

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 2,5 mg tablety
Trexan Neo 10 mg tablety
methotrexatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 2,5 mg, jako methotrexatum dinatricum.
Jedna tableta obsahuje methotrexatum 10 mg, jako methotrexatum dinatricum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[2,5 mg HDPE lahvičky:]

10 tablet

12 tablet

24 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

100 tablet

[Blistr:]

4 tablety

8 tablet

10 tablet

12 tablet

16 tablet

20 tablet

24 tablet

30 tablet

36 tablet

40 tablet

48 tablet

50 tablet

60 tablet

100 tablet

120 tablet

[10 mg HDPE lahvičky:]

10 tablet

15 tablet

25 tablet

50 tablet
100 tablet

[Blistr:]

4 tablety
8 tablet
10 tablet
12 tablet
16 tablet
20 tablet
24 tablet
30 tablet
36 tablet
40 tablet
48 tablet
50 tablet
60 tablet
100 tablet
120 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

CYTOTOXICKÉ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

K léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a psoriatické artritidy užívejte pouze jednou týdně v(e) (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek užívat)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Krabíčka na blistry:]

Uchovávejte blistr v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

[Krabíčka na lahvičky:]

Uchovávejte lahvičku v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Likvidace: viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/399/16-C
Reg. č.: 44/400/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Pouze pro krabičky /balení, které mají samostatnou kartu pacienta uvnitř krabičky]
Balení obsahuje kartu pacienta.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

trexan neo 2,5 mg
trexan neo 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

NÁLEPKA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 2,5 mg tablety
Trexan Neo 10 mg tablety
methotrexatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 2,5 mg, jako methotrexatum dinatricum.
Jedna tableta obsahuje methotrexatum 10 mg, jako methotrexatum dinatricum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

[2,5 mg HDPE lahvičky:]

10 tablet
12 tablet
24 tablet
28 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

[10 mg HDPE lahvičky:]

10 tablet
15 tablet
25 tablet
50 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

CYTOTOXICKÉ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

K léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a psoriatické artritidy užívejte pouze jednou týdně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Pro nedostatek místa je text pro likvidaci uveden pouze na vnějších obalech/krabičkách]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Pro nedostatek místa je název a adresa držitele rozhodnutí o registraci uveden jako název, město, země]

Orion Corporation, Espoo, Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/399/16-C

Reg. č.: 44/400/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Pro nedostatek místa je text pro klasifikaci pro výdej uveden pouze na vnějších obalech/krabičkách]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

-

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

-

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 2,5 mg tablety
Trexan Neo 10 mg tablety
methotrexatum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pro revmatoidní artritidu, psoriázu a psoriatickou artritidu užívejte pouze jednou týdně.

[Pro vícejazyčné obaly je text indikací pro nedostatek místa zkrácen:]

Pro artritidu a psoriázu užívejte pouze jednou týdně.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PÁTÉ STRANĚ (ODDĚLITELNÁ ČÁST KRABIČKY) VNĚJŠÍHO OBALU (balení v lahvičce) NEBO SAMOSTATNÁ KARTA UVNITŘ KRABIČKY (balení v blistru)

Text karty pacienta

TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTEŘÍ UŽÍVAJÍ PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ METHOTREXÁT K LÉČBĚ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY, PSORIÁZY A PSORIATICKÉ ARTRITIDY. POKUD UŽÍVÁTE METHOTREXÁT K LÉČBĚ JEDNÉ Z VÝŠE UVEDENÝCH INDIKACÍ, UŽÍVEJTE METHOTREXÁT POUZE JEDNOU TÝDNĚ.

Zde uveďte celý název dne v týdnu, kdy přípravek užíváte: _____

Neužívejte vyšší než předepsanou dávku.

Předávkování může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou být smrtelné.

Příznaky předávkování jsou např. bolest v krku, horečka, vředy v ústech, průjem, zvracení, kožní vyrážka, krvácení nebo neobvyklá slabost. Jestliže se domníváte, že jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku, poraďte se ihned s lékařem.

Tuto kartu vždy ukažte zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou obeznámeni s Vaší léčbou methotrexátem, a upozorněte je, že ho užíváte jednou týdně (např. při přijetí do nemocnice, změně péče).

Více informací naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.