

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
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
100 tvrdých tobolek
180 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
10x1 tvrdá tobolka
20x1 tvrdá tobolka
30x1 tvrdá tobolka
50x1 tvrdá tobolka
60x1 tvrdá tobolka
100x1 tvrdá tobolka
180x1 tvrdá tobolka
200x1 tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60x1) tvrdých tobolek

Vícečetné balení: 100 (2 balení po 50x1) tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Pouze pro jednotlivá balení]

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 při teplotě do 30 °C.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gribero 75 mg tvrdé tobolky: 16/331/20-C
Gribero 110 mg tvrdé tobolky: 16/332/20-C
Gribero 150 mg tvrdé tobolky: 16/333/20-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**

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC {číslo}
SN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
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
120 (2x60) tvrdých tobolek
180 (3x60) tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vysoušedlo nepolykejte.

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

Po prvním otevření: Spotřebujte do 60 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gribero 75 mg tvrdé tobolky: 16/331/20-C

Gribero 110 mg tvrdé tobolky: 16/332/20-C

Gribero 150 mg tvrdé tobolky: 16/333/20-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

Gribero 75 mg tvrdé tobolky

Gribero 110 mg tvrdé tobolky

Gribero 150 mg tvrdé tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC {číslo}

SN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

50x1 tvrdá tobolka.
60x1 tvrdá tobolka.

Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 při teplotě do 30 °C.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gribero 75 mg tvrdé tobolky: 16/331/20-C
Gribero 110 mg tvrdé tobolky: 16/332/20-C
Gribero 150 mg tvrdé tobolky: 16/333/20-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

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu (ve formě mesilátu).
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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vysoušedlo nepolykejte.

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

Po prvním otevření: Spotřebujte do 60 dnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gribero 75 mg tvrdé tobolky: 16/331/20-C
Gribero 110 mg tvrdé tobolky: 16/332/20-C
Gribero 150 mg tvrdé tobolky: 16/333/20-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PRO PACIENTA [Gribero 75 mg / 110 mg / 150 mg tvrdé tobolky]

Gribero 75 mg tvrdé tobolky
Gribero 110 mg tvrdé tobolky
Gribero 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

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

[xxxx 20xx]
[logo]

Vážená pacientko, vážený paciente / pečovateli o pediatrického pacienta,

Lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Gribero. Pro bezpečné užívání přípravku Gribero se, prosím, důkladně seznamte 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 Gribero.

[logo Gribero]

Gribero

Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

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

- Gribero je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).

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