

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

10 x 1 capsule
30 x 1 capsulă
60 x 1 capsulă
100 x 1 capsulă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

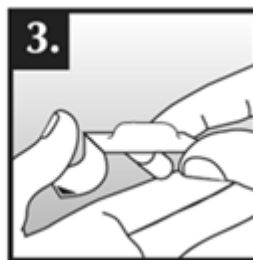
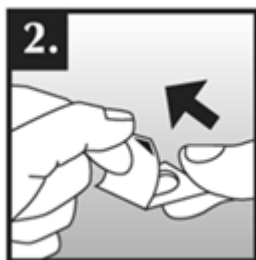
A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

Cardul de atenționare pentru pacient în interiorul ambalajului.

Pentru a scoate capsula din blister:

1. Țineți blisterul de margini și separați o alveolă de restul blisterului, îndoind și rupând ușor de-a lungul perforațiilor din jurul acesteia.

2. Trageți în sus marginea foliei de aluminiu și desprindeți-o complet.
3. Scoateți capsula în mână.
4. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar cu apă.



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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Daxanlo 75 mg capsule

15250/2023/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 capsule

15250/2023/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 capsule

15250/2023/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 capsule

15250/2023/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 capsule

Daxanlo 110 mg capsule

15251/2023/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 capsule

15251/2023/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze conținând 30 x 1 capsule

15251/2023/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 capsule

15251/2023/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 capsule

Daxanlo 150 mg capsule

15252/2023/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 capsule

15252/2023/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 capsule

15252/2023/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 capsule

15252/2023/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare conținând 100 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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daxanlo 75 mg

Daxanlo 110 mg

Daxanlo 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule
dabigatran etexilat

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

Ambalaj multiplu: 100 (2 ambalaje a câte 50 x 1) capsule
Ambalaj multiplu: 180 (3 ambalaje a câte 60 x 1) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Daxanlo 75 mg capsule

15250/2023/05 – ambalaj multiplu cu 100 capsule conținând 2 cutii cu blistere din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15250/2023/06 – ambalaj multiplu cu 180 capsule conținând 3 cutii cu blistere din OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforate pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

Daxanlo 110 mg capsule

15251/2023/05 – ambalaj multiplu cu 100 capsule conținând 2 cutii cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15251/2023/06 – ambalaj multiplu cu 180 capsule conținând 3 cutii cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

Daxanlo 150 mg capsule

15252/2023/05 – ambalaj multiplu cu 100 capsule conținând 2 cutii cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15252/2023/06 – ambalaj multiplu cu 180 capsule conținând 3 cutii cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daxanlo 75 mg
Daxanlo 110 mg
Daxanlo 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJE MULTIPLE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

50 x 1 capsule
60 x 1 capsule

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

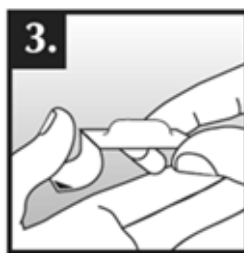
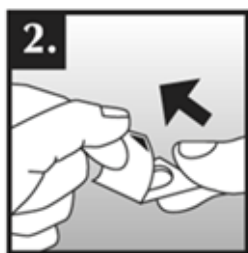
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

Cardul de atenționare pentru pacient în interiorul ambalajului.

Pentru a scoate capsula din blister:

1. Țineți blisterul de margini și separați o alveolă de restul blisterului, îndoind și rupând ușor de-a lungul perforațiilor din jurul acesteia.
2. Trageți în sus marginea foliei de aluminiu și desprindeți-o complet.
3. Scoateți capsula în mână.
4. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar cu apă.



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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Daxanlo 75 mg capsule

15250/2023/05 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15250/2023/06 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

Daxanlo 110 mg capsule

15251/2023/05 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15251/2023/06 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

Daxanlo 150 mg capsule

15252/2023/05 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 50 x 1 capsule/cutie

15252/2023/06 – cutie cu blistere OPA-Al-PE+DES/Al-PE perforat pentru doze unitare cu 60 x 1 capsule/cutie

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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daxanlo 75 mg
Daxanlo 110 mg
Daxanlo 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15250/2023/01-02-03-04
15251/2023/01-02-03-04
15252/2023/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule
dabigatran etexilat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

Pentru ambalaje multilinguale

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

1. Rupeți
2. Desprindeți

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

60 capsule
3 flacoane a câte 60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

Cardul de atenționare pentru pacient 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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A se păstra flaconul bine închis.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂDaxanlo 75 mg capsule

15250/2023/07 – 1 flacon din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 60 capsule

15250/2023/08 – 3 flacoane din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 180 capsule

Daxanlo 110 mg capsule

15251/2023/07 – 1 flacon din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 60 capsule

15251/2023/08 – 3 flacoane din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 180 capsule

Daxanlo 150 mg capsule

15252/2023/07 – 1 flacon din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 60 capsule

15252/2023/08 – 3 flacoane din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii: conținând 180 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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daxanlo 75 mg
Daxanlo 110 mg
Daxanlo 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15250/2023/07
15251/2023/07
15252/2023/07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

Pentru ambalaje multilinguale

Daxanlo 75 mg capsule
Daxanlo 110 mg capsule
Daxanlo 150 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsulă

60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

Administrare orală

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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A se păstra flaconul bine închis.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Daxanlo 75 mg capsule

15250/2023/07 – 1 flacon din PEÎD, cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii:
conținând 60 capsule

Daxanlo 110 mg capsule

15251/2023/07 – 1 flacon din PEÎD cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii:
conținând 60 capsule

Daxanlo 150 mg capsule

15252/2023/07 – 1 flacon din PEÎD cu capac din PP sigilat, cu închidere securizată pentru copii:
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. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

sigla KRKA

Daxanlo capsule (dabigatran etexilat)

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

Stimate pacient/îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră v-a inițiat tratamentul cu Daxanlo. Pentru a utiliza Daxanlo în condiții de siguranță, vă rugăm să luați în considerare informațiile importante din prospect.

Deoarece cardul de atenționare al pacientului 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 Daxanlo.

Daxanlo Informații pentru pacienți / îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră / copilului dumneavoastră

- ◆ Daxanlo 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 Daxanlo. Nu omiteți nicio doză și nu întrerupeți tratamentul cu Daxanlo 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 Daxanlo înaintea oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri invazive.
- ◆ Daxanlo 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 golate din capsulă.

Când să solicitați un consult medical

- ◆ Administrarea Daxanlo 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, amețelă, 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 Daxanlo 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.

Daxanlo Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- ◆ Daxanlo este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- ◆ Poate fi necesar ca tratamentul cu Daxanlo să fie întrerupt înaintea unei intervenții chirurgicale sau al altei proceduri invazive.
- ◆ În cazul unor evenimente de sângerare majoră, tratamentul cu Daxanlo 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 anticoagulant al Daxanlo, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Daxanlo și idarucizumab.
- ◆ Daxanlo este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Daxanlo 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 Daxanlo