Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Runaplax + ASA, 2,5 mg + 50 mg, kapsułki, twarde
Rivaroxabanum + Acidum acetylsalicylicum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Runaplax + ASA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Runaplax + ASA
3. Jak stosować Runaplax + ASA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Runaplax + ASA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Runaplax + ASA i w jakim celu się go stosuje

Runaplax + ASA zawiera substancje czynne: rywaroksaban oraz kwas acetylosalicylowy i należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwzakrzepowymi. Obie substancje czynne zmniejszają ryzyko powstawania zakrzepów krwi; rywaroksaban działa poprzez blokowanie czynnika krzepnięcia krwi (czynnika Xa), a kwas acetylosalicylowy działa poprzez zapobieganie zlepianiu się płytek krwi (rodzaj krwinek) we krwi i tworzeniu przez nie grudek.

Pacjentowi zalecono lek Runaplax + ASA, ponieważ
- zdiagnozowano u niego ostry zespół wieńcowy (stan obejmujący zawał serca i niestabilną dławicę piersiową, ostry ból w klatce piersiowej) oraz stwierdzono podwyższone stężenie biomarkerów sercowych.
  Lek Runaplax + ASA zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca lub zmniejsza ryzyko śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.
  Lek Runaplax + ASA może być podawany pacjentowi jako jedyny lek lub lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie również klopidogrelu lub tyklopidyny.

lub

- zdiagnozowano u pacjenta duże ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi ze względu na chorobę wieńcową lub objawową chorobę tętnic obwodowych.
  Lek Runaplax + ASA zmniejsza u osób dorosłych ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (zdarzenia zakrzepowe na podłożu miażdżycowym).
  W niektórych przypadkach, jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax + ASA po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej, w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel do przyjmowania przez krótki czas.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Runaplax + ASA

Kiedy nie stosować leku Runaplax + ASA
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej reakcja alergiczna (nadwrażliwość) w postaci napadów astmy lub w innej postaci, na niektóre leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe lub przeciwzapalne (salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- jeśli pacjent obficie krwawi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie dotyczące jakiegoś narządu, zwiększające ryzyko poważnego krwawienia (np. występująca obecnie lub w niedalekiej przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub jelit, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie mózgu lub oczu);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli pacjent ma osłabione serce (niewydolność serca), i nie jest to kontrolowane za pomocą leków
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna); wyjątkiem jest okres zmiany leczenia przeciwzakrzepowego albo podawanie heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostry zespół wieńcowy i miał uprzednio krwawienie lub zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych i wcześniej wystąpiło u niego krwawienie w mózgu (udar) lub doszło do zablokowania małych tętnic dostarczających krew do tkanek w głębokich strukturach mózgu (udar zatokowy) lub jeśli pacjent miał uprzednio zakrzep krwi w mózgu (udar mózgu niedokrwienny, niezatokowy) w ciągu ostatniego miesiąca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która zwiększa ryzyko krwawienia;
- jeśli pacjent przyjmuje również metotreksat w dawce 15 mg tygodniowo lub większej (patrz punkt „Inne leki i Runaplax + ASA").
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie przyjmować leku Runaplax + ASA i zwrócić się do lekarza, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Runaplax + ASA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (alergia) na inne leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, inne leki stosowane w chorobach reumatycznych lub inne substancje wywołujące alergie (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Runaplax + ASA")
- jeśli pacjent przyjmuje również niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen i naproksen (leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki lub stanów zapalnych)
- jeśli u pacjenta występują inne alergie (np. reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka)
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa) lub przewlekłe choroby układu oddechowego
- jeśli pacjent przyjmuje również leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny, heparyna – z wyjątkiem leczenia heparyną w małych dawkach)
- jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wrzodowa żołądka lub jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub zmniejszony przepływ krwi (np. choroba naczyń krwionośnych w nerkach, osłabienie mięśnia sercowego, zmniejszona objętość krwi, rozległy zabieg chirurgiczny, zakażenie krwi lub zwiększone krwawienie): kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększać ryzyko zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek
- przed zabiegiem chirurgicznym (także drobnym, takim jak ekstrakcja zęba): skłonność do krwawień może być zwiększona. Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu Runaplax + ASA

- w przypadku braku lub niewystarczającej ilości enzymu nazywanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową w organizmie, kwas acetylosalicylowy może przyspieszyć uszkodzenie lub rozpad czerwonych krwinek lub spowodować niektóre rodzaje niedokrwistości. Ryzyko to może być zwiększone przez czynniki takie, jak duże dawki, gorączka lub ostre zakażenia.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko napadu dny moczanowej, może on zostać wywołany przez stosowanie niewielkich dawek kwasu acetylosalicylowego, który zmniejsza wydalanie kwasu moczowego.

Lek Runaplax + ASA nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi niż klopidogrel czy tyklopidyna lekami hamującymi krzepnięcie krwi, takimi jak prasugrel lub tikagrelor.

Podczas stosowania leku Runaplax + ASA należy zachować szczególną ostrożność

- jeśli ryzyko krwawienia jest u pacjenta zwiększone, co może mieć miejsce w takich sytuacjach, jak:
  - choroba nerek, gdyż czynność nerek może wpływać na ilość leku działającego w organizmie pacjenta;
  - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (tj. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), podczas zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub podczas stosowania heparyny w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Runaplax + ASA a inne leki”);
  - zaburzenia krzepnięcia krwi;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi, niekontrolowane przez przyjmowane leki;
  - choroby żołądka lub jelit, które mogą spowodować krwawienie, np. zapalenie jelit lub żołądka albo zapalenie przełyku (np. na skutek choroby refluksowej przełyku, w której kwaśny sok żołądkowy cofa się do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym;
  - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia);
  - choroba płuc z rozszerzeniem oskrzeli i wypełnieniem ich ropą (rozstrzenie oskrzeli) albo występujące wcześniej krwawienie z płuc;
  - jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat,
  - jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg,
  - choroba wieńcowa z ciężką objawową niewydolnością serca
- jeśli pacjent ma protezę zastawki serca;
- jeśli pacjent jest świadomy, że występuje u niego zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy zwrócić się do lekarza** przed przyjęciem leku Runaplax + ASA. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować ten lek i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji

- bardzo ważne jest przyjmowanie leku Runaplax + ASA przed i po operacji w ściśle określonym przez lekarza czasie.
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia w kręgosłupie (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego albo w celu zmniejszenia bólu):
  - bardzo ważne jest przyjmowanie leku Runaplax + ASA dokładnie w czasie zaleconym przez lekarza,
  - należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpi drętwienie lub osłabienie nóg albo zaburzenia oddawania stolca lub moczu, gdyż konieczne jest wówczas natychmiastowe leczenie.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania leku Runaplax + ASA, 2,5 mg + 50 mg, kapsułki, twarde, **pacjentom w wieku poniżej 18 lat.** Nie zgromadzono wystarczających informacji na temat jego stosowania u dzieci i młodzieży.

Runaplax + ASA a inne leki
Przed przyjęciem leku Runaplax + ASA należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Należy poinformować lekarza o regularnym stosowaniu Runaplax + ASA przed przyjęciem jakiegokolwiek innego leku.

Jeśli pacjent przyjmuje:
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane wyłącznie miejscowo na skórę
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza za dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycynę, erytromycynę)
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir)
- inne leki zmniejszające krzepnięcie krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel, kumaryna, heparyna lub antagoniści witaminy K, jak warfaryna i acenokumarol, prasugrel i tikagrelor - patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Runaplax + ASA" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- inne inhibitory agregacji płytek krwi (leki hamujące zlepianie się płytek krwi (np. tyklopidyna, klopidogrel))
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen i leki na choroby reumatyczne zawierające kwas salicylowy) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Runaplax + ASA")
- dronedaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI] lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny [SNRI])
- leki rozpuszczające skrzepy krwi (leki trombolityczne)
- leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu (z wyjątkiem produktów stosowanych na skórę lub kortyzonowej terapii zastępczej w chorobie Addisona), leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi (leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, tolbutamid, glibenklamid)
- digoksyna, lek wzmacniający serce
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu raka i niektórych chorób reumatycznych (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Runaplax + ASA")
- niektóre leki zapobiegające odrzuceniu narządu po przeszczepie (cyklosporyna, takrolimus)
- kwas walproinowy, lek stosowany w leczeniu napadów drgawek pochodzenia ośrodkowego (padaczka)
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- niektóre leki zwiększające wydalanie moczu (np. spironolakton, kanrenoinian, furosemid)
- niektóre leki obniżające ciśnienie tętnicze (zwłaszcza inhibitory ACE)
- niektóre leki na dnę moczanową, które zwiększają wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, benzbromaron)
- niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne (z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego, np. ibuprofen i naproksen)
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), lek roślinny stosowany w leczeniu depresji
- ryfampicyna - antybiotyk

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim zastosuje się lek Runaplax + ASA, gdyż możliwe jest nasilenie lub osłabienie działania leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Runaplax + ASA i czy konieczna jest w tym czasie ścisła obserwacja jego stanu.
Jeśli w opinii lekarza u pacjenta występuje zwiększone ryzyko owrzodzenia żołądka lub jelit, może zastosować u niego również leki zapobiegające rozwojowi choroby wrzodowej.

Runaplax + ASA z alkoholem
Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Runaplax + ASA zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i jelit oraz krwawienia.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Runaplax + ASA, jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Runaplax + ASA. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Runaplax + ASA może powodować zawroty głowy (często występujące działanie niepożądane) lub omdlenie (niezbyt często występujące działanie niepożądane), patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane". Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Runaplax + ASA zawiera laktozę i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Runaplax + ASA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile kapsułek należy przyjmować
Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Runaplax + ASA dwa razy na dobę. Lek Runaplax + ASA należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia (na przykład jedną kapsułkę rano i jedną wieczorem).

Jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax + ASA po ostrym zespole wieńcowym, lekarz może również zlecić przyjmowanie klopidogrelu lub tyklopidyny.
Jeśli pacjent otrzymuje lek Runaplax + ASA po zabiegu udrożnienia zwężonej lub zamkniętej tętnicy kończyny dolnej w celu przywrócenia przepływu krwi, lekarz może przepisać pacjentowi również klopidogrel, aby przyjmował go przez krótki czas.

Lekarz powie pacjentowi, jakie dawki tych leków ma przyjmować (zazwyczaj dawkę dobową 75 mg klopidogrelu lub standardową dawkę dobową tyklopidyny).

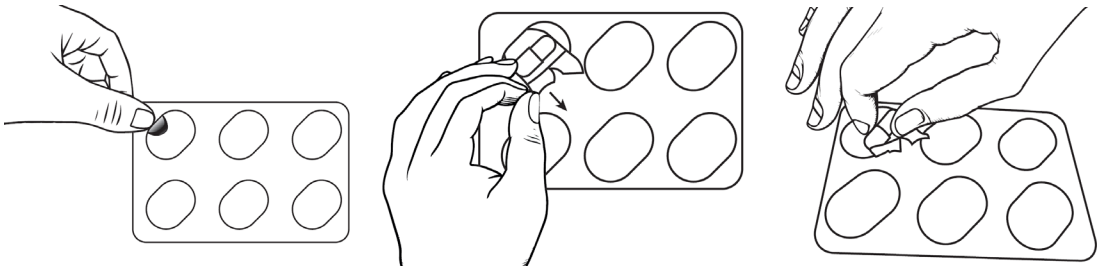
Sposób podawania
Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Kapsułki należy popić dużą ilością wody.

Jeśli pacjentowi sprawia trudność połknięcie całej kapsułki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Runaplax + ASA. Kapsułkę można otworzyć, a jej zawartość rozkruszyć i wymieszać z wodą bezpośrednio przed spożyciem.

W razie konieczności lekarz może podać rozkruszoną zawartość kapsułki leku Runaplax + ASA przez zgłębnik żołądkowy.

Wskazówki dotyczące otwierania blistrów

Przerwać folię aluminiową w pobliżu krawędzi kieszonki na spodzie blistra i ostrożnie usunąć ją z kieszonki, jak pokazano na poniższych ilustracjach.



Kiedy rozpocząć przyjmowanie leku Runaplax + ASA
Leczenie lekiem Runaplax + ASA po ostrym zespole wieńcowym należy rozpocząć jak najszybciej po stabilizacji ostrego zespołu wieńcowego, najwcześniej 24 godziny po przyjęciu do szpitala i w momencie, gdy pozajelitowe (podawane poprzez wstrzyknięcie) leczenie przeciwzakrzepowe byłoby normalnie przerwane.
Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć leczenie lekiem Runaplax + ASA, jeśli zdiagnozowano u niego chorobę wieńcową lub chorobę tętnic obwodowych. Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Runaplax + ASA
Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek leku Runaplax + ASA niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Objawy przedawkowania mogą obejmować zmniejszone stężenie glukozy we krwi, wysypkę skórną, krwawienie z przewodu pokarmowego, trudności w oddychaniu, dzwonienie w uszach, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu, ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, drżenie, duszność, pocenie się, odwodnienie, gorączkę i śpiączkę.

Pominięcie zastosowania dawki leku Runaplax + ASA
Nie przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien przyjąć następną dawkę w ustalonym czasie.

Przerwanie stosowania leku Runaplax + ASA
Lek Runaplax + ASA należy przyjmować regularnie i przez czas zalecany przez lekarza.

Nie wolno przerywać stosowania leku Runaplax + ASA bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku może zwiększyć się ryzyko wystąpienia kolejnego zawału serca, udaru lub śmierci z powodu choroby związanej z sercem lub naczyniami krwionośnymi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Runaplax + ASA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak inne podobne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, Runaplax + ASA może powodować krwawienie, które może nawet zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi (wstrząs). W niektórych

przypadkach krwawienie może być niewidoczne.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **Oznaki krwawienia**

- krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
- długotrwałe lub nadmierne krwawienie
- skrajne osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, obrzęk z niewiadomej przyczyny, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa

Lekarz może zadecydować o poddaniu pacjenta ścisłej obserwacji lub zmienić jego sposób leczenia.

- **Oznaki ciężkiej reakcji skórnej**

- rozsiana, intensywna wysypka, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonach śluzowych np. w obrębie jamy ustnej lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).
- reakcja na lek obejmująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).
- bardzo rzadko ciężkie, wykwity skórne z gorączką i zajęciem błon śluzowych (rumień wielopostaciowy)

Wymienione działania niepożądane występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

- **Oznaki poważnej reakcji alergicznej:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności z połykaniem; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi.

Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) i niezbyt często (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może powodować bladość skóry, osłabienie lub duszność
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym obecność krwi w moczu i obfite krwawienie miesiączkowe), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, powstawanie siniaków)
- odkrztuszanie krwi (krwioplucie)
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne
- krwawienie po operacji
- sączenie się krwi lub płynu z rany pooperacyjnej
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- zaburzenia czynności nerek (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- gorączka
- ból żołądka, zgaga, niestrawność, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, biegunka
- niskie ciśnienie krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia podczas wstawania)
- ogólne osłabienie i brak energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy
- wysypka, świąd skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- krwawienie do mózgu lub w obrębie czaszki (patrz powyżej, oznaki krwawienia)
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk

- krwawienie z żołądka lub jelit
- niedokrwistość
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, które uczestniczą w procesie krzepnięcia krwi)
- reakcje alergiczne, w tym skórne reakcje alergiczne
- zaburzenia czynności wątroby (na które mogą wskazywać wyniki badań zleconych przez lekarza)
- wykazane w badaniach krwi zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększona aktywność niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych albo zwiększona liczba płytek krwi
- owrzodzenia żołądka lub jelit
- zapalenie przewodu pokarmowego
- omdlenie
- złe samopoczucie
- przyspieszone bicie serca
- suchość w jamie ustnej
- reakcje skórne

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- ciężkie krwawienie, np. krwawienie do mózgu
- krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, ze skóry, z dróg moczowych i narządów płciowych lub krwawienie do mięśnia, z możliwym wydłużeniem czasu krwawienia
- szybszy rozpad się czerwonych krwinek i pewien rodzaj niedokrwistości u pacjentów, u których brak jest enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową lub którzy nie mają wystarczającej ilości tego enzymu w organizmie
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) ze strony skóry, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i układu krążenia, zwłaszcza u astmatyków. Mogą wystąpić następujące objawy: np. spadek ciśnienia krwi, napady duszności, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, wstrząs alergiczny, obrzęk twarzy, języka i krtani (obrzęk naczynioruchowy)
- cholestaza (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątroby (stan zapalny wątroby, w tym uszkodzenie wątroby)
- zastój żółci (zmniejszony przepływ żółci), zapalenie wątroby, w tym uszkodzenie komórek wątrobowych
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- miejscowy obrzęk
- gromadzenie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca polegającej na wprowadzeniu cewnika do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują stan zapalny w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)
- zwiększone wartości parametrów czynności wątroby
- zmniejszone stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia)
- zaburzenia czynności nerek i ostra niewydolność nerek
- zmniejszenie wydalania kwasu moczowego (które może wywołać atak dny moczanowej u pacjentów z grupy ryzyka)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po silnym krwawieniu
- krwawienie w nerkach, czasami z obecnością krwi w moczu, prowadzące do niezdolności nerek do prawidłowej pracy (nefropatia związana z lekami przeciwzakrzepowymi)
- występujące po krwawieniu zwiększone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk, co powoduje ból, obrzęk, zmiany czucia, drętwienie lub porażenie (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu)
- możliwość powstania błon w jamie jelita z późniejszym zwężeniem (jeśli błona śluzowa jelita była wcześniej uszkodzona)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Runaplax + ASA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, butelce lub blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.

Butelki z HDPE:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Runaplax + ASA
- Substancjami czynnymi leku są rywaroksaban i kwas acetylosalicylowy. Każda kapsułka twarda zawiera 2,5 mg rywaroksabanu i 50 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:
  Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna , sodu laurylosiarczan, poloksamer, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian .
  Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona, żelatyna.

Jak wygląda Runaplax + ASA i co zawiera opakowanie
Lek Runaplax + ASA, 2,5 mg + 50 mg, kapsułki twarde to białe, nieprzeźroczyste, twarde kapsułki żelatynowe w rozmiarze 00 (23,5 ± 0,4 mm), zawierające dwie okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, w kolorze białym do białawego, gładkie po obu stronach oraz krystaliczny proszek.

Lek zapakowany jest w:
- blistry w opakowaniach pojedynczych zawierających 56 kapsułek twardych lub opakowaniach zbiorczych zawierających 196 (4 opakowania po 49) kapsułek twardych, w tekturowych pudełkach.
- butelkach zawierających 56 kapsułek twardych lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 200 (2 butelki po 100) kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C

02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca/importer

PharOS MT Limited .
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Thesi Loggos, Lesvou str (end), Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Runaplax ASS 2,5 mg/50 mg - Hartkapseln
Chorwacja	Runaplax Combo 2,5 mg/50 mg tvrde kapsule
Czechy	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Polska	Runaplax + ASA
Słowacja	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz 2,5 mg/50 mg
Słowenia	Runaplax Combo 2,5 mg/50 mg trde kapsule
Szwecja	Rivaroxaban/Acetylsalicylic acid Sandoz
Węgry	Rivaroxaban/ASA Sandoz 2,5 mg/50 mg kemény kapszula
Włochy	Runaplax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Logo Sandoz