

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 10 mg tablety  
methotrexát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg methotrexátu, jako disodnou sůl methotrexátu

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

HDPE lahvička  
100 tablet

Blistr  
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

Upozornění: Text na lahvičce/blistru je v cizím jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

**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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/400/16-C/PI/039/21

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Balení obsahuje kartu pacienta.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

trexan neo 10 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:

<b>ÚDAJE UVADĚNÉ NA PATE STRANĚ (ODDĚLITELNÁ ČÁST KRABÍČKY)</b>
<b>VNĚJŠÍHO OBALU NEBO SAMOSTATNÁ KARTA UVNITŘ KRABÍČKY</b>

#### Text karty pacienta

**TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTERÍ 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.