

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 2,5 mg tablety  
Trexan Neo 10 mg tablety  
methotrexatum

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

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 2,5 mg, jako methotrexatum dinatricum.  
Jedna tableta obsahuje methotrexatum 10 mg, jako methotrexatum dinatricum.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

4 tablety  
8 tablet  
10 tablet  
12 tablet  
16 tablet  
20 tablet  
24 tablet  
30 tablet  
36 tablet  
40 tablet  
48 tablet  
50 tablet  
60 tablet  
100 tablet  
120 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

CYTOTOXICKÉ

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**K léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a psoriatické artritidy užívejte pouze jednou týdně v(e) ..... (uved'te celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek užívat)**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Likvidace: viz příbalová informace.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 44/399/16-C  
Reg. č.: 44/400/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[Pouze pro krabičky /balení, které mají samostatnou kartu pacienta uvnitř krabičky]  
Balení obsahuje kartu pacienta.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

trexan neo 2,5 mg  
trexan neo 10 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**

**Blistry**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Trexan Neo 2,5 mg tablety  
Trexan Neo 10 mg tablety  
methotrexatum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pro revmatoidní artritidu, psoriázu a psoriatickou artritidu užívejte pouze jednou týdně.

[Pro vícejazyčné obaly je text indikací pro nedostatek místa zkrácen:]

Pro artritidu a psoriázu užívejte pouze jednou týdně.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA SAMOSTATNÉ KARTĚ UVNITŘ KRABIČKY (balení v blistru)**

**Text karty pacienta**

**TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTERÍ UŽÍVAJÍ PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ METHOTREXÁT K LÉČBĚ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY, PSORIÁZY A PSORIATICKÉ ARTRITIDY. POKUD UŽÍVÁTE METHOTREXÁT K LÉČBĚ JEDNÉ Z VÝŠE UVEDENÝCH INDIKACÍ, UŽÍVEJTE METHOTREXÁT POUZE JEDNOU TÝDNĚ.**

Zde uveďte celý název dne v týdnu, kdy přípravek užíváte: \_\_\_\_\_

Neužívejte vyšší než předepsanou dávku.

Předávkování může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou být smrtelné.

Příznaky předávkování jsou např. bolest v krku, horečka, vředy v ústech, průjem, zvracení, kožní vyrážka, krvácení nebo neobvyklá slabost. Jestliže se domníváte, že jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku, poraďte se ihned s lékařem.

Tuto kartu vždy ukažte zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou obeznámeni s Vaší léčbou methotrexátem, a upozorněte je, že ho užíváte jednou týdně (např. při přijetí do nemocnice, změně péče).

Více informací naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.