

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA NA BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety  
Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety  
Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety

edoxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta  
10 potahovaných tablet  
14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
10 x 1 potahovaná tableta  
50 x 1 potahovaná tableta  
100 x 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety: Reg. č. 16/247/23-C

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety: Reg. č. 16/248/23-C

Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety: Reg. č. 16/249/23-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 stada 15 mg

edoxaban stada 30 mg

edoxaban stada 60 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 A VNITŘNÍM OBALU**  
**KRABÍČKA A ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU PRO 30 MG A 60 MG**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety  
Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety

edoxaban

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (jako monohydrát edoxaban-tosilátu).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta  
90 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety: Reg. č. 16/248/23-C  
Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety: Reg. č. 16/249/23-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 stada 30 mg (použije se pouze na vnější krabičku, nikoli na štítek lahvičky)  
edoxaban stada 60 mg (použije se pouze na vnější krabičku, nikoli na štítek lahvičky)

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (použije se pouze na vnější krabičku, nikoli na štítek lahvičky)

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

PC (použije se pouze na vnější krabičku, nikoli na štítek lahvičky)  
SN (použije se pouze na vnější krabičku, nikoli na štítek lahvičky)

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

Edoxaban STADA 15 mg potahované tablety  
Edoxaban STADA 30 mg potahované tablety  
Edoxaban STADA 60 mg potahované tablety

edoxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG  
(logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## KARTA PACIENTA

### KARTA PACIENTA

#### Edoxaban STADA

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 STADA byl předepsán v dávce: mg jednou denně

Datum zahájení léčby: / (mm/rr)

Krevní skupina:

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

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban STADA, antikoagulační lék, který „ředí“ krev a pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Je důležité, abyste lék užíval(a) přesně podle pokynů 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 rady s lékařem.
- Nepřestávejte užívat přípravek Edoxaban STADA bez rady s lékařem, protože to může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny.
- Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienta, která je v každém balení přípravku Edoxaban STADA.

## KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

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