

Dabigatran etexilat Viatris 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE SI BLISTERE CU DOZE UNITARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dabigatran etexilat Viatris 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

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

Capsulă

30 capsule
60 capsule
180 capsule
10 x 1 capsule
30 x 1 capsule
60 x 1 capsule
100 x 1 capsule
180 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA 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.

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 ferit 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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15362/2024/01 – ambalaj cu 30 capsule
15362/2024/02 – ambalaj cu 60 capsule
15362/2024/03 – ambalaj cu 180 capsule
15362/2024/04 – ambalaj cu 10 x 1 capsule
15362/2024/05 – ambalaj cu 30 x 1 capsule
15362/2024/06 – ambalaj cu 60 x 1 capsule
15362/2024/07 – ambalaj cu 100 x 1 capsule
15362/2024/08 – ambalaj cu 180 x 1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dabigatran Etexilat Viatris 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

Dabigatran etexilat Viatriis 150 mg capsule
dabigatran etexilat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dabigatran etexilat Viatriis 150 mg capsule
dabigatran etexilat**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatriis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dabigatran etexilat Viatriis 150 mg capsule
dabigatran etexilat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER CU DOZE UNITARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dabigatran etexilat Viatriis 150 mg capsule
dabigatran etexilat**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatriis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dabigatran etexilat Viatris 150 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIA PENTRU FLACON ȘI ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dabigatran etexilat Viatris 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

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

Capsulă

100 capsule
180 capsule

5. MODUL ȘI CALEA 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.

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 ferit 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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15362/2024/09 – flacon cu 100 capsule
15362/2024/10 – flacon cu 180 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doar pe cutia de carton
Dabigatran Etxilat Viartis 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutia de carton
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Eticheta flaconului
Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie de carton

PC

SN

NN

Eticheta flaconului

Nu este cazul.

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Dabigatran etexilat Viatris 150 mg capsule

- 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 Dabigatran etexilat Viatris. Pentru a utiliza Dabigatran etexilat Viatris 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 Dabigatran etexilat Viatris.

Dabigatran etexilat Viatris Informații pentru pacienți/îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră

- Dabigatran etexilat Viatris 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 Dabigatran etexilat Viatris. Nu omiteți nicio doză și nu întrerupeți tratamentul cu Dabigatran etexilat Viatris 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 Dabigatran etexilat Viatris înaintea oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri invazive.
- Dabigatran etexilat Viatris 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 Dabigatran etexilat Viatris 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 Dabigatran etexilat Viatris 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.

Dabigatran etexilat Viatris Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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