

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE PENTRU BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

10 capsule
30 de capsule
60 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întregă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

A se păstra sub 30°C.

Cutie cu blister din OPA-Al-/PE cu desicant/ Al-PE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru 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

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14
110 00 Prague 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

75 mg:

<Cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al >

16502/2026/01-cutie cu 10 capsule

16502/2026/02 - cutie cu 30 capsule

16502/2026/03 - cutie cu 60 capsule

<Cutie cu blister din OPA-Al-PE cu desicant / Al-PE>

16502/2026/04 - cutie cu 10 capsule

16502/2026/05 - cutie cu 30 capsule

16502/2026/06 - cutie cu 60 capsule

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

[toate cutiile].

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[toate cutiile].

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

[etichetă pentru flacon

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[toate cutiile].

PC:

SN:

NN:

[etichetă pentru flacon

Nu este cazul.

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

J.J.Bishop Health a.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON
ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

60 de capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întregă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

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

A nu se înghiți desicantul

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja de umiditate.
A se păstra la temperaturi sub 30°C.
După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 6 luni.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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**

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14
110 00 Prague 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

75 mg:
<Cutie cu flacon din PEÎD cu capac din PP cu desicant>
16502/2026/07- cutie cu 60 capsule
<Cutie cu flacon din PP cu capac PEJD cu desicant
16502/2026/08 - cutie cu 60 capsule

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**

[toate cutiile].

Dabigatran etexilat SaneXcel 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[toate cutiile].

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

[etichetă pentru flacon

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[toate cutiile].

PC:

SN:

NN:

[etichetă pentru flacon

Nu este cazul.

CARD PACIENT

[pentru Dabigatran etexilat SaneXcel 150 mg capsule]

- Dumneavoastră/persoana care vă îngrijește trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră acest card pentru pacient
- Asigurați-vă că utilizați ultima versiune

Stimate pacient / îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Dumneavoastră/copilul dumneavoastră ați început acum tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel. Pentru a utiliza Dabigatran etexilat SaneXcel în condiții de siguranță, vă rugăm să citiți informațiile importante din prospect.

Deoarece cardul pentru pacient conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră, acest card trebuie să fie permanent asupra dumneavoastră/copilului dumneavoastră pentru a informa profesioniștii în domeniul sănătății despre faptul că dumneavoastră luați/copilul dumneavoastră ia Dabigatran etexilat SaneXcel.

Dabigatran etexilat SaneXcel/Informații pentru pacienți/îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră/copilului dumneavoastră

- Dabigatran etexilat SaneXcel subțiază sângele. Acesta este utilizat pentru tratarea cheagurilor de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră/copilului dumneavoastră când utilizați Dabigatran etexilat SaneXcel. Nu săriți niciodată peste o doză și nu întrerupeți tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel fără a discuta cu medicul dumneavoastră/medicul copilului dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră/medicul copilului dumneavoastră cu privire la toate medicamentele pe care le luați dumneavoastră/copilul dumneavoastră.
- Informați medicul că dumneavoastră/copilul dumneavoastră luați Dabigatran etexilat SaneXcel înainte ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să fiți/să fie supus unei intervenții chirurgicale sau altor proceduri.
- Capsulele de Dabigatran etexilat SaneXcel pot fi luate cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă. Capsula nu trebuie spartă sau mestecată și granulele nu trebuie golate din capsulă.

Când ar trebui să solicitați un consult medical

- Administrarea Dabigatran etexilat SaneXcel poate crește riscul de sângerare. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilului dumneavoastră prezentați orice semne și simptome de sângerare, cum sunt: umflături, disconfort, dureri neobișnuite sau dureri de cap, amețeli, paloare, slăbiciune, vânătăi neobișnuite, sângerări nazale, sângerări ale gingiilor, sângerări neobișnuit de prelungite din tăieturi, flux menstrual anormal sau sângerări vaginale anormală, sânge în urină, care poate fi roz sau maron, scaune de culoare roșie/neagră, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau vărsături care conțin particule asemănătoare zațului de cafea.
- În caz de căzătură sau lovitură, în special dacă are loc la nivelul capului, adresați-vă urgent unui medic.
- Nu întrerupeți tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră/medicul copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră prezintă arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului, balonare sau dureri în partea superioară a abdomenului.

Informații privind Dabigatran etexilat SaneXcel pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Dabigatran etexilat SaneXcel este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).

- Poate fi necesar ca tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel să fie întrerupt înainte de intervenții chirurgicale sau alte proceduri invazive.
- În cazul unor evenimente de sângerare majoră, tratamentul cu Dabigatran etexilat SaneXcel trebuie întrerupt imediat.
- Un agent specific de neutralizare (idarucizumab) este disponibil pentru pacienții adulți. Eficacitatea și siguranța agentului specific de neutralizare idarucizumab nu au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți. Pentru detalii și mai multe recomandări privind antagonizarea efectului coagulant al Dabigatran etexilat SaneXcel, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Dabigatran etexilat SaneXcel și idarucizumab.
- Dabigatran etexilat SaneXcel este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Dabigatran etexilat SaneXcel poate fi dializabil.

Completați această secțiune sau rugați-l pe medicul dumneavoastră/medicul copilului dumneavoastră să facă acest lucru.

Informații despre pacient

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație pentru anticoagulare

Doza de Dabigatran etexilat SaneXcel

--