

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE PENTRU BLISTER**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 110 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 întreagă, 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 la temperaturi 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**110 mg:**

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

16503/2026/01-cutie cu 10 capsule

16503/2026/02 - cutie cu 30 capsule

16503/2026/03 - cutie cu 60 capsule

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

16503/2026/04 - cutie cu 10 capsule

16503/2026/05 - cutie cu 30 capsule

16503/2026/06 - 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 110 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 110 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – AMBALAJ MULTIPLU CU 180 (3 CUTII CU 60 CAPSULE) 110 mg CAPSULE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
Ambalaj multiplu: 180 (3 cutii cu 60) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, 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 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

16503/2026/07 - ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

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

16503/2026/08 – ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60 x 1) 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**

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 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:

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE INTERMEDIARĂ AMBALAJ MULTIPLU CU 180 (3 CUTII CU 60 CAPSULE) 110 mg CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
60 de capsule
Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat**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 fi ferit 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.

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

110 mg:

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

16503/2026/07 - ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60 x 1) capsule

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

16503/2026/08 – ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60 x 1) 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**

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 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:

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule

dabigatran etexilat

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

BLISTER DIN OPA-AL-PVC/AL ȘI BLISTER DIN OPA-AL-PE CU DESICANT /AL-PE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 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 110 mg capsule
dabigatran etexilat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****FLACON ȘI
ETICHETĂ DE FLACON
pentru 110 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule
dabigatran etexilat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține 110 mg dabigatran etexilat (ca mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Capsulă
60 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

După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis

A se păstra în ambalajul original 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu flacon alb din polipropilenă (PP) cu capac din polietilenă de joasă densitate (PEJD)

16503/2026/09 - ambalaj cu 60 capsule

<Cutie cu alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu capac din polipropilenă (PP) cu desicant

16503/2026/10 – ambalaj 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**

Dabigatran etexilat SaneXcel 110 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:

CARD PACIENT

[pentru Dabigatran etexilat SaneXcel 110 mg capsule]

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

Stimate pacient/persoană care are grijă de un 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, trebuie să citiți informațiile importante din prospect.

Deoarece cardul de atenționare 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/ persoane care au grijă de pacienți copii și adolescenți a

Despre tratamentul dumneavoastră/ al copilului dumneavoastră

- Dabigatran etexilat SaneXcel subțiază sângele. Se utilizează pentru a trata cheagurile de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră/medicului copilului dumneavoastră atunci când luați Dabigatran etexilat SaneXcel. Nu săriți niciodată peste o doză și nu întrerupeți administrarea Dabigatran etexilat SaneXcel fără a discuta mai întâi 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 întregă, cu un pahar de 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/copilul dumneavoastră prezentați semne și simptome de sângerare, cum sunt umflături, disconfort, dureri neobișnuite sau dureri de cap, amețeli, paloare, slăbiciune, vântăți neobișnuite, sângerări nazale, sângerări ale gingiilor, sângerări neobișnuit de prelungite din tăieturi, flux menstrual anormal sau sângerări vaginale, 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 prezentați 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 dializat.

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

Informații pentru pacienți

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație pentru anticoagulare

Doza de Dabigatran etexilat SaneXcel