

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO BLISTR 150 mg

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 150 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 150 mg dabigatran-etexilátu.

#### 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.  
Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

#### 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**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/439/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 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

**VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – TVRDÉ TOBOLKY 150 mg**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 150 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 150 mg dabigatran-etexilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

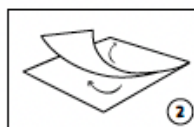
60 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nemůže být prodáváno samostatně.

### 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.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

### 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**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/439/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENO V PRŮHLEDNÉ FÓLII / KRABÍČCE – TVRDÉ TOBOLKY 150 mg**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluxitra 150 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 150 mg dabigatran-etexilátu.

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka  
Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60 x 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 při teplotě 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**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/439/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 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

**VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 100 TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABIČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – TVRDÉ TOBOLKY 150 mg**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluxitra 150 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 150 mg dabigatran-etexilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

50 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nemůže být prodáváno samostatně.

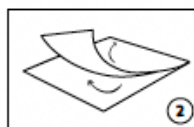
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Informační karta pro pacienta je uvnitř balení.



Oddělte.



Odloupněte fólii.

### 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**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/439/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU / KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 100  
TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABÍČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENO V  
PRŮHLEDNÉ FÓLII / KRABÍČCE – TVRDÉ TOBOLKY 150 mg**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluxitra 150 mg tvrdé tobolky  
dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 172,95 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 150 mg dabigatran-etexilátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka  
Vícečetné balení: 100 (2 balení po 50 x 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 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**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/439/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fluxitra 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 NEBO STRIPECH**

**BLISTR PRO 150 mg**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluxitra 150 mg **tvrdé** tobolky  
dabigatran-etexilát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novatin (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **KARTA PACIENTA**

Fluxitra 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 Fluxitra. Pro bezpečné užívání přípravku Fluxitra se, prosím, důkladně seznámte 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 Fluxitra.

### **Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta o přípravku Fluxitra**

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Fluxitra ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Fluxitra musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Fluxitra 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 Fluxitra.
- Přípravek Fluxitra 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 Fluxitra 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 Fluxitra 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 Fluxitra**

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