

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

Text armonizat complet/redus UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

10 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

10 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

100 comprimate filmate

105 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
100 comprimate filmate
105 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

<‘Codul QR care urmează să fie inclus’> + <URL>

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Blister din PVC/PVdC-Al

16040/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate

Blister din OPA-Al-PVC/Al

16040/2025/02 - ambalaj cu 10 comprimate

Blister PVC/PVdC-Al cu doze unitare

16040/2025/03 - ambalaj cu 10x1 comprimate

Blister OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare

16040/2025/04 - ambalaj cu 10x1 comprimate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Blister din PVC/PVdC-Al

16041/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate

16041/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate

16041/2025/03 - ambalaj cu 30 comprimate

16041/2025/04 - ambalaj cu 100 comprimate

16041/2025/05 - ambalaj cu 105 comprimate

Blister din OPA-Al-PVC/Al

16041/2025/06 - ambalaj cu 10 comprimate

16041/2025/07 - ambalaj cu 28 comprimate

16041/2025/08 - ambalaj cu 30 comprimate

16041/2025/09 - ambalaj cu 100 comprimate

16041/2025/10 - ambalaj cu 105 comprimate

Blister PVC/PVdC-Al cu doze unitare

16041/2025/11 - ambalaj cu 10x1 comprimate

16041/2025/12 - ambalaj cu 28x1 comprimate

16041/2025/13 - ambalaj cu 30x1 comprimate

16041/2025/14 - ambalaj cu 98x1 comprimate

Blister OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare

16041/2025/15 - ambalaj cu 10x1 comprimate

16041/2025/16 - ambalaj cu 28x1 comprimate

16041/2025/17 - ambalaj cu 30x1 comprimate

16041/2025/18 - ambalaj cu 98x1 comprimate

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

Blister din PVC/PVdC-Al

16042/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate

16042/2025/02 - ambalaj cu 28 comprimate

16042/2025/03 - ambalaj cu 30 comprimate

16042/2025/04 - ambalaj cu 100 comprimate

16042/2025/05 - ambalaj cu 105 comprimate

Blister din OPA-Al-PVC/Al

16042/2025/06 - ambalaj cu 10 comprimate

16042/2025/07 - ambalaj cu 28 comprimate
16042/2025/08 - ambalaj cu 30 comprimate
16042/2025/09 - ambalaj cu 100 comprimate
16042/2025/10 - ambalaj cu 105 comprimate

Blister PVC/PVdC-Al cu doze unitare

16042/2025/11 - ambalaj cu 10x1 comprimate
16042/2025/12 - ambalaj cu 28x1 comprimate
16042/2025/13 - ambalaj cu 30x1 comprimate
16042/2025/14 - ambalaj cu 98x1 comprimate

Blister OPA-Al-PVC/Al cu doze unitare

16042/2025/15 - ambalaj cu 10x1 comprimate
16042/2025/16 - ambalaj cu 28x1 comprimate
16042/2025/17 - ambalaj cu 30x1 comprimate
16042/2025/18 - ambalaj cu 98x1 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 Teva 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 60 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
NS
NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16040/2025/01-04
16041/2025/01-18
16042/2025/01-18**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate
edoxaban**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

Blistere / Blistere cu doze unitare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ
--

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ**Edoxaban Teva** 15 mg comprimate filmate**Edoxaban Teva** 30 mg comprimate filmate**Edoxaban Teva** 60 mg 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 Teva 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 Teva este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Edoxaban Teva trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată.
- Edoxaban Teva poate crește riscul de sângerare. În cazul unei sângeri 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 Teva. 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 Teva, 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 Edoxaban Teva 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 Edoxaban Teva.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Edoxaban Teva, poate crește riscul de sângerare. Așadar, este important să cunoașteți posibilele semne și simptome ale sângeri 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
- Sângeri nazale sau tăieturi în cazul cărora durează mai mult să se oprească sângerea
- 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.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE ȘI ETICHETA FLACONULUI

Text armonizat complet/redus UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

15 mg
100 comprimate filmate

30 mg
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate

60 mg
100 comprimate filmate
120 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

<‘Codul QR care urmează să fie inclus’> + <URL>

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

16040/2025/05 - cutie cu 1 flacon cu 100 comprimate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

16041/2025/19 - cutie cu 1 flacon cu 100 comprimate

16041/2025/20 - cutie cu 1 flacon cu 120 comprimate

Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate
16042/2025/19 - cutie cu 1 flacon cu 100 comprimate
16042/2025/20 - cutie cu 1 flacon cu 120 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

Doar pentru cutie
Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate
Edoxaban Teva 60 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
NS
NN

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

Edoxaban Teva 15 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 30 mg comprimate filmate

Edoxaban Teva 60 mg 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 Teva 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 Teva este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Edoxaban Teva trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată.
- Edoxaban Teva 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 Teva. 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 Teva, 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 Edoxaban Teva 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 Edoxaban Teva.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Edoxaban Teva, 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.