

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16128/2025/01-05
16129/2025/01-11
16130/2025/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate
edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[15 mg]
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate

[30 și 60 mg]

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
28x1 comprimate filmate
98x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edoflusio 15 mg comprimate filmate

16128/2025/01 - 10 comprimate filmate
16128/2025/02 - 14 comprimate filmate
16128/2025/03 - 10x1 comprimate filmate
16128/2025/04 - 28x1 comprimate filmate
16128/2025/05 - 98x1 comprimate filmate

Edoflusio 30 mg comprimate filmate

16129/2025/01- 10 comprimate filmate
16129/2025/02- 14 comprimate filmate
16129/2025/03- 28 comprimate filmate
16129/2025/04- 30 comprimate filmate
16129/2025/05- 50 comprimate filmate
16129/2025/06- 84 comprimate filmate
16129/2025/07- 98 comprimate filmate
16129/2025/08- 100 comprimate filmate
16129/2025/09- 10x1 comprimate filmate
16129/2025/10- 28x1 comprimate filmate
16129/2025/11- 98x1 comprimate filmate

Edoflusio 60 mg comprimate filmate

16130/2025/01- 10 comprimate filmate
16130/2025/02- 14 comprimate filmate
16130/2025/03- 28 comprimate filmate
16130/2025/04- 30 comprimate filmate
16130/2025/05- 50 comprimate filmate
16130/2025/06- 84 comprimate filmate
16130 /2025/07- 98 comprimate filmate
16130/2025/08- 100 comprimate filmate
16130/2025/09- 10x1 comprimate filmate
16130/2025/10- 28x1 comprimate filmate
16130/2025/11- 98x1 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

Edoflusio 15 mg
Edoflusio 30 mg
Edoflusio 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16128/2025/01-02
16129/2025/01-08
16130/2025/01-08

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate
edoxaban

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

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16128/2025/03-05
16129/2025/09-11
16130/2025/09-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate
edoxaban

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

BLISTERE CU DOZE UNITARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./sigla Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16128/2025/06-08
16129/2025/12-14
16130/2025/12-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate
edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat **filmă**t conține edoxaban 15 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat **filmă**t conține edoxaban 30 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

Edoflusio 60 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat **filmă**t conține edoxaban 60 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză **monohidrat**.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 **comprimate filmate**
120 **comprimate filmate**
250 **comprimate filmate**

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 la temperaturi sub 25°C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edoflusio 15 mg comprimate filmate

16128/2025/06 - 100 comprimate filmate

16128/2025/07 - 120 comprimate filmate

16128/2025/08 - 250 comprimate filmate

Edoflusio 30 mg comprimate filmate

16129/2025/12 - 100 comprimate filmate

16129/2025/13 - 120 comprimate filmate

16129/2025/14- 250 comprimate filmate

Edoflusio 60 mg comprimate filmate

16130/2025/12 - 100 comprimate filmate

16130/2025/13 - 120 comprimate filmate

16130/2025/14 - 250 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**

Edoflusio 15 mg
Edoflusio 30 mg
Edoflusio 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

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16128/2025/06-08
16129/2025/12-14
16130/2025/12-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate
edoxaban

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

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

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate
120 comprimate filmate
250 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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 la temperaturi sub 25°C.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Edoflusio 15 mg comprimate filmate

16128/2025/06 - 100 comprimate filmate
16128/2025/07 - 120 comprimate filmate
16128/2025/08 - 250 comprimate filmate

Edoflusio 30 mg comprimate filmate

16129/2025/12 - 100 comprimate filmate
16129/2025/13 - 120 comprimate filmate
16129/2025/14- 250 comprimate filmate

Edoflusio 60 mg comprimate filmate

16130/2025/12 - 100 comprimate filmate
16130/2025/13 - 120 comprimate filmate
16130/2025/14 - 250 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CARDUL PACIENTULUI

Edoflusio 15 mg comprimate filmate
Edoflusio 30 mg comprimate filmate
Edoflusio 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 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:

Număr de telefon, ștampila cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Edoxaban este un inhibitor oral al factorului anticoagulant Xa.
- În cazul în care este necesară o procedură invazivă, Edoxaban trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie procedat cu prudență adecvată.
- Edoxaban poate crește riscul de sângerare. În cazul unei sângeri semnificative clinic, întrerupeți imediat tratamentul.

- Testele de coagulare, cum ar fi raportul internațional normalizat (INR), timpul de protrombină (PT) sau timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT), nu constituie instrumente utile de măsurare a efectului Edoxaban. 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]

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Edoxaban, un medicament anticoagulant, care vă subțiază sângele și ajută la prevenirea formării cheagurilor 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 fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate crește riscul de apariție a unui cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pentru pacient pe care îl găsiți în interiorul fiecărui ambalaj de Edoxaban.

CÂND SĂ VĂ ADRESAȚI MEDICULUI

RISC DE SÂNGERARE

Utilizarea unui medicament anticoagulant, cum este Edoxaban, vă poate crește riscul de sângerare. Prin urmare, este important să cunoașteți posibilele semne și simptome ale sângerării și să vă adresați imediat cu medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele situații:

- Învinețire sau sângerare sub piele
- Sânge în urină
- Tuse cu sânge
- Vărsături cu sânge sau materii care arată precum zațul de cafea
- Sângerări nazale sau tăieturi în cazul cărora durează mult să se oprească sângerarea
- Scaune foarte închise la culoare
- Amețeli sau dureri de cap apărute brusc
- Oboseală inexplicabilă
- Sângerări vaginale anormale, inclusiv menstruații mai abundente sau prelungite

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