

LT Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra dabigatrano eteksilato mesilato, atitinkančio 110 mg dabigatrano eteksilato.

Nurykite visą kapsulę, kramtyti ar laužyti jos negalima. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Paciento budrumo kortelė yra viduje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti gamintojo talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Receptinis vaistas.
LT/1/24/5359/003

LV Katra cietā kapsula satur dabigatrāna eteksilāta mesilātu, kas atbilst 110 mg dabigatrāna eteksilāta.

Norīt veselū, 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.
24-0012

Dabigatran Etexilate Viatris

110 mg

kietosios kapsulės / cietās kapsulas / kōvakapslid dabigatranum etexilatium

60

VIATRIS

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

3547487

60

VIATRIS

Variable Data Information box for online printing - Baltics Shared Pack

* EC: 0000000000000000
* 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



PACIENTO BUDRUMO KORTELE

Dabigatran Etexilate Viatris 110 mg kietosios kapsulės

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

Mielas paciente / pacienta vaika prižiūrintis globėju, Jūs / 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 / pacienta vaika prižiūrinčiam asmeniui

Apie Jūsų / Jūsų vaiko gydymą

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

Kada kreiptis / gydytoju

- 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, svagulybės, blyškumas, silpnumas, neįprastos kraujosruvos (mėlynės), kraujavimas iš nosies, dantenų kraujavimas, neįprastai ilgas kraujavimas iš pjūvovės, pakitęs mėnesinių kraujavimas arba kraujavimas iš makšties, kraujas šlapime, kai šlapimas tampa rausvas arba raudonas, raudonos / juodos išmatos, atsisakėjimas krauju, vėmimas krauju arba / kavos tirščius panašiu turiniu.

PACIENTA BRĪDINĀJUMA KARTĪTE

Dabigatran Etexilate Viatris 110 mg cietās kapsulas

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

Cienījamais pacient / pediatriskā pacienta aprūpētāj, Arsts 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 recēkus vai lai novērstu bīstamu asins recēku 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, kurās 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 nestkarīgā no ādierozēm. Kapsula jānorij vesela, uzzerot glāzi ūdens. Kapsulu nedrīkst salauzt vai košļāt, un no kapsulas nedrīkst izņemt peletes.

Kad jāmeklē medicīniskā palīdzība

- Dabigatran Etexilate Viatris lietošana var palielināt asinsošanas risku. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums / Jūsu bērnam rodas asinsošanas pazīmes un simptomi, piemēram: uztūkums, diskomforts, neapstas sāpes vai galvassāpes, reibonis, bālums, vājums, neapstas zilumu veidošanās, deguna asiņošana, smaganu asiņošana, neapstasīga asiņošana pēc iegurņiem, neapstas menstruālā asiņošana vai asiņošana no maksts, asinis urīnā, kas var būt sārta vai brūnā krāsā, sarkanais/melnais krāsas izkārņojums, atklepošana ar asinīm, asinis vai katļjas biezuimēm līdzīgu masu atvēršana.
- Nokrišanas vai traumas gūšanas gadījumā, it īpaši, ja ir sasista galva, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Uzplūdykite žemiau pateiktą informaciją arba paprašykite savo / savo vaiko gydytoju, kad ją užpildytų.

Paciento informacija

Paciento vardas ir pavardė

Gimimo data

Indikacija antikoaguliacijai

Dabigatran etexilate Viatris dozė

Dabigatran Etexilate Viatris

110 mg

kietosios kapsulės / cietās kapsulas / kōvakapslid dabigatranum etexilatium

60

VIATRIS

Varťoti per burnā / leķķīģai lietošanai / Suukaudne

60 kietujū kapsulij / cietās kapsulas / kōvakapslit

EE ūks kōvakapsel sisaldab dabigatraneteksilatmesilāati, mis vastab 110 mg dabigatraneteksilāadiile. Neelata tervelt, kapslit mitte nārīda eģa poolitada. Enne ravimi kasutamist lugeģe pakendi infolehte. Patsiendi ohutuskaart on pakendis. Hoida laste eest varjatud ja kāttesaamatus kohas. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitsult. Retseptiravim. Mūģuģiloa nr: 1144224



CODE No.: MH/DRUGS/AD/089

Pg1

Pg2

Pg3

PATSIENDI OHUTUSKAART

Dabigatran Etexilate Viatris 110 mg kōvakapslid

- See kaart peab olema alati teiega/hoolidajaga kaasas
- Veeniduge, et kasutate kōģe uuemat versiooni

Lugupidetud patsient / lapse hoolidaja

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 tervishoiutōtājaid sellest, et te vōtate / teie laps vōtab Dabigatran Etexilate Viatris't.

Dabigatran Etexilate Viatris'e teave patsientidele / laste hoolidajatele

Teave teie / teie lapse ravi kohta

- Dabigatran Etexilate Viatris vedeldab verd. Seda kasutatakse olemasolevate verehōivite ravimiseks vōi ohtlike verehōivete tekkimise vältimiseks.
- Dabigatran Etexilate Viatris'e vōtmisel jārģige oma arsti / oma lapse arsti juhtsel. Arge kunagi jātke arnust vahale eģa lōpetage Dabigatran Etexilate Viatris'e vōtmist ilma oma arstiga / oma lapse arstiga nōu pidamata.
- Teavitage oma arsti / oma lapse arsti kōģigist ravimist, mida te praegu vōtate / teie laps praegu vōtab.
- Enne mis tahes kirurgilist operatsiooni / invasiivset protseduuri teatage oma arstile / oma lapse arstile, et te vōtate Dabigatran Etexilate Viatris't.
- Dabigatran Etexilate Viatris'e kapsleid vōib vōtta koos teiduga vōi ilma. Kapsel tuleb neelata tervelt koos klaasitaie veega. Kapslit ei tohi poolitada eģa nārīda ja kapslist ei tohi peletteid eemaldada.

Millal pōōrduada arsti poole

- Dabigatran Etexilate Viatris'e vōtmine vōib suurendada veritsusohu. Pidage kohe nōu oma arstiga / oma lapse arstiga, kui teil / teie lapsel tekivad veritsuse nārīdud ja sūmptomid, nārīteks turse, ebamugavustunne, ebatavaline valu vōi peavalu, pearinglus, kahvatvus, nōrkus, ebatavaline verevalum, ninaverojooksud, verejooks igemetest, lōķheaavade ebatavaliselt pikaajaline vertsemine, ebanormaalne menstruāl- vōi vaginaalne verejooks, veri urīnis, mis vōib olla roosa vōi pruun; punane/must vāļajehide, vere kōhimine, vere vōi kohvipaksu sarnase eritise oksendamine.
- Kukkumise vōi vigastuse korral pōōrduge kohe arsti poole, eriti siis, kui āra on lōõudud pea.

EE

Kui teil / teie lapsel tekivad kōrvetised, iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne kōhus, puhitus vōi valu ūlakōhus, arģe lōpetage Dabigatran Etexilate Viatris'e vōtmist ilma oma arstiga / oma lapse arstiga nōu pidamata.

Dabigatran Etexilate Viatris'e teave tervishoiutōtājatele

- Dabigatran Etexilate Viatris on suukaudne antikoagulant (otsene trombiini inhibiitor).
- Enne kirurgilist vōi mōnda muud invasiivset protseduuri vōib olla vaja ravi Dabigatran Etexilate Viatris'ega lōpetada.
- Suurte verejooksude korral tuleb ravi Dabigatran Etexilate Viatris'ega kohe lōpetada.
- Tāiskasvanud patsientide jaoks on saadaval spetsiifiline toime tūhistaja idarutsizumabi ja ohutus lastel ei ole tōestatud.
- Tāpselt teavet Dabigatran Etexilate Viatris'e verehōivimise vastase toime tūhistamise kohta ja nōuandeid vt Dabigatran Etexilate Viatris'e ja idarutsizumabi ravimi omaduste kokkuvōtetest.
- Dabigatran Etexilate Viatris eritub peamiselt neerude kaudu; tuleb tagada piisav diurees. Dabigatran Etexilate Viatris on dialüüsiv.

Palun tātke alljārģnevad lūģal vōi paluge need tātka oma arsti / oma lapse arsti.

Patsiendi info

Patsiendi nimi

Sūnniaeg

Nāidustus antikoagulandi kasutamiseks

Dabigatran Etexilate Viatris'e annus

Pg4

Pg5

Pg6

Mylan	Date / Time of Creation	28/02/24 17:25	TrackWise / GLAMS ID	3347487	Date of Issue		Page Count	1 of 1	
Vendor Job No.	NA	New Affiliate Item Code	3347487	Client Market	Estonia, Latvia, Lithuania	Software / Ver. No.	Adobe Illustrator 2024		
Artwork Proof No.	2	Superseded Aff. Item Code	NA	Product Description	CT (PAC) DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS CAPS 110MG 6X10'S EE/LT/LV				
Pharma Code	NA	Barcode Information	5099151935649	New Material Code	75100730	Actual Artwork Size	142 x 83 x 58 mm (Carton)		
Product Render ID No.	3DR-33321-02	MA Number	LT1245359/003 (LT), 24-0012 (LV), 1144224 (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	400576166	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	
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Non Printed Colors	Keyline	Unfinished Area	Braille		
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Equivalent with CMYK (Pantone Ref. Codes)	PANTONE 284 CP	PANTONE 3591 CP	PANTONE 2785 CP	PANTONE 7406 CP	PANTONE 2603 CP
	After Consumption of Existing (Superseded) Stock			Material of Construction	Carton: 300 gsm ITC Cyber Plus Board with Spot Aqua Varnish and Braille Embossing				
	As per Implementation Deadline:			Design & Style	Supply in side open reverse tuck-in with PAC pasted inside the carton first panel				
	Others (Specify)			Prepared By	Checked By	Approved By			
Sign Offs	LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance
	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signatures	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				Date / Remarks		Date / Remarks		
	Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		
	Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		
	Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		Date / Remarks		
					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.