

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA BLISTR pro 110 mg

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 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, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta uvnitř balení.



tobolku 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/123/22-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 STADA 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 KS (3 BALENÍ PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – 110 mg  
TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

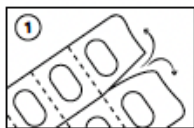
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta uvnitř balení.



tobolku 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/123/22-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 STADA 110 mg

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

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENÁ V PRŮHLEDNÉ FÓLII/ VNĚJŠÍ KRABÍČCE – 110 MG TVRDÉ TOBOLKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu

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

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení – 60 x 1) tvrdých tobolek.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/123/22-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 STADA 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 KS (2 BALENÍ PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – 110 mg  
TVRDÉ TOBOLKY**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu

### 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, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Informační karta pro pacienta uvnitř balení.



tobolku 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/123/22-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 STADA 110 mg

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

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 100 TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABÍČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENÁ V PRŮHLEDNÉ FÓLII/ VNĚJŠÍ KRABÍČCE – 110 mg TVRDÉ TOBOLKY**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 126,83 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu), což odpovídá 110 mg dabigatran-etexilátu

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

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

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 100 (2 balení 50 x 1) tvrdých tobolek.

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad-Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

16/123/22-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 STADA 110 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****BLISTRY pro 110 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dabigatran etexilate STADA 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**STADA Arzneimittel AG  
(Logo)**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA

Dabigatran etexilate STADA  
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 Dabigatran etexilate STADA. Pro bezpečné užívání přípravku Dabigatran etexilate STADA 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 Dabigatran etexilate STADA.

### **Informace pro pacienta / pečovatele o pediatrické pacienty o přípravku Dabigatran etexilate STADA**

O Vaší léčbě / léčbě Vašeho dítěte

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

- Dabigatran etexilate STADA je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).

- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Dabigatran etexilate STADA v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Dabigatran etexilate STADA 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 STADA naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Dabigatran etexilate STADA a idarucizumab.
- Přípravek Dabigatran etexilate STADA je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Dabigatran etexilate STADA 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 STADA