

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16207/2025/01-02-03

Anexa 3

16208/2025/01-02-03-04-05-06

16209/2025/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat, echivalent cu edoxaban 15 mg.

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat, echivalent cu edoxaban 30 mg.

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat, echivalent cu edoxaban 60 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

15 mg:

10 comprimate filmate

30 comprimate filmate

100 comprimate filmate

30/60 mg:

10 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100 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 COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Scoateți cardul pacientului pentru situații de urgență inclus pentru utilizare în siguranță; acesta conține informații importante despre siguranță.

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**

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16207/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
16207/2025/02 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
16207/2025/03 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

16208/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16208/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16208/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16208/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16208/2025/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
16208/2025/06 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

16209/2025/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
16209/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16209/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16209/2025/04 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16209/2025/05 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
16209/2025/06 – 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

Erjulizam 15 mg
Erjulizam 30 mg
Erjulizam 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. 16207/2025/01-02-03

Anexa 3

16208/2025/01-02-03-04-05-06

16209/2025/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

edoxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Erjulizam 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

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

Erjulizam 15 mg comprimate filmate

Erjulizam 30 mg comprimate filmate

Erjulizam 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)

Erjulizam 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, ștampila cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

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

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Erjulizam, 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 materii care arată precum zațul de cafea
- Sângerări nazale sau tăieturi în cazul cărora durează mai mult să se oprească sângerarea
- Scaune foarte închise la culoare
- Amețeli 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.

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL