

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI 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

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

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

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

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate >

<Blister din PVC/Aluminiu >

15989/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15989/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15989/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15989/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15989/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15989/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15989/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15989/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15989/2025/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15989/2025/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15989/2025/11 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15989/2025/12 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15989/2025/13 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din PVC/PVdC/Aluminiu >

15989/2025/14 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15989/2025/15 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15989/2025/16 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15989/2025/17 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15989/2025/18 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15989/2025/19 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15989/2025/20 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15989/2025/21 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15989/2025/22 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15989/2025/23 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15989/2025/24 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15989/2025/25 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15989/2025/26 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din aluminiu/aluminiu >

15989/2025/27 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15989/2025/28 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15989/2025/29 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15989/2025/30 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15989/2025/31 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15989/2025/32 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15989/2025/33 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15989/2025/34 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15989/2025/35 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15989/2025/36 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15989/2025/37 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15989/2025/38 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15989/2025/39 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

< Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate >

<Blister din PVC/Aluminiu >

15990/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15990/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15990/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15990/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15990/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15990/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15990/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15990/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15990/2025/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15990/2025/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15990/2025/11 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15990/2025/12 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15990/2025/13 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din PVC/PVdC/Aluminiu >

15990/2025/14 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
15990/2025/15 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15990/2025/16 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15990/2025/17 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15990/2025/18 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15990/2025/19 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15990/2025/20 – ambalaj cu 84 comprimate filmate
15990/2025/21 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15990/2025/22 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15990/2025/23 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15990/2025/24 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15990/2025/25 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15990/2025/26 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din aluminiu/aluminiu >

15990/2025/27 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15990/2025/28 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15990/2025/29 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15990/2025/30 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15990/2025/31 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15990/2025/32 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15990/2025/33 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15990/2025/34 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15990/2025/35 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15990/2025/36 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15990/2025/37 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15990/2025/38 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15990/2025/39 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

< Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate >

<Blister din PVC/Aluminiu >

15991/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15991/2025/02 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15991/2025/03 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15991/2025/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15991/2025/05 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15991/2025/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15991/2025/07 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15991/2025/08 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15991/2025/09 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15991/2025/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15991/2025/11 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15991/2025/12 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15991/2025/13 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din PVC/PVdC/Aluminiu >

15991/2025/14 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15991/2025/15 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15991/2025/16 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15991/2025/17 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15991/2025/18 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15991/2025/19 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15991/2025/20 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15991/2025/21 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15991/2025/22 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15991/2025/23 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15991/2025/24 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15991/2025/25 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

15991/2025/26 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

<Blister din aluminiu/aluminiu >

15991/2025/27 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15991/2025/28 – ambalaj cu 14 comprimate filmate

15991/2025/29 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15991/2025/30 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15991/2025/31 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15991/2025/32 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15991/2025/33 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15991/2025/34 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15991/2025/35 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15991/2025/36 – ambalaj cu 100 comprimate filmate
15991/2025/37 - ambalaj cu 10x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15991/2025/38 - ambalaj cu 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare
15991/2025/39 - ambalaj cu 100x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

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

Edoxaban Stada 15 mg
Edoxaban Stada 30 mg
Edoxaban Stada 60 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:

Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON PEÎD PENTRU 30 mg și 60 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

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

90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

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**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**

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate>
15990/2025/40 – ambalaj cu 1 flacon cu 90 comprimate

<Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate>
15991/2025/40 – ambalaj cu 1 flacon cu 90 comprimate

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**

Edoxaban Stada 30 mg (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)
Edoxaban Stada 60 mg (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)
SN: (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)
NN: (numai pentru cutia exterioară, nu se aplică pentru eticheta flaconului)

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15989/2025/01-39
15990/2025/01-39
15991/2025/01-39

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
edoxaban

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate
edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI
--

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI**Edoxaban Stada 15 mg comprimate filmate****Edoxaban Stada 30 mg comprimate filmate****Edoxaban Stada 60 mg comprimate filmate**

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)

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

Tratament început în: / (ll/aa)

Grupa sanguină:

Alte medicamente/boli:

INFORMAȚII PRIVIND MEDICUL PRESCRIPTOR

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

Numele medicului:

Numărul de telefon, parafa/ștampila cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Edoxaban Stada este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Edoxaban Stada trebuie oprit cu

- cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată.
- Edoxaban Stada 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 Edoxaban Stada. 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.

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Edoxaban Stada, 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 discuta cu medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți administrarea Edoxaban Stada fără a discuta cu medicul dumneavoastră, întrucât astfel vă poate crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pe care îl găsiți în interiorul fiecărui ambalaj de Edoxaban Stada.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Edoxaban Stada, 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:

- Apariția de vânătăi 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
- Amețeală 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