

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA BLISTR PRO 110 mg

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

10 x 1 tvrdá tobolka

30 x 1 tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

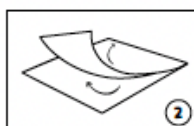
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Karta pacienta je uvnitř balení.



Oddělte



Odloupněte

#### 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 při teplotě do 30 °C.

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**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 16/435/22-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**

dabigatran etexilate polpharma 110 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VÍCEČETNÉ BALENÍ 180 (3 BALENÍ PO 60 TVRDÝCH TOBOLEK) - 110 mg TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Tvrdá tobolka**

60 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Karta pro pacienta je uvnitř balení.



**Oddělte**



**Odloupněte**

### 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 při teplotě do 30 °C.

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**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 16/435/22-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**

dabigatran etexilate polpharma 110 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/VÍCEČETNÉ BALENÍ 180 (3 BALENÍ PO 60 TVRDÝCH TOBOLEK) BALENÝCH V PRŮHLEDNÉ FÓLII/KRABÍČCE - 110 mg TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení 60 x 1) tvrdá tobolka.

### 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 při teplotě do 30 °C.  
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**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 16/435/22-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**

dabigatran etexilate polpharma 110 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

**VÍCEČETNÉ BALENÍ 100 (2 BALENÍ PO 50 TVRDÝCH TOBOLEK) – 110 mg TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Tvrdá tobolka**

50 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení. Nelze prodávat samostatně.

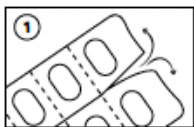
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Karta pro pacienta je uvnitř balení.



**Oddělte**



**Odloupněte**

### 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 při teplotě do 30 °C.

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**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 16/435/22-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**

dabigatran etexilate polpharma 110 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/VÍCEČETNÉ BALENÍ 100 (2 BALENÍ PO 50 TVRDÝCH TOBOLEK) BALENÝCH V PRŮHLEDNÉ FÓLII/KRABÍČCE - 110 mg TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Tvrdá tobolka**

Vícečetné balení: 100 (2 balení 50 x 1) tvrdá tobolka.

### 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 při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 16/435/22-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

dabigatran etexilate polpharma 110 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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR PRO 110 mg**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dabigatran etexilate Polpharma 110 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

(logo) POLPHARMA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **KARTA PACIENTA**

Dabigatran etexilate Polpharma tobolky  
dabigatran-etexilát

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

Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,

lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Dabigatran etexilate Polpharma. Pro bezpečné podávání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma se, prosím, důkladně seznamte s důležitými informacemi uvedenými v příbalové informaci.

Vzhledem k tomu, že tato karta pacienta 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 etexilate Polpharma.

### **Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienty o přípravku Dabigatran etexilate Polpharma**

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma 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 etexilate Polpharma.
- Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma 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 Dabigatran etexilate Polpharma 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 etexilate Polpharma bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenejte-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 Dabigatran etexilate Polpharma**

- Dabigatran etexilate Polpharma je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Dabigatran etexilate Polpharma 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 etexilate Polpharma naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Dabigatran etexilate Polpharma a idarucizumab.

- Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Dabigatran etexilate Polpharma 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 etexilate Polpharma