

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTR pro 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

10 x 1 tvrdá tobolka

30 x 1 tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka

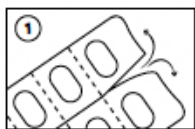
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Karta pacienta je uvnitř balení.



Oddělte



Odloupněte

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 při teplotě do 30 °C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad-Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/280/22-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**

Robada 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VÍCEČETNÉ BALENÍ 180 KS (3 BALENÍ PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – 110 mg
TVRDÉ TOBOLKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

60 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

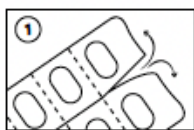
5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Karta pacienta je uvnitř balení.



Oddělte



Odloupněte

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 při teplotě do 30 °C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad-Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/280/22-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**

Robada 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 180 TVRDÝCH TOBOLEK (3 KRABÍČKY PO 60 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENÁ V PRŮHLEDNÉ FÓLII/ VNĚJŠÍ KRABÍČCE – 110 MG TVRDÉ TOBOLKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 180 (3 balení – 60 x 1) tvrdých tobolek.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

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 při teplotě do 30 °C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad-Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/280/22-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

Robada 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VÍCEČETNÉ BALENÍ 100 KS (2 BALENÍ PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) – 110 mg
TVRDÉ TOBOLKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

50 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Karta pacienta je uvnitř balení.



Oddělte



Odloupněte

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 při teplotě do 30 °C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad-Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/280/22-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**

Robada 110 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK VNĚJŠÍHO OBALU/ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 100 TVRDÝCH TOBOLEK (2 KRABÍČKY PO 50 TVRDÝCH TOBOLKÁCH) BALENÁ V PRŮHLEDNÉ FÓLII/ VNĚJŠÍ KRABÍČCE – 110 mg TVRDÉ TOBOLKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě 126,83 mg dabigatran-etexilát-mesilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tvrdá tobolka

Vícečetné balení: 100 (2 balení 50 x 1) tvrdých tobolek.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, nekousejte ji ani nelámejte.

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 při teplotě do 30 °C.

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 VHDNÉ

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

16/280/22-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

Robada 110 mg

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

BLISTR pro 110 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robada 110 mg tvrdé tobolky

dabigatran-etexilát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
(Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

KARTA PACIENTA

Robada tobolky
dabigatran-etexilát

- 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 Robada. Pro bezpečné podávání přípravku Robada se prosím důkladně seznáme 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 Robada.

Informace pro pacienta / pečovatele o pediatrické pacienty o přípravku Robada

O Vaší léčbě / léčbě Vašeho dítěte

- Přípravek Robada ředí krev. Používá se k léčbě krevních sraženin nebo k předcházení vzniku nebezpečných krevních sraženin.
- Při užívání přípravku Robada musíte Vy / Vaše dítě dodržovat pokyny svého lékaře / lékaře Vašeho dítěte. Nikdy nevynechávejte dávku a nepřerušujte užívání přípravku Robada 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 Robada.
- Přípravek Robada 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 Robada 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 Robada 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 odbornou veřejnost o přípravku Robada

- Robada je perorální antikoagulační lék (přímý inhibitor trombinu).
- Je možné, že bude třeba ukončit podávání přípravku Robada v předstihu před chirurgickými nebo jinými invazivními výkony.
- V případě závažného krvácení je nutno užívání přípravku Robada 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 Robada naleznete v souhrnu údajů o přípravcích Robada a idarucizumab.

- Přípravek Robada je vylučován hlavně ledvinami, je tedy třeba udržovat odpovídající diurézu. Přípravek Robada 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 Robada