

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15923/2025/01-17
15924/2025/01-17
15925/2025/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dabigatran etexilat Liconsa 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 150 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER
CUTIE PENTRU FLACON
ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat Liconsa 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).
Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).
Fiecare capsulă conține 150 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

Cutie cu blister

10 capsule

30 de capsule

60 de capsule

100 capsule

180 capsule

Flacon:

100 capsule

Cutie cu blister cu doze unitare

75 mg: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 capsule
110 mg: 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 capsule
150 mg: 30 x 1, 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.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Cutie cu blister din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>
<Cutie cu blister doze unitare din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>
A se păstra la temperaturi sub 30°C.
<Cutie cu flacon >
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

Laboratorios Licons, S.A.
C/Dulcinea S/N,
28805, Alcalá de Henares, Madrid
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

75 mg:

<Cutie cu blister din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>

15923/2025/01-cutie cu 10 capsule

15923/2025/02 - cutie cu 30 capsule

15923/2025/03 - cutie cu 60 capsule

15923/2025/04 - cutie cu 100 capsule

15923/2025/05 - cutie cu 180 capsule

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

15923/2025/06 - cutie cu 10 capsule

15923/2025/07 - cutie cu 30 capsule

15923/2025/08 - cutie cu 60 capsule

15923/2025/09 - cutie cu 100 capsule

15913/2025/10 - cutie cu 180 capsule

<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>

15923/2025/11 - ambalaj cu 10x1 capsule

15923/2025/12 - ambalaj cu 30x1 capsule

15923/2025/13 - ambalaj cu 60x1 capsule

<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>

15923/2025/14 - ambalaj cu 10x1 capsule

15923/2025/15 - ambalaj cu 30x1 capsule

15923/2025/16 - ambalaj cu 60x1 capsule

<Cutie flacon>

15923/2025/17- ambalaj cu 100 capsule

110 mg:

<Cutie cu blister din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>

15924/2025/01-cutie cu 10 capsule

15924/2025/02 - cutie cu 30 capsule

15924/2025/03 - cutie cu 60 capsule

15924/2025/04 - cutie cu 100 capsule

15924/2025/05 - cutie cu 180 capsule

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

15924/2025/06 - cutie cu 10 capsule

15924/2025/07 - cutie cu 30 capsule

15924/2025/08 - cutie cu 60 capsule

15924/2025/09 - cutie cu 100 capsule

15924/2025/10 - cutie cu 180 capsule

<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>

15924/2025/11 - ambalaj cu 10x1 capsule

15924/2025/12 - ambalaj cu 30x1 capsule

15924/2025/13 - ambalaj cu 60x1 capsule

<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>

15924/2025/14 - ambalaj cu 10x1 capsule

15924/2025/15 - ambalaj cu 30x1 capsule

15924/2025/16 - ambalaj cu 60x1 capsule

<Cutie flacon>

15924/2025/17- ambalaj cu 100 capsule

150 mg:

<Cutie cu blister din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>

15925/2025/01 - cutie cu 10 capsule

15925/2025/02 - cutie cu 30 capsule

15925/2025/03 - cutie cu 60 capsule

15925/2025/04 - cutie cu 100 capsule

15925/2025/05 - cutie cu 180 capsule

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al>

15925/2025/06 - cutie cu 10 capsule
15925/2025/07 - cutie cu 30 capsule
15925/2025/08 - cutie cu 60 capsule
15925/2025/09 - cutie cu 100 capsule
15925/2025/10 - cutie cu 180 capsule
<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PE/PE-Al-PEJD>
15925/2025/11 - ambalaj cu 30x1 capsule
15925/2025/12 - ambalaj cu 60x1 capsule
<Cutie cu blister cu doze unitare din OPA-Al-PVC/Al>
15925/2025/13 - ambalaj cu 30x1 capsule
15925/2025/14 - ambalaj cu 60x1 capsule
<Cutie flacon>
15925/2025/15 - ambalaj cu 100 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

[toate cutiile].

Dabigatran etexilat Liconsa 75 mg
Dabigatran etexilat Liconsa 110 mg
Dabigatran etexilat Liconsa 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[toate cutiile].
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

[etichetă pentru flacon
Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[toate cutiile].

PC:
SN:
NN:

[etichetă pentru flacon
Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15923/2025/01-17
15924/2025/01-17
15925/2025/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dabigatran etexilat Liconsa 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 150 mg capsule
dabigatran etexilat

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

BLISTER și BLISTER CU DOZĂ UNITARĂ:

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat Liconsa 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Liconsa 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratorios Liconsa S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

[pentru Dabigatran etexilat 75 mg / 110 mg / 150 mg capsule]

- Dumneavoastră/persoana care vă îngrijește trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră acest card de atenționare pentru pacient.
- Asigurați-vă că utilizați ultima versiune

Stimate pacient/îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Dumneavoastră/copilul dumneavoastră ați început acum tratamentul cu Dabigatran etexilat Liconsa. Pentru a utiliza Dabigatran etexilat Liconsa în condiții de siguranță, trebuie să citiți 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 Liconsa.

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

Despre tratamentul dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră

- Dabigatran etexilat Liconsa subțiază sângele. Se utilizează pentru a trata cheagurile de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră/copilului dumneavoastră atunci când luați Dabigatran etexilat Liconsa . Nu săriți niciodată peste o doză și nu întrerupeți administrarea Dabigatran etexilat Liconsa fără a discuta mai întâi cu medicul copilului dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră/copilul dumneavoastră cu privire la toate medicamentele pe care le luați dumneavoastră/copilul dumneavoastră.
- Informați medicul că dumneavoastră/copilul dumneavoastră luați Dabigatran etexilat Liconsa înainte ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să fie supus unei intervenții chirurgicale sau altor proceduri.
- Capsulele de dabigatran etexilat Liconsa pot fi luate cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă cu un pahar de apă. Capsula nu trebuie spartă sau mestecată și granulele nu trebuie golite din capsulă

Când ar trebui să solicitați un consult medical

- Administrarea Dabigatran etexilat Liconsa poate crește riscul de sângerare. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezentați semne și simptome de sângerare, cum sunt umflături, disconfort, dureri neobișnuite sau dureri de cap, amețeli, paloare, slăbiciune, vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerări ale gingiilor, sângerări neobișnuit de prelungite din tăieturi, flux menstrual anormal sau sângerări vaginale, sânge în urină care poate fi roz sau maron, scaune de culoare roșie /neagră, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau vărsături care conțin particule asemănătoare zațului de cafea.
- 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 Liconsa fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră/ copilul dumneavoastră prezentați arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului, balonare sau dureri în partea superioară a abdomenului.

Informații privind Dabigatran etexilat Liconsa pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Dabigatran etexilat Liconsa este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- Poate fi necesar ca tratamentul cu Dabigatran etexilat Liconsa să fie întrerupt înainte de intervenții chirurgicale sau al altei proceduri invazive.

- În cazul unor evenimente de sângerare majoră, tratamentul cu Dabigatran etexilat Liconsa 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 Liconsa, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Dabigatran etexilat Liconsa și idarucizumab.
- Dabigatran etexilat Liconsa este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Dabigatran etexilat Liconsa poate fi dializat.

Completați această secțiune sau rugați medicul dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră să facă acest lucru.

Informații pentru pacienți

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație pentru anticoagulare

Doza de Dabigatran etexilat Liconsa