

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 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 POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

10×1 tvrdá tobolka
30×1 tvrdá tobolka
60×1 tvrdá tobolka
100×1 tvrdá tobolka

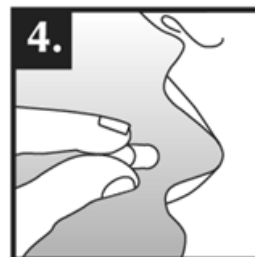
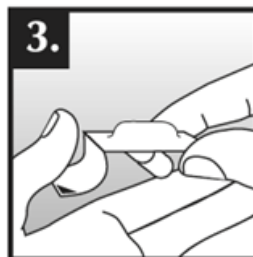
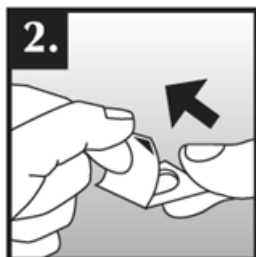
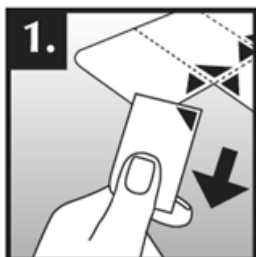
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.

Vyjmutí tobolky z blistru:

1. Uchopte blistr za okraje a oddělte jedno políčko blistru od zbytku blistru jemným ohnutím a roztržením podél perforací kolem něj.
2. Vytáhněte okraj fólie a fólii úplně sloupněte.
3. Vyklopte tobolku na ruku.
4. Tobolky spolkněte celé a zapijte sklenicí vody.



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 světlem a 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/610/21-C

Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/611/21-C

Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/612/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daxanlo 75 mg
daxanlo 110 mg
daxanlo 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

VNĚJŠÍ KRABIČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 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 POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 100 (2 balení po 50×1) tvrdých tobolek
Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60×1) tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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 světlem a 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/610/21-C

Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/611/21-C

Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/612/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daxanlo 75 mg

daxanlo 110 mg

daxanlo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 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 POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

50×1 tvrdá tobolka

60×1 tvrdá tobolka

Součástí vícečetného balení, nemůže být prodáváno samostatně.

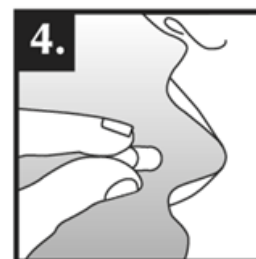
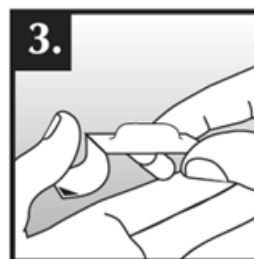
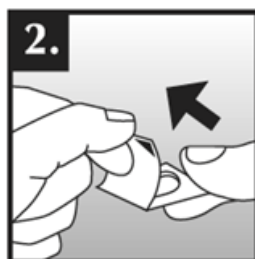
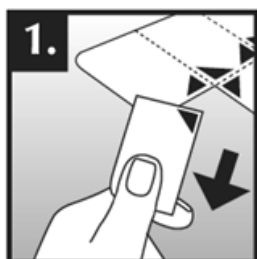
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.

Vyjmutí tobolky z blistru:

1. Uchopte blistr za okraje a oddělte jedno políčko blistru od zbytku blistru jemným ohnutím a roztržením podél perforací kolem něj.
2. Vytáhněte okraj fólie a fólii úplně sloupněte.
3. Vyklopte tobolku na ruku.
4. Tobolky spolkněte celé a zapijte sklenicí vody.



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 světlem a 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/610/21-C

Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/611/21-C

Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/612/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daxanlo 75 mg
daxanlo 110 mg
daxanlo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky

Pro vícejazyčná balení

Daxanlo 75 mg tobolky
Daxanlo 110 mg tobolky
Daxanlo 150 mg tobolky

dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

1. Odtrhněte
2. Sloupněte

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 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 POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek
3 lahvičky po 60 tvrdých tobolkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.

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 světlem a vlhkostí.
Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/610/21-C

Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/611/21-C

Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/612/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daxanlo 75 mg

daxanlo 110 mg

daxanlo 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 VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky
Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky

Pro vícejazyčná balení

Daxanlo 75 mg tobolky
Daxanlo 110 mg tobolky
Daxanlo 150 mg 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

Tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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 světlem a vlhkostí.
Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

**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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daxanlo 75 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/610/21-C

Daxanlo 110 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/611/21-C

Daxanlo 150 mg tvrdé tobolky Reg. č.: 16/612/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

KRKA (logo)

Daxanlo tvrdé tobolky (dabigatran etexilát)

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

Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,

lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Daxanlo. Pro bezpečné užívání přípravku Daxanlo, 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 Daxanlo.

Informace pro pacienty/pečovatele o pediatrické pacienty o přípravku Daxanlo

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Daxanlo ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Daxanlo musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Daxanlo 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 Daxanlo.
- Přípravek Daxanlo tobolky 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 Daxanlo 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 Daxanlo bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenáte-li Vy/Vaše dítě pálení žáhy, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v žaludku, nadýmání nebo bolest v horní části břicha.

Informace pro odbornou veřejnost o přípravku Daxanlo

- Daxanlo je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Daxanlo v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Daxanlo 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 Daxanlo naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Daxanlo a idarucizumab.
- Přípravek Daxanlo je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Daxanlo 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 Daxanlo