnik Vam može propisati i klopidogetrel koji ćete uzimati kratko vrijeme.

Liječnik će Vam reći koliko tih lijekova trebate uzimati (obično dnevnu dozu od 75 mg klopidogetrela ili standardnu dnevnu dozu tiklopidina).

Način primjene

Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

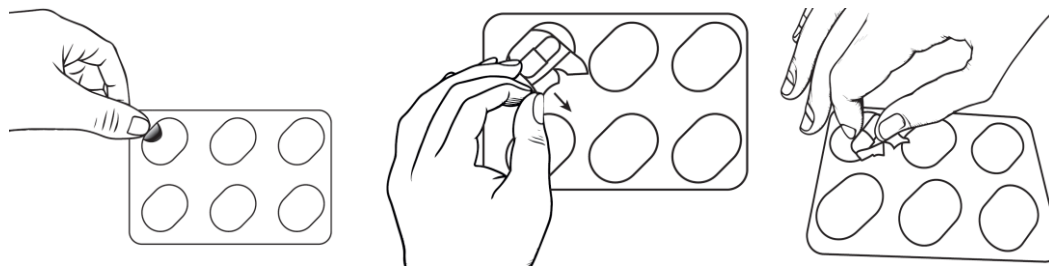
Kapsule uzimajte s puno vode.

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

Ako je potrebno, liječnik Vam također može dati zdrobljeni sadržaj kapsule kroz želučanu sondu.

Upute za otvaranje blistera

Otrgnite aluminijsku foliju blizu ruba utora s donje strane blistera i pažljivo izvadite kapsulu iz utora, kako je prikazano na slikama u nastavku.



Kada započeti s uzimanjem lijeka Runaplast Combo

Liječenje lijekom Runaplast Combo nakon akutnog koronarnog sindroma treba započeti što je prije moguće nakon stabilizacije akutnog koronarnog sindroma, najranije 24 sata nakon prijema u bolnicu i u vrijeme kada bi parenteralna (primjena putem injekcije) antikoagulacijska terapija obično bila prekinuta.

Liječnik će Vam reći kada započeti liječenje lijekom Runaplast Combo ako Vam je dijagnosticirana bolest koronarnih arterija ili bolest perifernih arterija.

Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti liječenje.

Ako uzmete više lijeka Runaplast Combo nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ako ste uzeli previše Runaplast Combo kapsula. Uzimanje previše Runaplast Combo kapsula povećava rizik od krvarenja.

Simptomi predoziranja mogu uključivati sniženu razinu glukoze u krvi, kožni osip, krvarenje u probavnom sustavu, poteškoće s disanjem, zvonjenje u ušima, mučninu, povraćanje, oštećenje vida i sluha, glavobolju, omaglicu, smetenost, tresenje, nedostatak zraka, znojenje, dehidraciju, vrućicu i komu.

Ako ste zaboravili uzeti Runaplast Combo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako propustite dozu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Runaplast Combo

Lijek Runaplast Combo uzimajte redovito i dokle god Vam ga liječnik propisuje.

Nemojte prestati uzimati Runaplast Combo bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, mogao bi se povećati rizik od drugog srčanog ili moždanog udara ili od smrti od bolesti povezanih 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, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi za smanjenje stvaranja krvnih ugrušaka, lijek Runaplast Combo može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može biti opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do naglog pada krvnog tlaka (šok). U nekim slučajevima krvarenje nije očito.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

• **Znakovi krvarenja**

- krvarenje u mozgu ili unutar lubanje (simptomi mogu uključivati glavobolju, slabost jedne strane tijela, povraćanje, napadaje, smanjenu razinu svijesti i ukočenost vrata. Ozbiljno hitno medicinsko stanje. Odmah potražite liječničku pomoć!)
- dugo ili prekomjerno krvarenje
- iznimna slabost, umor, bljedilo, omaglica, glavobolja, neobjašnjeno oticanje, nedostatak zraka, bol u prsima ili angina pectoris.

Liječnik može odlučiti da je potrebno pomno pratiti Vaše stanje ili Vam promijeniti liječenje.

• **Znakovi teških kožnih reakcija**

- širenje intenzivnog kožnog osipa, pojava mjehurića ili lezija na sluznici, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, poremećene vrijednosti krvi i sistemsku bolest (DRESS sindrom)
- vrlo rijetki do teški, vrućicom praćeni kožni osipi sa zahvaćanjem sluznica (multiformni eritem).

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

• **Znakovi teških alergijskih reakcija**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem; koprivnjača i poteškoće s disanjem; nagli pad krvnog tlaka.

Teške alergijske reakcije po učestalosti 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)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati bljedilo kože, slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, urogenitalno krvarenje (uključujući krv u mokraći i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje desni
- krvarenje u oko (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkivo ili neku tjelesnu šupljinu (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon operacije
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oteklina u udovima
- bol u udovima
- oštećena funkcija bubrega (može se vidjeti u pretragama koje je obavio Vaš liječnik)
- vrućica
- bol u želucu, žgaravica, probavne smetnje, mučnina, povraćanje, mučnina, zatvor, bol u trbuhu, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti omaglica ili nesvjestica pri ustajanju)
- smanjena opća snaga i energija (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazivati povišenje 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 (nizak broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske kožne reakcije
- oštećena funkcija jetre (može se vidjeti u pretragama koje je obavio Vaš liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazivati povišenje bilirubina, nekih enzima gušterače ili jetre ili broja trombocita
- čirevi u želucu ili crijevima
- gastrointestinalna upala
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzano kucanje srca
- suha usta
- reakcije na koži.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teško krvarenje, npr. krvarenje u mozgu
- krvarenje, kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje kože, krvarenje u mokraćnom sustavu i spolnim organima ili krvarenje u mišić, s potencijalno produljenim vremenom krvarenja
- brže uništavanje crvenih krvnih stanica i određena vrsta anemije u bolesnika koji nemaju uopće ili nemaju dovoljno enzima koji se naziva glukoza-6-fosfat dehidrogenaza u tijelu
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) kože, dišnih puteva, probavnog trakta i kardiovaskularnog sustava, osobito kod astmatičara. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: npr. pad krvnog tlaka, napadaji nedostatka zraka, upala sluznice nosa, začepljenje nosa, alergijski šok, oticanje lica, jezika i grkljana (Quinckeov edem)
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis, uključujući hepatocelularno oštećenje (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žutilo kože i oka (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija postupka na srcu gdje se kateter uvodi u arteriju u nozi (pseudoaneurizma).

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

- nakupljanje eozinofila, vrste bijelih granulocitnih krvnih stanica koje uzrokuju upalu u plućima (eozinofilna upala pluća)
- povećane vrijednosti jetrene funkcije
- snižene razine glukoze u krvi (hipoglikemija)
- oštećenje funkcije bubrega i akutno zatajenje bubrega
- smanjenje izlučivanja mokraćne kiseline (to može izazvati napadaj gihta u bolesnika koji su tome skloni).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- krvarenje u bubrežima ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, što dovodi do nemogućnosti pravilnog rada bubrega (nefropatija povezana s antikoagulansima)
- povećani pritisak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što dovodi do boli, oticanja, promijenjenog osjeta, utrnulosti ili paralize (kompartiment sindrom nakon krvarenja)
- mogu se razviti membrane u crijevnoj šupljini uz moguće naknadno sužavanje (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 Runaplast Combo

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:

Upotrijebiti u roku od 2 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Runaplast Combo sadrži

- Djelatne tvari su rivaroksaban i acetilsalicilatna kiselina. Jedna tvrda kapsula sadrži 2,5 mg rivaroksabana i 50 mg acetilsalicilatne kiseline.
- Drugi sastojci 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 Runaplast Combo izgleda i sadržaj pakiranja

Runaplast Combo 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, bez oznaka s obje strane, te bijeli kristalni prah.

Kapsule su dostupne u:

- u blister pakiranju od 56 tvrdih kapsula ili u višestrukom pakiranju od 196 (4 pakiranja od 49) tvrdih kapsula ili
- u pakiranju od 56 tvrdih kapsula u bočici.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta
PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Thesi Loggos, Lesvou str (end), Industrial Zone, 144 52 Metamorfossi, Attiki, Grčka

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

Austrija Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

Češka	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Italija	Runaplast
Mađarska	Rivaroxaban/ASA Sandoz 2,5 mg/50 mg kemény kapszula
Poljska	Runaplast+ASA
Slovačka	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
Slovenija	Runaplast Combo 2,5 mg/50 mg trde kapsule
Švedska	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.