

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15963/2025/01

Anexa 3

15964/2025/01-02-03-04-05-06

15965/2025/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Setiapo 15 mg comprimate filmate

Setiapo 30 mg comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Setiapo 15 mg comprimate filmate

Setiapo 30m g comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 15 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 30 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

Fiecare comprimat filmat conține edoxaban 60 mg (sub formă de edoxaban tosilat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

15 mg:

10 comprimate filmate

30 mg:

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 comprimate filmate

60 mg:

10 comprimate filmate

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 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
102 37 Prague 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere

Setiapo 15 mg comprimate filmate
15963/2025/01- ambalaj cu 10 comprimate filmate

Setiapo 30 mg comprimate filmate
15964/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
15964/2025/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate
15964/2025/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate
15964/2025/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
15964/2025/05 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

15964/2025/06 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

15965/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15965/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15965/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15965/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15965/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15965/2025/06 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15965/2025/07 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

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

Setiapo 15 mg comprimate filmate

Setiapo 30m g comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. [numai pentru ambalajul secundar]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15963/2025/01

Anexa 3

15964/2025/01-02-03-04-05-06

15965/2025/01-02-03-04-05-06-07

Informații privind etichetarea

Setiapo 15 mg comprimate filmate

Setiapo 30 mg comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

edoxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Setiapo 15 mg comprimate filmate

Setiapo 30 mg comprimate filmate

Setiapo 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT
--

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT**Setiapo**

comprimate filmate

edoxaban

Vă rugăm să aveți în permanență acest card la dumneavoastră.

Prezentați-l profesionistului din domeniul sănătății, farmacistului, chirurgului sau stomatologului înainte de orice tratament sau intervenție medicală.

INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL

Numele pacientului:

Data nașterii:

În caz de urgență, vă rugăm să contactați:

Nume:

Nr. de telefon:

INFORMAȚII PRIVIND TRATAMENTUL

(A se completa de către medic)

Setiapo a fost prescris la o doză administrată o dată pe zi de: mg

Tratament început în: / (ll/aa)

Grupa sanguină:

Alte medicamente/afecțiuni:

INFORMAȚII PRIVIND MEDICUL PRESCRIPTOR

Pentru mai multe informații sau în caz de urgență, vă rugăm să contactați:

Numele medicului:

Numărul de telefon, parafa medicului/cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Setiapo este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Setiapo trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată.
- Setiapo poate crește riscul de sângerare. În cazul unei sângerări semnificative din punct de vedere clinic, opriți imediat tratamentul.
- Testele de coagulare, cum este raportul internațional normalizat (INR), timpul de protrombină (TP) sau timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT), nu sunt instrumente utile de măsurare a

efectului pe care îl are Setiapo. Cu toate acestea, o dozare calibrată de anti-factor Xa poate ajuta la informarea deciziilor clinice.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru mai multe informații.

Logo ZENTIVA

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Setiapo, un medicament anticoagulant care vă subțiază sângele și ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge. Este important să luați medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

- Dacă omiteți o doză, luați respectiva doză imediat și apoi continuați în ziua următoare conform programului normal – nu luați dublul dozei prescrise în aceeași zi.
- Nu începeți să luați niciun alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală) fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți administrarea Setiapo fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră, întrucât astfel vă puteți crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pe care îl găsiți în interiorul fiecărui pachet de Setiapo.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Setiapo, poate crește riscul de sângerare. Așadar, este important să cunoașteți posibilele semne și simptome ale sângerării și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele situații:

- Învinețire sau sângerare sub piele
- Sânge în urină
- Tuse cu sânge
- Vărsături cu sânge sau conținut care arată precum zațul de cafea
- Sângerări nazale sau tăieturi în cazul cărora durează mai mult să se oprească sângerarea
- Scaune de culoare negru lucios
- Amețelă sau durere de cap apărută brusc
- Oboseală inexplicabilă
- Sângerare vaginală anormală, inclusiv menstruație abundentă sau prelungită

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă manifestați orice simptome neobișnuite.