

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety  
Edoxaban TAD 30 mg potahované tablety  
Edoxaban TAD 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

Obsahuje dextráty (glukózu).  
Více informací najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety

10 potahovaných tablet

10×1 potahovaná tableta

Edoxaban TAD 30 mg and 60 mg potahované tablety

10 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

10×1 potahovaná tableta

28×1 potahovaná tableta

30×1 potahovaná tableta

56×1 potahovaná tableta

60×1 potahovaná tableta

84×1 potahovaná tableta

90×1 potahovaná tableta

98×1 potahovaná tableta

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**

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**

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/098/24-C

Edoxaban TAD 30 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/099/24-C

Edoxaban TAD 60 mg potahované tablety: Reg. č.: 16/100/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

edoxaban TAD 15 mg  
edoxaban TAD 30 mg  
edoxaban TAD 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

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

Edoxaban TAD 15 mg potahované tablety  
Edoxaban TAD 30 mg potahované tablety  
Edoxaban TAD 60 mg potahované tablety

edoxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

TAD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Kalendářní balení

Po.  
Út.  
St.  
Čt.  
Pá.  
So.  
Ne.

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

**KARTA PRO PACIENTA****Edoxaban TAD**

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

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

Krka [LOGO]

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban TAD, 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 TAD 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 TAD.

## KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku (léku proti srážení krve), jako je přípravek Edoxaban TAD, 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 kůži
- 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.