

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABIČKA NA BLISTR**

Úplný/redukovaný harmonizovaný text EU

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety  
edoxaban

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

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu. Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety

*Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety*  
10 potahovaných tablet  
10 x 1 potahovaná tableta

*Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety*  
10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
105 potahovaných tablet

10 x 1 potahovaná tableta  
28 x 1 potahovaná tableta  
30 x 1 potahovaná tableta  
98 x 1 potahovaná tableta

*Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety*  
10 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných h tablet  
100 potahovaných tablet  
105 potahovaných tablet

10 x 1 potahovaná tableta  
28 x 1 potahovaná tableta  
30 x 1 potahovaná tableta  
98 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**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15 mg: 16/617/23-C

Reg. č.: 30 mg: 16/618/23-C

Reg. č.: 60 mg: 16/619/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

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

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety

<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****Blistr / Jednodávkový blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety  
edoxaban

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## KARTA PACIENTA

### Karta pacienta

**Edoxaban Teva 15 mg** potahované tablety

**Edoxaban Teva 30 mg** potahované tablety

**Edoxaban Teva 60 mg** 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 Teva 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, adresa:

Razítko praxe:

Podpis lékaře:

### INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Přípravek Edoxaban Teva je perorální antikoagulacium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Edoxaban Teva ukončit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Edoxaban Teva může zvýšit riziko krvácení. V případě klinicky významného krvácení okamžitě ukončete léčbu.
- Koagulační testy, jako je mezinárodní normalizovaný poměr (INR), protrombinový čas (PT) nebo aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), nejsou vhodné k měření účinku přípravku Edoxaban Teva. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro anti-Factor Xa.

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban Teva, antikoagulační lék, který ředí krev a pomáhá předcházet krevním sraženinám. Je důležité, abyste svůj 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 Teva bez porady s Vaším lékařem, protože to může zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny.
- Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienty, která se nachází uvnitř každého balení přípravku Edoxaban Teva.

## KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku, jako je Edoxaban Teva, 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 kůží
- krev v moči
- vykašlávání krve
- zvracení krve nebo materiálu, který vypadá jako mletá káva
- krvácení z nosu nebo 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.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA A ŠTÍTEK LAHVIČKY

Úplný/redukovaný harmonizovaný text EU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety

Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety

Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety

edoxaban

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

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

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

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

15 mg

100 potahovaných tablet

30 mg

100 a 120 potahovaných tablet

60 mg

100 a 120 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**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 15 mg: 16/617/23-C  
Reg. č.: 30 mg: 16/618/23-C  
Reg. č.: 60 mg: 16/619/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*vztahuje se pouze na krabičku*  
Edoxaban Teva 15 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 30 mg potahované tablety  
Edoxaban Teva 60 mg potahované tablety

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

*vztahuje se pouze na krabičku*  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

*vztahuje se pouze na krabičku*  
PC:  
SN:



## KARTA PACIENTA

### Karta pacienta

**Edoxaban Teva 15 mg** potahované tablety

**Edoxaban Teva 30 mg** potahované tablety

**Edoxaban Teva 60 mg** 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 Teva 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, adresa:

Razítko praxe:

Podpis lékaře:

## INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Přípravek Edoxaban Teva je perorální antikoagulacium, inhibitor faktoru Xa.
- Je-li nezbytné provést invazivní zákrok, má se užívání přípravku Edoxaban Teva ukončit alespoň 24 hodin před zákrokem a je nutné postupovat s náležitou opatrností.
- Edoxaban Teva může zvýšit riziko krvácení. V případě klinicky významného krvácení okamžitě ukončete léčbu.
- Koagulační testy, jako je mezinárodní normalizovaný poměr (INR), protrombinový čas (PT) nebo aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), nejsou vhodné k měření účinku přípravku Edoxaban Teva. Nicméně ke klinickému rozhodnutí může informačně přispět kalibrovaný test pro anti-Factor Xa.

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

## O VAŠÍ LÉČBĚ

Byl Vám předepsán přípravek Edoxaban Teva, antikoagulační lék, který ředí krev a pomáhá předcházet krevním sraženinám. Je důležité, abyste svůj 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 Teva bez porady s Vaším lékařem, protože to může zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny.
- Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienty, která se nachází uvnitř každého balení přípravku Edoxaban Teva.

## KDY VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC

### RIZIKO KRVÁCENÍ

Užívání antikoagulačního léku, jako je Edoxaban Teva, 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 kůží
- krev v moči
- vykašlávání krve
- zvracení krve nebo materiálu, který vypadá jako mletá káva
- krvácení z nosu nebo 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.