

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTRY – EU plný/redukovaný harmonizovaný text na obaly
Cluster 1 (DK/PL/IS/NO/SE), Cluster 2 (CZ/SK), Cluster 3 (ES/PT), Cluster 4 (EE/LT/LV))**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 *potahovaných* tablet

14 *potahovaných* tablet

28 *potahovaných* tablet

30 *potahovaných* tablet

50 *potahovaných* tablet

84 *potahovaných* tablet

98 *potahovaných* tablet

100 *potahovaných* tablet

10x1 *potahovaná* tableta

28x1 *potahovaná* tableta

98x1 *potahovaná* tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 25 °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

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety: 16/309/23-C

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety: 16/310/23-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**

edoxaban sandoz 30 mg

edoxaban sandoz 60 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

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban Sandoz 30 mg *potahované* tablety

Edoxaban Sandoz 60 mg *potahované* tablety

edoxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

[Pouze pro kalendářní balení]

Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO LAHVIČKY – EU plný/redukovaný harmonizovaný text na obaly
Cluster 1 (DK/FI/IS/NO/SE), Cluster 2 (CZ/SK), Cluster 3 (ES/PT), Cluster 4 (EE/LT/LV))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety
Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 *potahovaných* tablet
120 *potahovaných* tablet
250 *potahovaných* tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 25 °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

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety:

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety:

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

edoxaban sandoz 30 mg

edoxaban sandoz 60 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 A VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU - EU plný/redukovaný harmonizovaný text na obaly

Cluster 1 (DK/FI/IS/NO/SE), Cluster 2 (CZ/SK), Cluster 3 (ES/PT), Cluster 4 (EE/LT/LV))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet

120 potahovaných tablet

250 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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 25 °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

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety: 16/309/23-C

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety: 16/310/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

KARTA PACIENTA

Edoxaban Sandoz 30 mg potahované tablety

Edoxaban Sandoz 60 mg potahované tablety

edoxaban

Noste, prosím, tuto kartu stále u sebe.

Před jakýmkoli lékařským ošetřením nebo zákrokem ji prosím předložte zdravotnickému pracovníkovi, lékárníkovi, chirurgovi nebo zubnímu lékaři.

INFORMACE O PACIENTOVI

Jméno pacienta:

Datum narození:

V naléhavém případě, prosím, kontaktujte:

Jméno:

Telefonní číslo:

INFORMACE O LÉČBĚ

(Vyplní lékař)

Přípravek Edoxaban Sandoz byl předepsán v dávce: mg jednou denně

Léčba zahájena: / (mm/rr)

Krevní skupina:

Další léky/onemocnění:

INFORMACE O PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘI

Pro více informací nebo v naléhavém případě prosím kontaktujte:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo, razítko praxe:

Podpis lékaře:

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Přípravek Edoxaban Sandoz je perorální antikoagulancium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Edoxaban Sandoz přerušit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Přípravek Edoxaban Sandoz může zvýšit riziko krvácení. V případě klinicky významného krvácení okamžitě přerušte léčbu.
- Koagulační testy, např. mezinárodně normalizovaný poměr (INR), protrombinový čas (PT) nebo aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) nejsou vhodné k měření účinku přípravku Edoxaban Sandoz. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro antifaktor Xa.

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban Sandoz, antikoagulační lék, který „ředí“ krev a pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Je důležité, abyste lék užíval(a) přesně podle pokynů svého lékaře.

- Jestliže vynecháte dávku, užíjte ji okamžitě a pak pokračujte následující den jako obvykle – neužívejte v jeden den dvojnásobek předepsané dávky.
- Nezačínejte užívat žádné jiné léky (včetně volně prodejných) bez porady s Vaším lékařem.
- Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban Sandoz bez porady s Vaším lékařem, protože to může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny.
- Přečtěte si, prosím, příbalovou informaci, která je v každém balení přípravku Edoxaban Sandoz.

KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku (léku proti srážení krve), jako je přípravek Edoxaban Sandoz, může zvýšit riziko krvácení. Je proto důležité, abyste si byl(a) vědom(a) možných známek a příznaků krvácení a **okamžitě** kontaktoval(a) svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- Tvorba modřin nebo krvácení pod kůží
- Krev v moči
- Vykašlávání krve
- Zvracení krve nebo materiálu, který vypadá jako mletá káva
- Krvácení z nosu nebo z řezné ranky, které se zastaví za dlouhou dobu
- Dehtovitě zbarvená stolice
- Závrať nebo náhlá bolest hlavy
- Nevysvětlitelná únava
- Abnormální vaginální krvácení, včetně silnější nebo prodloužené menstruace

Informujte, prosím, svého lékaře, jestliže se u Vás objeví jakékoli neobvyklé příznaky.