CARTON

LT Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra dabigatrano eteksilato mesilato, atitinkančio 150 mg dabigatrano eteksilato.
Nurykite visą kapsulę, kramtyti ar laužyti jos negalima.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Paciento budrumo kortelė yra viduje.
Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti gamintojo talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Receptinis vaistas.
LT/1/24/5360/002

Katra cietā kapsula satur dabigatrāna eteksilāta mesilātu, kas atbilst 150 mg dabigatrāna eteksilāta.
Norīt veselu, kapsulu nedrīkst košļāt vai atvērt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pievienota pacienta brīdinājuma kartīte.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Recepšu zāles.
24-0013

VIATRIS

75100733

Dabigatran Etexilate Viatris
150 mg

kietosios kapsulės / cietās kapsulas / kõvakapslid
dabigatranum etexilatum

60

VIATRIS

3347514

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Airija / Īrija / Iirimaa

Variable Data Information box for online printing - Baltics Shared Pack
*PC: 00000000000000
*SN: 00000000000000
Lot: 0000000000
EXP: MM/YYYY
* Will be printed only after serialisation go live
Keep this section as part of the Artwork in Keyline colour.
Variable Data area will be left blank for online printing.
Version: 1422497

Dabigatran Etexilate Viatris

150 mg

kietosios kapsulės / cietās kapsulas / kõvakapslid
dabigatranum etexilatum

60

Vartoti per burną / Iekšķīgai lietošanai / Suukaudne

60 kietųjų kapsulių / cietās kapsulas / kõvakapslit

VIATRIS

Dabigatran Etexilate Viatris
150 mg
kietosios kapsulės / cietās kapsulas / kõvakapslid
dabigatranum etexilatum
60

75100733

EE Üks kõvakapsel sisaldab dabigatraaneteksilaatmesilaati, mis vastab 150 mg dabigatraaneteksilaadile.
Neelata tervelt, kapslit mitte närida ega poolitada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Patsiendi ohutuskaart on pakendis.
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
Retseptiravim.
Müügiloa nr: 1144324

5 099151 935656

CODE No.: MH/DRUGS/AD/089

PAC

Front

PACIENTO BUDRUMO KORTELĖ

LT

Dabigatran etexilate Viatris 150 mg kietosios kapsulės

- Šią kortelę Jūs / prižiūrintis asmuo visuomet turite / turi turėti su savimi.
- Įsitikinkite, kad turite naujausią kortelės variantą.

Mielas paciente / pacientą vaiką prižiūrintis globėjau,
Jūsų / Jūsų vaiko gydytojas pradėjo gydymą Dabigatran etexilate Viatris. Kad Dabigatran etexilate Viatris būtų vartojamas saugiai, atidžiai susipažinkite su pakuotės lapelyje pateikta informacija.

Kadangi šioje Paciento budrumo kortelėje yra svarbios informacijos apie Jūsų / Jūsų vaiko gydymą, šią kortelę Jūs/ Jūsų vaikas visuomet turite turėti su savimi, kad informuotumėte sveikatos priežiūros specialistus, jog vartojate / Jūsų vaikas vartoja Dabigatran etexilate Viatris.

Dabigatran etexilate Viatris informacija pacientui / pacientą vaiką prižiūrinčiam asmeniui

Apie Jūsų / Jūsų vaiko gydymą
- Dabigatran etexilate Viatris skystina kraują. Jis skirtas esamiems krešuliams gydyti arba apsaugoti nuo pavojingų kraujo krešulių formavimosi.
- Dabigatran etexilate Viatris vartojimo metu laikykitės savo / savo vaiko gydytojo nurodymų. Nepasitarę su savo / savo vaiko gydytoju, jokiu būdu nepraleiskite Dabigatran etexilate Viatris dozės ir nenutraukite vartojimo.
- Pasakykite savo / savo vaiko gydytojui apie visus vaistus, kurių dabar vartojate arba kurių vartoja Jūsų vaikas.
- Prieš bet kurią chirurginę ar invazinę procedūrą pasakykite savo / savo vaiko gydytojui, kad vartojate Dabigatran etexilate Viatris.
- Dabigatran etexilate Viatris kapsules galima gerti valgio metu arba nevalgius. Kapsulę reikia nuryti visą, užgeriant stikline vandens. Kapsulės negalima laužyti arba kramtyti, negalima išpilti joje esančių pelečių.

Kada kreiptis į gydytoją
- Dabigatran etexilate Viatris vartojimas gali didinti kraujavimo riziką. Nedelsdami pasakykite savo / savo vaiko gydytojui, jeigu Jums / Jūsų vaikui pasireiškė kraujavimo požymių ir simptomų, pavyzdžiui: patinimas, diskomforto jausmas, neįprastas skausmas ar galvos skausmas, svaigulys, blyškumas, silpnumas, neįprastos kraujosruvos (mėlynės), kraujavimas iš nosies, dantenų kraujavimas, neįprastai ilgas kraujavimas įsipjovus, pakitęs mėnesinių kraujavimas arba kraujavimas iš makšties, kraujas šlapime, kai šlapimas tampa rausvas arba rudas, raudonos / juodos išmatos, atsikosėjimas krauju, vėmimas krauju arba į kavos tirščius panašiu turiniu.

Pg1

- Nugriuvus arba susižeidus, ypač jeigu sutrenkta galva, reikia nedelsiant kreiptis gydytojo pagalbos.
- Jeigu Jums / Jūsų vaikui pasireiškė rėmuo, pykinimas, vėmimas, nemalonus jausmas skrandžio srityje, viršutinės pilvo dalies skausmas arba pūtimas, nepasitarę su savo / savo vaiko gydytoju, nenutraukite Dabigatran etexilate Viatris vartojimo.

Dabigatran etexilate Viatris informacija sveikatos priežiūros specialistams
- Dabigatran etexilate Viatris yra geriamasis antikoaguliantas (tiesioginis trombino inhibitorius).
- Prieš chirurginę operaciją bei kitokias invazines procedūras Dabigatran etexilate Viatris vartojimą gali reikėti iš anksto nutraukti.
- Jeigu prasideda didysis kraujavimas, Dabigatran etexilate Viatris vartojimą būtina nutraukti nedelsiant.
- Yra specifinis neutralizuojantis preparatas (idarucizumabas), skirtas suaugusiems pacientams. Specifinio neutralizuojančio preparato idarucizumabo veiksmingumas ir saugumas pacientams vaikams neištirti. Išsamią informaciją ir daugiau patarimų apie antikoaguliacinio Dabigatran etexilate Viatris poveikio panaikinimą žr. Dabigatran etexilate Viatris ir idarucizumabo preparato charakteristikų santraukose.
- Dabigatran etexilate Viatris daugiausia išsiskiria per inkstus; būtina palaikyti pakankamą diurezę. Dabigatran etexilate Viatris galima pašalinti dialize.

Užpildykite žemiau pateiktą informaciją arba paprašykite savo / savo vaiko gydytojo, kad ją užpildytų.

Paciento informacija

Paciento vardas ir pavardė

Gimimo data

Indikacija antikoaguliacijai

Dabigatran etexilate Viatris dozė

Pg2

PACIENTA BRĪDINĀJUMA KARTĪTE

LV

Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg cietās kapsulas

- Šai kartītei vienmēr jābūt pie pacienta / aprūpētāja
- Pārliecinieties, ka lietojat jaunāko versiju

Cienījamais pacient / pediatriskā pacienta aprūpētāj,
Ārsts ir sācis ārstēt Jūs / Jūsu bērnu ar Dabigatran Etexilate Viatris. Lai Dabigatran Etexilate Viatris lietošana noritētu droši, lūdzam ņemt vērā lietošanas instrukcijā sniegto svarīgo informāciju.

Tā kā šī pacienta brīdinājuma kartīte satur svarīgu informāciju par Jūsu / Jūsu bērna ārstēšanu, šai kartītei vienmēr jābūt pie sevis / sava bērna, lai vajadzības gadījumā informētu veselības aprūpes speciālistus par Dabigatran Etexilate Viatris lietošanu.

Informācija pacientiem / pediatrisko pacientu aprūpētājiem par Dabigatran Etexilate Viatris

Par Jūsu / Jūsu bērna ārstēšanu
- Dabigatran Etexilate Viatris sašķidrina asinis. To lieto, lai ārstētu jau esošus asins recekļus vai lai novērstu bīstamu asins recekļu veidošanos.
- Lietojot Dabigatran Etexilate Viatris, ievērojiet ārsta norādījumus. Nekad neizlaidiet devu vai nepārtrauciet lietot Dabigatran Etexilate Viatris bez konsultēšanās ar ārstu.
- Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras Jūs / Jūsu bērns šobrīd lietojat/-to.
- Pirms jebkādas ķirurģiskas vai invazīvas procedūras pastāstiet ārstam par savu / sava bērna Dabigatran Etexilate Viatris lietošanu.
- Dabigatran Etexilate Viatris kapsulas var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Kapsula jānorij vesela, uzdzerot glāzi ūdens. Kapsulu nedrīkst salauzt vai košļāt, un no kapsulas nedrīkst izņemt peletes.

Kad jāmeklē medicīniskā palīdzība
- Dabigatran Etexilate Viatris lietošana var palielināt asiņošanas risku. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums / Jūsu bērnam rodas asiņošanas pazīmes un simptomi, piemēram: uztūkums, diskomforts, neparastas sāpes vai galvassāpes, reibonis, bālums, vājums, neparasta zilumu veidošanās, deguna asiņošana, smaganu asiņošana, neparasti ilga asiņošana pēc iegriezumiem, neparasta menstruālā asiņošana vai asiņošana no maksts, asinis urīnā, kas var būt sārtā vai brūnā krāsā, sarkanas/melnas krāsas izkārnījumi, atklepošana ar asinīm, asins vai kafijas biezumiem līdzīgu masu atvemšana.
- Nokrišanas vai traumas gūšanas gadījumā, it īpaši, ja ir sasista galva, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Pg3

Back

- Nepārtrauciet lietot Dabigatran Etexilate Viatris bez konsultēšanās ar ārstu, ja Jums / Jūsu bērnam rodas dedzināšana aiz krūšu kaula, slikta dūša, vemšana, diskomforts vēderā, vēdera uzpūšanās vai sāpes vēdera augšdaļā.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem par Dabigatran Etexilate Viatris
- Dabigatran Etexilate Viatris ir iekšķīgi lietojams antikoagulants (tiešais trombīna inhibitors).
- Dabigatran Etexilate Viatris lietošana var būt jāpārtrauc pirms ķirurģiskām vai citām invazīvām procedūrām.
- Ja rodas smaga asiņošana, Dabigatran Etexilate Viatris lietošana nekavējoties jāpārtrauc.
- Pieaugušiem pacientiem ir pieejamas specifiskas antikoagulējošo darbību neitralizējošas zāles (idarucizumabs). Specifisku antikoagulējošo darbību neitralizējošu zāļu – idarucizumaba efektivitāte un drošums pediatriskiem pacientiem nav pierādīts. Sīkāku informāciju un papildus padomus par to, kā antagonizēt Dabigatran Etexilate Viatris antikoagulējošo darbību, lūdzu, skatīt Dabigatran Etexilate Viatris un idarucizumaba zāļu aprakstos.
- Dabigatran Etexilate Viatris no organisma galvenokārt izvadās caur nierēm; jāsaglabā atbilstoša diurēze. Dabigatran Etexilate Viatris var izvadīt dialīzes ceļā.

Lūdzu izpildiet šo sadaļu vai jautājiet savam / sava bērna ārstam to izdarīt.

Informācija par pacientu

Pacienta vārds

Dzimšanas datums

Indikācija antikoagulācijai

Dabigatran Etexilate Viatris deva

Pg4

PATSIENDI OHUTUSKAART

EE

Dabigatran Etexilate Viatris 150 mg kõvakapslid

- See kaart peab olema alati teiega/hooldajaga kaasas
- Veenduge, et kasutate kõige uuemat versiooni

Lugupeetud patsient / lapse hooldaja
Arst on alustanud teie / teie lapse ravi Dabigatran Etexilate Viatris'ega. Dabigatran Etexilate Viatris'e ohutuks kasutamiseks arvestage pakendi infolehes oleva olulise teabega.
Kuna see patsiendi ohutuskaart sisaldab olulist teavet teie / teie lapse ravi kohta, peab see kaart olema teil / teie lapsel alati kaasas, et teavitada tervishoiutöötajaid sellest, et te võtate / teie laps võtab Dabigatran Etexilate Viatris't.

Dabigatran Etexilate Viatris'e teave patsientidele / laste hooldajatele

Teave teie / teie lapse ravi kohta
- Dabigatran Etexilate Viatris vedeldab verd. Seda kasutatakse olemasolevate verehüüvete ravimiseks või ohtlike verehüüvete tekkimise vältimiseks.
- Dabigatran Etexilate Viatris'e võtmisel järgige oma arsti / oma lapse arsti juhiseid. Ärge kunagi jätke annust vahele ega lõpetage Dabigatran Etexilate Viatris'e võtmist ilma oma arstiga / oma lapse arstiga nõu pidamata.
- Teavitage oma arsti / oma lapse arsti kõigist ravimitest, mida te praegu võtate / teie laps praegu võtab.
- Enne mis tahes kirurgilist operatsiooni / invasiivset protseduuri teatage oma arstile / oma lapse arstile, et te võtate Dabigatran Etexilate Viatris't.
- Dabigatran Etexilate Viatris'e kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma. Kapsel tuleb neelata tervelt koos klaasitäie veega. Kapslit ei tohi poolitada ega närida ja kapslist ei tohi pelleteid eemaldada.

Millal pöörduda arsti poole
- Dabigatran Etexilate Viatris'e võtmine võib suurendada veritsusohtu. Pidage kohe nõu oma arstiga / oma lapse arstiga, kui teil / teie lapsel tekivad veritsuse nähud ja sümptomid, näiteks turse, ebamugavustunne, ebatavaline valu või peavalu, pearinglus, kahvatus, nõrkus, ebatavaline verevalum, ninaverejooksud, verejooks igemetest, lõikehaavade ebatavaliselt pikaajaline veritsemine, ebanormaalne menstruaal- või vaginaalne verejooks, veri uriinis, mis võib olla roosa või pruun; punane/must väljaheide, vere köhimine, vere või kohvipaksu sarnase eritise oksendamine.
- Kukkumise või vigastuse korral pöörduge kohe arsti poole, eriti siis, kui ära on löödud pea.

Pg5

- Kui teil / teie lapsel tekivad kõrvetised, iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne kõhus, puhitus või valu ülakõhus, ärge lõpetage Dabigatran Etexilate Viatris'e võtmist ilma oma arstiga / oma lapse arstiga nõu pidamata.

Dabigatran Etexilate Viatris'e teave tervishoiutöötajatele
- Dabigatran Etexilate Viatris on suukaudne antikoagulant (otsene trombiini inhibiitor).
- Enne kirurgilist või mõnda muud invasiivset protseduuri võib olla vaja ravi Dabigatran Etexilate Viatris'ega lõpetada.
- Suurte verejooksude korral tuleb ravi Dabigatran Etexilate Viatris'ega kohe lõpetada.
- Täiskasvanud patsientide jaoks on saadaval spetsiifiline toime tühistaja idarutsizumab. Spetsiifilise toime tühistaja idarutsizumabi efektiivsus ja ohutus lastel ei ole tõestatud.
- Täpset teavet Dabigatran Etexilate Viatris'e verehüübimise vastase toime tühistamise kohta ja nõuandeid vt Dabigatran Etexilate Viatris'e ja idarutsizumabi ravimi omaduste kokkuvõtetest.
- Dabigatran Etexilate Viatris eritub peamiselt neerude kaudu; tuleb tagada piisav diurees. Dabigatran Etexilate Viatris on dialüüsitav.

Palun täitke alljärgnevad lüngad või paluge need täita oma arstil / oma lapse arstil.

Patsiendi info

Patsiendi nimi

Sünniaeg

Näidustus antikoagulandi kasutamiseks

Dabigatran Etexilate Viatris'e annus

3347514
75100733

Pg6

D A B I G A T R A N
E T E X I L A T E V I A T R I S
1 5 0 M G

Mylan

Date / Time of Creation	28/02/24 15:39	#TrackWise / GLAMS ID	3347514	Date of Issue		Page Count	1 of 1
Vendor Job No.	NA	New Affiliate Item Code	3347514	Client Market	Estonia, Latvia, Lithuania	Software / Ver. No.	Adobe Illustrator 2022
Artwork Proof No.	2	Superseded Aff. Item Code	NA	Product Description	CT (PAC) DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS CAPS 150MG 6X10'S EE/LT/LV		
Pharma Code	NA	Barcode Information	5099151935656	New Material Code	75100733	Actual Artwork Size	160 x 94 x 63 mm (Carton)
Product Render ID No.	3DR-33322-02	MA Number	LT/1/24/5360/002 (LT), 24-0013 (LV), 1144324 (EE)	ITF Barcode		Other Sizes (If any)	PAC: 218x120mm Open Size; 73x120mm Folded Size
Main Font Type - 1	Helvetica Neue LT Pro	SAP or SPC Code	400576167	Superseded Material Code	NIL	Pitch After Every	NA
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd. (Aurangabad - IN)	Component Type	Printed Carton with PAC	Eye / Sensor Mark	NA
Min. Font Size	6.5 pt	Mfg. Lic. No. / Code No.	MH/DRUGS/AD/089	No. of Printed Colors	4	ITF Barcode Size	NA
Reason for Revision / Issuance	New Component			Printed Colors CMYK / Pantone Color Bridge Coated	Black, Cyan, Magenta, Yellow		
				Non Printed Colors	Keyline, Unvarnished Area, Braille		
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantone Ref. Codes)	PMS 284, PMS 3522, PMS 2755, PMS 2603, PMS 7406		
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	Carton: 300 gsm ITC Cyber Plus Board with Spot Aqua Varnish and Braille Embossing; PAC: 210 gsm Art Cardboard with Spot Aqua Varnish & Perforation		
	After Consumption of Existing (Superseded) Stock						
	As per Implementation Deadline:						
	Others (Specify)			Design & Style	Supply in side open reverse tuck-in with PAC pasted inside the carton first panel		

LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Prepared By	Checked By	Approved By		
				Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance
Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Name, Sign, Date OR Digital Signature	Name, Sign, Date OR Digital Signature	Name, Sign, Date OR Digital Signature	Name, Sign, Date OR Digital Signature	Name, Sign, Date OR Digital Signature

Revision History: 22/12/23-New Component

Format No.: SOP-000485364_FORM-000525810_Version-7.0

#**Note:** This artwork is electronically signed through TrackWise/GLAMS, hence wet ink/digital signatures are not done/required.