

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudélko tekturowe na blistry**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

*Edoxabanum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 60 mg edoksabanu (w postaci tosyłanu jednowodnego).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glukozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletką powlekana

30 tabletek powlekanych

numer GTIN: 5901720141453

60 tabletek powlekanych

numer GTIN: 5901720141569

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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:

EXP = termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Edoxaban +pharma 60 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Edoxaban +pharma, 60 mg, tabletki powlekane

*Edoxabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

pn.  
wt.  
śr.  
czw.  
pt.  
sob.  
ndz.