

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER pentru 110 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

10 x 1 capsule
30 x 1 capsule
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.
Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.



Rupeți



Desprindeți

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere cu doze unitare

15336/2024/01 – cutie cu 10x1 capsule

15336/2024/02 – cutie cu 30x1 capsule

15336/2024/03 – cutie cu 60x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daroxomb 110 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:

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****AMBALAJ MULTIPLU DE 180 (3 CUTII A CÂTE 60 CAPSULE) – 110 mg CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
60 x 1 capsule

Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat 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 al pacientului în interiorul ambalajului.



Rupeți



Desprindeți

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie – componentă a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

15336/2024/04- cutie a (60x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daroxomb 110 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ EXTERIOARĂ / CUTIE PLIABILĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU DE 180 (3 CUTII A CÂTE 60 CAPSULE) ÎN FOLIE TRANSPARENTĂ / CUTIE PLIABILĂ- 110 mg CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
Ambalaj multiplu: 180 (3 cutii cu 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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere cu doze unitare

15336/2024/04 -ambalaj multiplu cu 3 cutii a câte (60x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Daroxomb 110 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:

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****AMBALAJ MULTIPLU DE 100 (2 CUTII A CÂTE 50 CAPSULE) - 110 mg CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
50 x 1 capsule. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat 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 al pacientului în interiorul ambalajului.

Rupeți



Desprindeți

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie – componentă a unui ambalaj multiplu care nu poate fi comercializată separat

15336/2024/05 – cutie cu (50x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Daroxomb 110 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ EXTERIOARĂ / CUTIE PLIABILĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU DE 100 (2 CUTII A CÂTE 50 CAPSULE) ÎN FOLIE TRANSPARENTĂ / CUTIE PLIABILĂ- 110 mg CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 126,83 mg (sub formă de mesilat) echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii cu 50 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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de 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**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere cu doze unitare

15336/2024/05 – ambalaj multiplu cu 2 cutii a câte (50x1) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Daroxomb 110 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:

Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER PENTRU 110 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Daroxomb 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

Daroxomb 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 Daroxomb. Pentru a utiliza Daroxomb 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 Daroxomb.

Informații pentru pacienți/îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră

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

Când să solicitați un consult medical

- Administrarea Daroxomb 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 Daroxomb 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.

Daroxomb Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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