

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****KARTON NA BLISTER z folii Aluminium-Aluminium (OPA/Aluminium/PVC//Aluminium)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate Laboratorios Licons, 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

Blister:

10 kapsułek, twarde	numer GTIN:
30 kapsułek, twarde	numer GTIN:
60 kapsułek, twarde	numer GTIN:
100 kapsułek, twarde	numer GTIN:
180 kapsułek, twarde	numer GTIN:

Blister z pojedynczą dawką:

30 x 1 kapsułek, twarde	numer GTIN:
60 x 1 kapsułek, twarde	numer GTIN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Kapsułkę połykać w całości. Nie żuć, nie łamać kapsułki.  
Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wewnątrz opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta.

**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.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
C/Dulcinea S/N,  
28805, Alcalá de Henares  
Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 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 I  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**KARTON NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa, 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

Butelka:

100 kapsułek, twardych

numer GTIN:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Kapsułkę połykać w całości. Nie żuć, nie łamać kapsułki.  
Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wewnątrz opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta.

**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**

Przechowywać butelkę 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**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
C/Dulcinea S/N,  
28805, Alcalá de Henares  
Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 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 I  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsá, 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

100 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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**

Laboratorios Liconsá, S.A.  
C/Dulcinea S/N,  
28805, Alcalá de Henares  
Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

<Nie dotyczy.>

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister i Blister z pojedynczą dawką**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsá, 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Liconsá, S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**