

Cagluen 15 mg comprimate filmate

Cagluen 30 mg comprimate filmate

Cagluen 60 mg comprimate filmate

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cagluen 15 mg comprimate filmate

Cagluen 30 mg comprimate filmate

Cagluen 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține edoxaban 15 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

Fiecare comprimat conține edoxaban 30 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

Fiecare comprimat conține edoxaban 60 mg (sub formă de tosilat monohidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glucoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Pentru Cagluen 15 mg comprimate filmate:

10 comprimate filmate

Pentru Cagluen 30 mg și 60 mg comprimate filmate:

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA 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

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cagluen 15 mg comprimate filmate>
15772/2025/01 – cutie cu 10 comprimate filmate

<Cagluen 30 mg comprimate filmate>
15773/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
15773/2025/02 – cutie cu 30 comprimate filmate (*blister tip calendar*)
15773/2025/03 – cutie cu 30 x 1 comprimate filmate (*blister cu doze unitare*)

<Cagluen 60 mg comprimate filmate>
15774/2025/01 – cutie cu 30 comprimate filmate
15774/2025/02 – cutie cu 30 comprimate filmate (*blister tip calendar*)
15774/2025/03 – cutie cu 30 x 1 comprimate filmate (*blister cu doze unitare*)

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

Cagluen 15 mg

Cagluen 30 mg

Cagluen 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 {număr}

SN {număr}

NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15772/2025/01

Anexa 3

15773/2025/01-02-03

15774/2025/01-02-03

Informații privind etichetarea

Cagluen 15 mg comprimate filmate

Cagluen 30 mg comprimate filmate

Cagluen 60 mg comprimate filmate

edoxaban

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cagluen 15 mg comprimate filmate

Cagluen 30 mg comprimate filmate

Cagluen 60 mg comprimate filmate

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

Cagluen

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)

Cagluen a fost prescris la o doză administrată o dată pe zi de: mg

Tratament început în: / (II/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

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

Viatrix Limited [SIGLĂ]

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Cagluen, 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 discuta cu medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți administrarea Cagluen fără a discuta cu medicul dumneavoastră, întrucât astfel vă poate crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pe care îl găsiți în interiorul fiecărui ambalaj de Cagluen.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Cagluen, 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:

- Apariția de vânătăi 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.