

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA (PRO INDIVIDUÁLNÍ PREZENTACI, OBSAHUJÍCÍ BLISTRY)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

10 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek

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 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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

telexer 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 KRABÍČKA (OBSAHUJÍCÍ BLISTRY) PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“ INFORMACE)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek
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.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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

telexer 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABICE (OBSAHUJÍCÍ BLISTRY) PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ „BLUE BOX“ INFORMACE)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení po 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 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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

telexer 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

KRABÍČKA (PRO INDIVIDUÁLNÍ PREZENTACI, OBSAHUJÍCÍ PERFOROVANÉ BLISTRY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

10 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek

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 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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

telexer 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 KRABÍČKA (OBSAHUJÍCÍ PERFOROVANÉ BLISTRY) PRO VÍCEČETNÉ
BALENÍ (BEZ „BLUE BOX“ INFORMACE)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek
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.

**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
--

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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
--

telexer 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABICE (OBSAHUJÍCÍ PERFOROVANÉ BLISTRY) PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ „BLUE BOX“ INFORMACE)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení po 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 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 16/274/21-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

telexer 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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PERFOROVANÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telexer 150 mg tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

pro Telexer 110 mg tobolky, 150 mg tobolky

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Obsah

Telexer tvrdé tobolky
dabigatran-etexilát

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

[měsíc rok]

[logo držitele rozhodnutí o registraci]

Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,

Lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Telexer. Pro bezpečné užívání přípravku Telexer, 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 Telexer.

[Telexer logo]

Telexer Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

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

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