

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kymbek 15 mg potahované tablety
Kymbek 30 mg potahované tablety
Kymbek 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glukosa. Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

HDPE lahvička:

90 potahovaných tablet

Al-PVC/PE/PVDC blistry:

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Kymbek 15 mg potahované tablety Reg. č.: 16/366/23-C
Kymbek 30 mg potahované tablety Reg. č.: 16/367/23-C
Kymbek 60 mg potahované tablety Reg. č.: 16/368/23-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

kymbek 15 mg
kymbek 30 mg

kymbek 60 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

ETIKETA LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kymbek 15 mg potahované tablety
Kymbek 30 mg potahované tablety
Kymbek 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 15 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna tableta obsahuje 30 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).
Jedna tableta obsahuje 60 mg edoxabanu (ve formě monohydrátu edoxaban-tosilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glukosa. Více údajů viz příbalová informace.

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 VHDNÉ |
|---|

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

| |
|--|
| 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Kymbek 15 mg potahované tablety Reg. č.: 16/366/23-C
Kymbek 30 mg potahované tablety Reg. č.: 16/367/23-C
Kymbek 60 mg potahované tablety Reg. č.: 16/368/23-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 |
|--|

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

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

Kymbek 15 mg potahované tablety
Kymbek 30 mg potahované tablety
Kymbek 60 mg potahované tablety

edoxaban

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

PO
ÚT
ST
ČT
PÁ
SO
NE

| |
|-----------------------|
| KARTA PACIENTA |
|-----------------------|

KARTA PACIENTA**Kymbek**

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

Více informací je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku.

[Egis LOGO]

O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Kymbek, 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.
- Nezačínejte užívat žádné jiné léky (včetně volně prodejných) bez porady s Vaším lékařem.
- Nepřestávejte užívat přípravek Kymbek 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 Kymbek.

KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

RIZIKO KRVÁCENÍ

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