

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Setiapo 15 mg potahované tablety
Setiapo 30 mg potahované tablety
Setiapo 60 mg potahované tablety
edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

15mg:

10 potahovaných tablet

30mg:

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

60mg:

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Setiapo 15 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/422/23-C

Setiapo 30 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/423/23-C

Setiapo 60 mg potahované tablety: Reg.č.: 16/424/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Setiapo 15 mg potahované tablety

Setiapo 30 mg potahované tablety

Setiapo 60 mg potahované tablety

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**

Setiapo 15 mg potahované tablety
Setiapo 30 mg potahované tablety
Setiapo 60 mg potahované tablety
edoxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

INFORMAČNÍ KARTA PACIENTA

KARTA PACIENTA

Setiapo

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 PACIENTOVĚ

Jméno pacienta:

Datum narození:

V naléhavém případě prosím kontaktujte:

Jméno:

Telefon:

INFORMACE O LÉČBĚ

(Vyplní lékař)

Přípravek Setiapo 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 Setiapo je perorální antikoagulancium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Setiapo přerušit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Přípravek Setiapo 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

Setiapo. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro anti-FXa aktivitu.

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

Zentiva [LOGO]

O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Setiapo, 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, užijte 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 Setiapo bez porady s Vaším lékařem, protože to může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny.
- Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienta, která je v každém balení přípravku Setiapo.

KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku (léku proti srážení krve), jako je přípravek Setiapo, může zvýšit riziko krvácení. Je proto důležité, abyste si byl vědom/byla vědoma 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.