

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA** Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Reddy 110 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé tobolky

*dabigatran-etexilát*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte ani nelámejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Karta pro pacienta je uvnitř balení.

### 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

Po otevření je nutno lék spotřebovat do 2 měsíců.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. 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 léčiv vraťte do lékárny.

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

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/164/22-C  
Dabigatran etexilate Reddy 110 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/165/22-C  
Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/166/22-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**

Dabigatran etexilate redy 75 mg  
Dabigatran etexilate redy 110 mg  
Dabigatran etexilate redy 150 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**ŠTÍTEK LAHVIČKY** Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*  
Cluster CZ/SK

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Reddy 110 mg tvrdé tobolky  
Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé tobolky

*dabigatran-etexilát*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg dabigatran-etexilátu *ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.*  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110 mg dabigatran-etexilátu *ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.*  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg dabigatran-etexilátu *ve formě dabigatran-etexilát-mesilátu.*

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

60 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku spolkněte vcelku, tobolku nekousejte 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

Po otevření spotřebujte do 2 měsíců

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou. 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

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/164/22-C  
Dabigatran etexilate Reddy 110 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/165/22-C  
Dabigatran etexilate Reddy 150 mg tvrdé tobolky Reg. č. 16/166/22-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

(vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

(vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

(vztahuje se pouze na krabičku, ne na štítek lahvičky)