

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) 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

Conține glucoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
50 x 1 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
90 comprimate filmate (în flacon din PEÎD)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kymbek 15 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere din Al/PVC-PE-PVDC>

15777/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

15777/2025/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

15777/2025/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

15777/2025/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15777/2025/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

15777/2025/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

15777/2025/07 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

15777/2025/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

15777/2025/09 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

15777/2025/10 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate cu doze unitare din Al/ PVC-PE-PVDC>

15777/2025/11 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate

15777/2025/12 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate

15777/2025/13 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

15777/2025/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

Kymbek 30 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere din Al/PVC-PE-PVDC>

15778/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

15778/2025/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

15778/2025/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

15778/2025/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15778/2025/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

15778/2025/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

15778/2025/07 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

15778/2025/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

15778/2025/09 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

15778/2025/10 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate cu doze unitare din Al/ PVC-PE-PVDC>

15778/2025/11 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate

15778/2025/12 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate

15778/2025/13 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

15778/2025/14 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

Kymbek 60 mg comprimate filmate

<Cutie cu blistere din Al/PVC-PE-PVDC>

15779/2025/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate

15779/2025/02 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

15779/2025/03 - ambalaj cu 28 comprimate filmate

15779/2025/04 - ambalaj cu 30 comprimate filmate

15779/2025/05 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

15779/2025/06 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

15779/2025/07 - ambalaj cu 84 comprimate filmate

15779/2025/08 - ambalaj cu 90 comprimate filmate

15779/2025/09 - ambalaj cu 98 comprimate filmate

15779/2025/10 - ambalaj cu 100 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate cu doze unitare din Al/ PVC-PE-PVDC>

15779/2025/11 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate

15779/2025/12 - ambalaj cu 50 x 1 comprimate filmate

15779/2025/13 - ambalaj cu 100 x 1 comprimate filmate

<Cutie cu flacon>

15779/2025/14 - ambalaj cu 90 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

Kymbek 15 mg

Kymbek 30 mg

Kymbek 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. 15777/2025/01-13
15778/2025/01-13
15779/2025/01-13

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

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

BLISTER și BLISTER PERFORAT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kymbek 15 mg comprimate filmate
Kymbek 30 mg comprimate filmate
Kymbek 60 mg comprimate filmate
edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) 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

Conține glucoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru 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)

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kymbek 15 mg comprimate filmate
15777/2025/14

Kymbek 30 mg comprimate filmate
15778 /2025/14

Kymbek 60 mg comprimate filmate
15779 /2025/14

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

CARD DE ATENȚIONARE PENTRU PACIENT

Kymbek

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)

Kymbek 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

- Kymbek este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- atunci când este necesară o procedură invazivă, tratamentul cu Kymbek trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte și trebuie să se acționeze cu prudența adecvată.
- Kymbek poate crește riscul de sângerare. În cazul unei sângerări semnificative din punct de vedere clinic, opriți imediat tratamentul.
- Testele de coagulare, cum ar fi INR-ul, timpul de protrombină (TP) sau timpul de

tromboplastină parțial activat (aPTT), nu constituie instrumente utile de măsurare a efectului pe care îl are Kymbek. 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.

[SIGLĂ Egis]

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Kymbek, 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 Kymbek fără a discuta cu medicul dumneavoastră, deoarece aceasta poate crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul pe care îl găsiți în interiorul fiecărui ambalaj de Kymbek.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant, cum este Kymbek, 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.