

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry 75 mg, 110 mg, 150 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 110 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky se mají polykat celé, tobolku nežvýkejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.
Informační karta pro pacienta uvnitř.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75mg: 16/344/21-C
110 mg: 16/345/21-C
150 mg: 16/346/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dabigatran etexilát +pharma 75 mg
dabigatran etexilát +pharma 110 mg
dabigatran etexilát +pharma 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička pro multipack 110 mg, 150 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilát +pharma 110 mg tvrdé tobolky

Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 tvrdých tobolek. Součást multipacku, nelze prodávat samostatně.

60 tvrdých tobolek. Součást multipacku, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky se mají polykat celé, tobolku nežvýkejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta uvnitř.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

110 mg: 16/345/21-C
150 mg: 16/346/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dabigatran etexilát +pharma 110 mg
dabigatran etexilát +pharma 150 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal pro multipack 110 mg, 150 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilát +pharma 110 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: 100 (2 balení po 50) tvrdých tobolek.
Multipack: 180 (3 balení po 60) tvrdých tobolek.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky se mají polykat celé, tobolku nežvýkejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.
Informační karta pro pacienta uvnitř.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

110 mg: 16/345/21-C
150 mg: 16/346/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dabigatran etexilát +pharma 110 mg
dabigatran etexilát +pharma 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR PRO 75 mg, 110 mg, 150 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 110 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a štítek lahvičky pro 75 mg, 110 mg, 150 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilát +pharma 75 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 110 mg tvrdé tobolky
Dabigatran etexilát +pharma 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

60 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolky se mají polykat celé, tobolku nežvýkejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta uvnitř.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření je nutno lék spotřebovat do 4 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. (vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75mg: 16/344/21-C
110 mg: 16/345/21-C
150 mg: 16/346/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dabigatran etexilát +pharma 75 mg (vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)
dabigatran etexilát +pharma 110 mg (vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)
dabigatran etexilát +pharma 150 mg (vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

(vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

(vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Dabigatran etexilát +pharma
dabigatran-etexilát

- Tuto kartu má mít pacient/pečovatel stále u sebe
- Ujistěte se, že užíváte nejnovější verzi karty

[xxxx 20xx]
+pharma arzneimittel gmbh

Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,

Lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Dabigatran etexilát +pharma (dabigatran-etexilát). Pro bezpečné užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma se, prosím, důkladně seznamte s důležitými informacemi uvedenými v příbalové informaci.

Vzhledem k tomu, že tato karta obsahuje důležité informace o Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte, máte mít Vy/Vaše dítě tuto kartu stále u sebe, abyste mohl(a) informovat lékaře o tom, jak Vy/Vaše dítě užíváte přípravek Dabigatran etexilát +pharma.

[Dabigatran etexilát +pharma logo]

Dabigatran etexilát +pharma Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Dabigatran etexilát +pharma ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma dodržujte pokyny svého lékaře. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte.
- Informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte o všech léčivých přípravcích, které v současné době Vy/Vaše dítě užíváte.
- Pokud je nutno provést chirurgický nebo invazivní výkon, informujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte předtím o tom, že užíváte/užívá přípravek Dabigatran etexilát +pharma.
- Přípravek Dabigatran etexilát +pharma může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tobolka se má spolknout celá a zapít sklenicí vody. Tobolka se nesmí lámat, kousat ani se nesmí z tobolky vysypávat obsah.

Kdy je nutné vyhledat lékařskou pomoc

- Užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma může zvyšovat riziko krvácení. Okamžitě si promluvte se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, pokud se u Vás/Vašeho dítěte objeví známky či příznaky krvácení, jako jsou: otok, nepříjemné pocity, neobvyklá bolest nebo bolest hlavy, závrať, bledost, slabost, neobvyklé modřiny, krvácení z nosu, krvácení z dásní, neobvykle dlouhodobé krvácení z řezných ran, neobvyklý výtok krve při menstruaci či krvácení z pochvy, krev v moči, která může být růžová nebo hnědá, červená/černá stolice, vykašlávání krve, zvracení krve nebo materiálu podobného mleté kávě.
- V případě pádu nebo zranění, zejména pokud jde o úder do hlavy, ihned vyhledejte lékaře.
- Nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenáte-li Vy/Vaše dítě pálení žáhy, nevolnost, zvracení, nepříjemné pocity v žaludku, nadýmání nebo bolest v horní části břicha.

Informace pro odbornou veřejnost o přípravku Dabigatran etexilát +pharma

- Dabigatran etexilát +pharma je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Dabigatran etexilát +pharma v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Dabigatran etexilát +pharma okamžitě ukončit.
- Pro dospělé pacienty pro reverzi antikoagulačního účinku je k dispozici specifický reverzní přípravek (idarucizumab). Účinnost a bezpečnost specifického reverzního přípravku (idarucizumabu) nebyly u pediatrických pacientů stanoveny. Podrobné informace a další rady ke zvrácení antikoagulačního účinku přípravku Dabigatran etexilát +pharma naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Dabigatran etexilát +pharma a idarucizumab).
- Přípravek Dabigatran etexilát +pharma je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Dabigatran etexilát +pharma je možno odstraňovat dialýzou.

Prosím, vyplňte tuto část nebo požádejte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte, aby ji vyplnil.

Informace o pacientovi

Jméno a příjmení pacienta

Datum narození

Indikace pro antikoagulační léčbu

Dávka přípravku Dabigatran etexilát +pharma