

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 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

Glukóza.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

HDPE lahvičky:

*[Pro Edoxaban +pharma 30 mg a 60 mg potahované tablety:]*  
90 potahovaných tablet

*[Pro Edoxaban +pharma 15 mg, 30 mg a 60 mg potahované tablety:]*  
500 potahovaných tablet

PVC/PE/PVDC//Al blistry:

*[Pro Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety:]*  
10 potahovaných tablet  
10 × 1 potahovaná tableta

*[Pro Edoxaban +pharma 30 mg a 60 mg potahované tablety:]*  
10 potahovaných tablet  
10 × 1 potahovaná tableta  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 × 1 potahovaná tableta  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
100 × 1 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**

## **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**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety: 16/369/23-C  
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety: 16/370/23-C  
Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety: 16/371/23-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 +pharma 15 mg  
Edoxaban +pharma 30 mg  
Edoxaban +pharma 60 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ETIKETA NA LAHVIČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 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

Glukóza.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

90 potahovaných tablet  
500 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

**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**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety:  
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety:  
Edoxaban +pharma 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**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Edoxaban +pharma 15 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 30 mg potahované tablety  
Edoxaban +pharma 60 mg potahované tablety  
edoxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

+pharma arzneimittel gmbh

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

PO  
ÚT  
ST  
ČT  
PÁ  
SO  
NE

<b>KARTA PACIENTA</b>
-----------------------

**KARTA PACIENTA**

**Edoxaban +pharma**  
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 č.:

**INFORMACE O LÉČBĚ**

(Vyplní lékař)

Přípravek Edoxaban +pharma 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 +pharma je perorální antikoagulancium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Edoxaban +pharma přerušit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Přípravek Edoxaban +pharma 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 +pharma. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro anti- faktor Xa.

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

[MAH LOGO]

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban +pharma, 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.
- Nezačínajte užívat žádné jiné léky (včetně volně prodejných) bez porady s Vaším lékařem.
- Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban +pharma 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 Edoxaban +pharma.

## KDY VYHLE DAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku (léku proti srážení krve), jako je přípravek Edoxaban +pharma, 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.