

Dabigatran Etxilat Gemax Pharma 75 mg capsule
dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER pentru 75 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dabigatran Etxilat Gemax Pharma 75 mg capsule

dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat (sub formă de mesilat) 86,48 mg echivalent cu dabigatran etexilat 75 mg.

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

capsulă

10 × 1 capsule

30 × 1 capsule

60 × 1 capsule

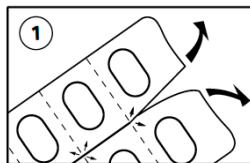
5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca și a nu se deschide capsula.

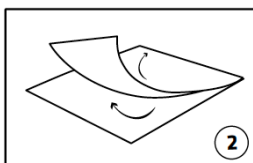
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.



Rupeți



Îndepărtați

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 16727/2026/01 - ambalaj cu 10 capsule [în blister neperforat]

APP nr.: 16727/2026/02 - ambalaj cu 30 capsule [în blister neperforat]

APP nr.: 16727/2026/03 - ambalaj cu 60 capsule [în blister neperforat]

APP nr.: 16727/2026/04 - ambalaj cu 10 capsule [în blister doze unitare, perforat]

APP nr.: 16727/2026/05 - ambalaj cu 30 capsule [în blister doze unitare, perforat]

APP nr.: 16727/2026/06 - ambalaj cu 60 capsule [în blister doze unitare, perforat]

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 gemax pharma 75 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 Gemax Pharma 75 mg capsule
dabigatran etexilat

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

BLISTER PENTRU 75 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran Etexilat Gemax Pharma 75 mg capsule

dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

Dabigatran Etexilat Gemax Pharma capsule

dabigatran etexilat

- Acest card trebuie să fie asupra dumneavoastră / a îngrijitorului în permanență
- Asigurați-vă că utilizați cea mai recentă versiune

Stimate pacient/îngrijitor al unui pacient copil sau adolescent,

Medicul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră a inițiat tratamentul cu Dabigatran Etexilat Gemax Pharma. Pentru a utiliza Dabigatran Etexilat Gemax Pharma în siguranță, vă rugăm să luați în considerare informațiile importante din prospect. Deoarece acest card de atenționare al pacientului conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră, acest card trebuie să fie cu dumneavoastră/ copilul dumneavoastră în permanență pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății despre administrarea de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma de către dumneavoastră/copilul dumneavoastră.

Informații pentru pacienți / îngrijitori ai pacienților copii și adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră

- Dabigatran Etexilat Gemax Pharma subțiează sângele. Se utilizează în tratamentul cheagurilor de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră / al copilului dumneavoastră atunci când luați Dabigatran Etexilat Gemax Pharma. Nu omiteți niciodată o doză și nu întrerupeți administrarea de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma fără a discuta cu medicul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care dumneavoastră/copilul dumneavoastră le luați în prezent.
- Informați medicul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră despre administrarea de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma înainte de orice intervenție chirurgicală/procedură invazivă.
- Capsulele de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma pot fi administrate cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă cu un pahar cu apă. Capsula nu trebuie deschisă sau mestecată, iar peletele nu trebuie golate din capsulă.

Când să solicitați sfatul medicului

- Administrarea de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma poate crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră / al copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră / copilul

dumneavoastră prezentați semne și simptome de sângerare, cum ar fi: umflături, disconfort, durere sau dureri de cap neobișnuite, amețeli, paloare, slăbiciune, vânătăi neobișnuite, sângerări din nas, sângerări ale gingiilor, sângerări lungi și neobișnuite de la nivelul tăieturilor, flux menstrual anormal sau sângerări de la nivelul vaginului, sânge în urină care poate fi colorată în roz sau maro, scaune de culoare roșie/neagră, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau cu aspect de zaț de cafea.

- În caz de cădere sau accidentare, în special dacă este lovit capul, solicitați urgent sfatul medicului.
- Nu întrerupeți administrarea de Dabigatran Etxilat Gemax Pharma fără a discuta cu medicul dumneavoastră / al copilului dumneavoastră, dacă dumneavoastră / copilul dumneavoastră prezentați / prezintă arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort stomacal, balonare sau dureri în partea superioară a abdomenului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Dabigatran Etxilat Gemax Pharma este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- Poate fi necesară întreruperea administrării de Dabigatran Etxilat Gemax Pharma înainte de proceduri chirurgicale sau de alte proceduri invazive.
- În caz de sângerări majore, administrarea de Dabigatran Etxilat Gemax Pharma trebuie oprită imediat.
- Un agent specific de neutralizare a efectelor (idarucizumab) este disponibil pentru pacienții adulți. Eficacitatea și siguranța agentului specific de neutralizare a efectelor, idarucizumab, nu au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți. Pentru detalii și mai multe recomandări privind antagonizarea efectului anticoagulant al Dabigatran Etxilat Gemax Pharma, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Dabigatran Etxilat Gemax Pharma și idarucizumab.
- Dabigatran Etxilat Gemax Pharma este eliminat în principal pe cale renală; trebuie menținută o diureză adecvată. Dabigatran Etxilat Gemax Pharma este dializabil.

Vă rugăm să completați această secțiune sau adresați-vă medicului dumneavoastră / al copilului dumneavoastră să o facă.

Informații despre pacient

Numele pacientului

Data nașterii

Indicație pentru anticoagulare

Doza de Dabigatran Etexilat Gemax Pharma