

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Embavi 5 mg comprimate filmate
apixaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Embavi 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apixaban 2,5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține apixaban 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
15 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
100 comprimate filmate
168 comprimate filmate
200 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: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
15983/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15983/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15983/2025/03 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15983/2025/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15983/2025/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15983/2025/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15983/2025/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15983/2025/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15983/2025/09 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
15983/2025/10 – ambalaj cu 200 comprimate filmate

Embavi 5 mg comprimate filmate
15984/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15984/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15984/2025/03 – ambalaj cu 15 comprimate filmate
15984/2025/04 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
15984/2025/05 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15984/2025/06 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15984/2025/07 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15984/2025/08 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15984/2025/09 – ambalaj cu 168 comprimate filmate
15984/2025/10 – ambalaj cu 200 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

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Embavi 5 mg comprimate filmate

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 PIATĂ NR. 15983/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
15984/2025/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Embavi 5 mg comprimate filmate
apixaban

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Embavi 2,5 mg comprimate filmate
Embavi 5 mg comprimate filmate

apixaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

5. ALTE INFORMAȚII