

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA NA BLISTR a KRABÍČKA NA LAHVIČKU a ETIKETA NA LAHVIČKU**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 75 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 110 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

Blistry

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
180 tvrdých tobolek

Lahvička:

100 tvrdých tobolek

Jednodávkové blistry:

75 mg: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 tvrdá tobolka  
110 mg: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 tvrdá tobolka  
150 mg: 30 x 1, 60 x 1 tvrdá tobolka

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spolkněte vcelku. Tobolku nežvýkejte ani nelámejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Karta 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**

**Al blistr s vysoušecím potahem - Al (OPA/Al/PE// PE/Al/LDPE)**  
**NEUPLATŇUJE SE**

**Al - Al (OPA/Al/Al/PVC//Al blistr)**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

**Lahvička**

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**

Liconsa Laboratories, S.A.  
C/Dulcinea S/N,  
28805, Alcalá de Henares, Madrid  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 75 mg tvrdé tobolky: 16/565/23-C  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 110 mg tvrdé tobolky: 16/566/23-C  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 150 mg tvrdé tobolky: 16/567/23-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

[Všechny krabičky]

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsá 75 mg tvrdé tobolky

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsá 110 mg tvrdé tobolky

Dabigatran etexilat Laboratorios Liconsá 150 mg tvrdé tobolky

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[Všechny krabičky]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

Štítek na lahvičku:

Neuplatňuje se.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Všechny krabičky]:

PC:

SN:

[Štítek na lahvičku]

Neuplatňuje se.

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTRY a JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY</b>
---------------------------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 75 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 110 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 150 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Laboratorios Liconsa, S.A.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------

## **KARTA PACIENTA [pro Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa 75 mg/110 mg/150 mg tvrdé tobolky]**

Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa

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

### **Vážená pacientko, vážený paciente/pečovateli o pediatrického pacienta,**

Lékař u Vás/Vašeho dítěte zahájil léčbu přípravkem Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa. Pro bezpečné podávání přípravku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa se, prosím, důkladně seznámte s důležitými informacemi uvedenými v příbalové informaci.

Vzhledem k tomu, že tato karta pacienta 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa.

### **Informace pro pacienta/pečovatele o pediatrického pacienta**

O Vaší léčbě/léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa musíte Vy/Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa.
- Přípravek Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etexilate Laboratorios Liconsa bez porady se svým lékařem/lékařem Vašeho dítěte, zaznamenáte-li Vy/Vaše dítě pálení žáhy, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v žaludku, nadýmání nebo bolest v horní části břicha.

## Informace pro zdravotnické pracovníky

- Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa a idarucizumab.
- Přípravek Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Dabigatran Etxilate Laboratorios Liconsa 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 Dabigatran Etxilate Laboratorios