

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

SKŁADANE PUDEŁKO NA BLISTER dla 150 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu), co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

10 x 1 kapsulek twardech	Kod: 5995327196732
30 x 1 kapsulek twardech	Kod: 5995327196749
60 x 1 kapsulek twardech	Kod: 5995327196756

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połknąć w całości, nie żuć, nie łamać kapsułki.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.



Oderwać



Odkleić

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sianta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 180 (3 OPAKOWANIA PO 60 KAPSULEK TWARDYCH) – 150 mg KAPSUŁKI TWARDE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu), co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

60 x 1 kapsulek twardej

Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połknąć w całości, nie żuć, nie łamać kapsułki.

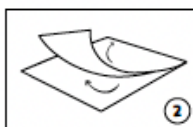
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.



Oderwać



Odkleić

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sianta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 180 (3 OPAKOWANIA PO 60 KAPSULEK TWARDYCH) – OPAKOWANE PRZEZROCZYSTĄ FOLIĄ - 150 mg KAPSUŁKI TWARDE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu), co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

Opakowanie zbiorcze: 180 (3 opakowania po 60 x 1) kapsulek twardych. kod: 5995327196763

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połknąć w całości, nie żuć, nie łamać kapsułki.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Sianta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 100 (2 OPAKOWANIA PO 50 KAPSULEK TWARDYCH) – 150 mg KAPSUŁKI TWARDE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu), co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

50 x 1 kapsulek twardech

Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połknąć w całości, nie żuć, nie łamać kapsułki.

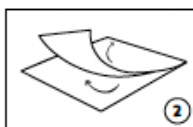
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.



Oderwać



Odkleić

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sianta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 100 (2 OPAKOWANIA PO 50 KAPSULEK TWARDYCH) – OPAKOWANE PRZEZROCZYSTĄ FOLIĄ - 150 mg KAPSUŁKI TWARDE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 172,95 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu), co odpowiada 150 mg dabigatranu eteksylanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

Opakowanie zbiorcze: 100 (2 opakowania po 50 x 1) kapsulek twardej. Kod: 5995327196770

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połknąć w całości, nie żuć, nie łamać kapsułki.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sianta 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora >

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER dla 150 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sianta, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE