

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

Text etichetare complet/redus UE

În acord cu Ghidul de bună practică CMDh/413/2019/Rev.3

Text redus pentru etichetarea multilingvă marcat cu *litere italice și fond gri închis*

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 150 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

10 capsule
30 capsule
60 capsule
100 capsule
180 capsule
200 capsule
10 x 1 capsule
20 x 1 capsule
30 x 1 capsule
50 x 1 capsule
60 x 1 capsule
100 x 1 capsule

180 x 1 capsule

200 x 1 capsule

Ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[Numai pentru ambalaj simplu]

Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gribero 75 mg capsule

15204/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule

15204/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule

15204/2023/03 – ambalaj cu 60 capsule

15204/2023/04 – ambalaj cu 100 capsule

15204/2023/05 – ambalaj cu 180 capsule

15204/2023/06 – ambalaj cu 200 capsule

15204/2023/07 – ambalaj cu 10 x 1 capsule

15204/2023/08 – ambalaj cu 20 x 1 capsule

15204/2023/09 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15204/2023/10 – ambalaj cu 50 x 1 capsule
15204/2023/11 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15204/2023/12 – ambalaj cu 100 x 1 capsule
15204/2023/13 – ambalaj cu 180 x 1 capsule
15204/2023/14 – ambalaj cu 200 x 1 capsule
15204/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule
15204/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

Gribero 110 mg capsule

15205/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule
15205/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
15205/2023/03 – ambalaj cu 60 capsule
15205/2023/04 – ambalaj cu 100 capsule
15205/2023/05 – ambalaj cu 180 capsule
15205/2023/06 – ambalaj cu 200 capsule
15205/2023/07 – ambalaj cu 10 x 1 capsule
15205/2023/08 – ambalaj cu 20 x 1 capsule
15205/2023/09 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15205/2023/10 – ambalaj cu 50 x 1 capsule
15205/2023/11 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15205/2023/12 – ambalaj cu 100 x 1 capsule
15205/2023/13 – ambalaj cu 180 x 1 capsule
15205/2023/14 – ambalaj cu 200 x 1 capsule
15205/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule
15205/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

Gribero 150 mg capsule

15206/2023/01 – ambalaj cu 10 capsule
15206/2023/02 – ambalaj cu 30 capsule
15206/2023/03 – ambalaj cu 60 capsule
15206/2023/04 – ambalaj cu 100 capsule
15206/2023/05 – ambalaj cu 180 capsule
15206/2023/06 – ambalaj cu 200 capsule
15206/2023/07 – ambalaj cu 10 x 1 capsule
15206/2023/08 – ambalaj cu 20 x 1 capsule
15206/2023/09 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15206/2023/10 – ambalaj cu 50 x 1 capsule
15206/2023/11 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15206/2023/12 – ambalaj cu 100 x 1 capsule
15206/2023/13 – ambalaj cu 180 x 1 capsule
15206/2023/14 – ambalaj cu 200 x 1 capsule
15206/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule
15206/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATION IN BRAILLE

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 150 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se înghiți desicantul.

Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: A se utiliza în maximum 60 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gribero 75 mg capsule
15204/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

Gribero 110 mg capsule
15205/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

Gribero 150 mg capsule
15206/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMATION IN BRAILLE**

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 150 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

50 x 1 capsule
60 x 1 capsule

Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gribero 75 mg capsule

15204/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule

15204/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

Gribero 110 mg capsule

15205/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule

15205/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

Gribero 150 mg capsule

15206/2023/15 – ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50 x 1) capsule

15206/2023/16 – ambalaj multiplu conținând 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATION IN BRAILLE

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține 150 mg dabigatran etexilat (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se înghiți desicantul.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: A se utiliza în maximum 60 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gribero 75 mg capsule
15204/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

Gribero 110 mg capsule
15205/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

Gribero 150 mg capsule
15206/2023/17 – ambalaj cu flacon conținând 60 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMATION IN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15204/2023/01-16
15205/2023/01-16
15206/2023/01-16

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[sigla Sandoz]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Gribero 75 mg capsule
Gribero 110 mg capsule
Gribero 150 mg capsule
dabigatran etexilat

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT [pentru Gribero 75 mg / 110 mg / 150 mg capsule]

Gribero capsule
dabigatran etexilat

- Acest card trebuie să fie asupra dumneavoastră/îngrijitorului tot timpul
- Asigurați-vă că utilizați ultima versiune

[xxxx 20xx]
[sigla Sandoz]

Stimate pacient/îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră v-a inițiat tratamentul cu Gribero. Pentru a utiliza Gribero în condiții de siguranță, vă rugăm să luați în considerare informațiile importante din prospect. Deoarece cardul de atenționare pentru pacient conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră, acest card trebuie să fie permanent asupra dumneavoastră/copilului dumneavoastră pentru a informa profesioniștii în domeniul sănătății despre faptul că dumneavoastră luați/copilul dumneavoastră ia Gribero.

{sigla Gribero}

Gribero Informații pentru pacienți/îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră

- Gribero subțiază sângele. Acesta este utilizat pentru tratarea cheagurilor de sânge existente sau pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră/copilului dumneavoastră în timp ce luați Gribero. Nu omiteți nicio doză și nu întrerupeți tratamentul cu Gribero înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați/copilul dumneavoastră le ia în acest moment.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră despre administrarea de Gribero înainte oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri invazive.
- Gribero capsule poate fi administrat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă. Capsula nu trebuie spartă sau mestecată și granulele nu trebuie golițe din capsulă.

Când să solicitați un consult medical

- Administrarea Gribero poate crește riscul de sângerare. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră manifestați/copilul dumneavoastră manifestă semne și simptome de sângerare, cum ar fi: umflare, senzație de disconfort, durere neobișnuită sau durere de cap, amețeală, paloare, slăbiciune, vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerarea gingiilor, sângerări neobișnuit de prelungite din tăieturi, flux menstrual anormal sau sângerare vaginală, prezența sângelui în urină, care poate avea culoarea roz sau maro, scaune de culoare roșie/neagră, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau care conțin particule asemănătoare cafelei măcinate.
- În caz de căzătură sau lovitură, în special dacă are loc la nivelul capului, adresați-vă urgent unui medic.
- Nu întrerupeți tratamentul cu Gribero înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră prezentați/copilul dumneavoastră prezintă arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului, balonare sau durere în partea superioară a abdomenului.

Gribero Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Gribero este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- Poate fi necesar ca tratamentul cu Gribero să fie întrerupt înaintea unei intervenții chirurgicale sau al altei proceduri invazive.
- În cazul unor evenimente de sângerare majoră, tratamentul cu Gribero trebuie întrerupt imediat.
- Un agent specific de neutralizare (idarucizumab) este disponibil pentru pacienții adulți. Eficacitatea și siguranța agentului specific de neutralizare idarucizumab nu au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți. Pentru detalii și mai multe recomandări privind antagonizarea efectului coagulant al Gribero, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Gribero și idarucizumab.
- Gribero este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Gribero poate fi dializat.

Vă rugăm să completați această secțiune sau rugați medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră să facă acest lucru.

Informații despre pacient

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație de anticoagulare

Doza de Gribero