

Prospect: Informații pentru utilizator**Wasedoc 110 mg capsule**
dabigatran etexilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Wasedoc și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Wasedoc
3. Cum să luați Wasedoc
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wasedoc
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wasedoc și pentru ce se utilizează

Wasedoc conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente numit anticoagulante. Acționează prin blocarea unei substanțe din corp care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Wasedoc se utilizează la adulți pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului.
- prevenirea apariției cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corp, dacă aveți o formă de ritm neregulat al inimii, numită fibrilație atrială non-valvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor și pentru prevenirea reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor.

Wasedoc este utilizat la copii și adolescenți pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Wasedoc

Nu luați Wasedoc

- dacă sunteți alergic la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o funcție a rinichilor sever scăzută.
- dacă sângerări în acest moment.
- dacă suferiți de o afecțiune a unui organ, care crește riscul de apariție a unei sângerări grave (de exemplu ulcer la stomac, o leziune sau sângerare la nivelul creierului, o intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau al ochilor).
- dacă aveți predispoziție crescută pentru sângerare. Aceasta poate fi din naștere (congenitală), de cauză necunoscută (spontană) sau din cauza altor medicamente.
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția schimbării tratamentului anticoagulant, dacă aveți o linie venoasă sau arterială prin care se administrează heparină pentru a o menține funcțională sau în timp ce bățile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți o funcție a ficatului sever scăzută sau o boală a ficatului care poate cauza decesul.
- dacă luați ketoconazol sau itraconazol pe cale orală, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- dacă luați ciclosporină pe cale orală, un medicament care previne respingerea organelor după transplant.
- dacă luați dronedaronă, un medicament utilizat pentru a trata bățile anormale ale inimii.
- dacă luați un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir, un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C
- dacă vi s-a montat o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Wasedoc, adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu acest medicament aveți simptome sau trebuie să vi se efectueze o operație.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut orice boală sau afecțiune medicală, mai ales oricare dintre cele incluse în lista următoare:

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, ca de exemplu:
 - dacă ați avut sângerări recente.
 - dacă ați efectuat în ultima lună o înlăturare chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
 - dacă ați avut o leziune gravă (de exemplu fractură osoasă, traumatism cranian sau orice leziune care a necesitat intervenție chirurgicală).
 - dacă aveți o afecțiune inflamatorie a esofagului sau a stomacului.
 - dacă aveți probleme cu refluxul sucului gastric din stomac în esofag.
 - dacă utilizați medicamente care pot crește riscul de sângerare. Vezi „Wasedoc împreună cu alte medicamente” mai jos.
 - dacă luați medicamente antiinflamatoare cum sunt diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
 - dacă aveți o infecție a inimii (endocardită bacteriană).
 - dacă știți că aveți o funcție redusă a rinichilor sau că sunteți deshidratat (simptomele includ senzația de sete și eliminarea unui volum redus de urină mai închisă la culoare (concentrată/cu spumă).
 - dacă aveți vârsta peste 75 de ani.
 - dacă sunteți un pacient adult și aveți o greutate corporală de 50 kg sau mai puțin.
 - numai în cazul utilizării la copii: în cazul în care copilul are o infecție la nivelul creierului sau al zonei din jurul acestuia.
- dacă ați făcut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni ce cresc riscul de a face un infarct miocardic.

- dacă aveți o afecțiune a ficatului care este asociată cu modificări ale analizelor de sânge. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în acest caz.

Aveți grijă deosebită când utilizați Wasedoc

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:
În acest caz administrarea Wasedoc va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul intervenției chirurgicale sau imediat după aceasta. Este foarte important să luați Wasedoc înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
- dacă o intervenție chirurgicală presupune introducerea unui cateter sau administrarea unei injecții la nivelul coloanei dumneavoastră vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau rahidiană sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Wasedoc înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimiți amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor inferioare sau aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, întrucât este necesară asistență medicală de urgență.
- dacă ați căzut sau v-ați rănit în timpul tratamentului, în special dacă v-ați lovit la cap. Solicitați asistență medicală de urgență. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă facă un control, întrucât puteți avea un risc crescut de sângerare.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc crescut de cheaguri de sânge), spuneți medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Wasedoc împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. **În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a lua Wasedoc, dacă luați unul dintre medicamentele enumerate mai jos:**

- Medicamente care reduc coagularea sângelui (de exemplu warfarină, fenprocumonă, acenocumarol, heparină, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acid acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol), cu excepția cazurilor în care acestea sunt aplicate numai la nivelul pielii
- Medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil).
- Dacă luați medicamente care conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză redusă de Wasedoc, în funcție de afecțiunea pentru care acesta v-a fost prescris. Vezi pct. 3.
- Medicamente care previn respingerea organelor după transplant (de exemplu tacrolimus, ciclosporină)
- Un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir) un medicament antiviral utilizat pentru a trata hepatita C)
- Medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac)
- Sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei
- Medicamente antidepressive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și noradrenalinei
- Rifampicină sau claritromicină (două antibiotice)
- Medicamente antivirale pentru tratamentul SIDA (de exemplu ritonavir)
- Anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu carbamazepină, fenitoină)

Sarcina și alăptarea

Efectele Wasedoc asupra sarcinii și asupra copilului nenăscut nu sunt cunoscute. Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul vă spune că îl puteți utiliza în siguranță. Dacă sunteți femeie și aveți vârsta la care puteți rămâne gravidă, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Wasedoc.

Nu trebuie să alăptați dacă luați Wasedoc.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wasedoc nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Wasedoc conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Wasedoc

Wasedoc capsule poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi. Există alte forme de dozare adecvate vârstei pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 8 ani. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Luați Wasedoc așa cum vi s-a recomandat pentru următoarele indicații:

Prevenirea formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Doza recomandată este de **220 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule a 110 mg).

Dacă **funcția dumneavoastră renală este scăzută** cu mai mult decât jumătate sau dacă aveți vârsta de **75 de ani sau peste**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule a 75 mg).

Dacă luați medicamente care conțin **amiodaronă, chinidină sau verapamil**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (prin administrarea a 2 capsule a 75 mg).

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil și funcția dumneavoastră renală este scăzută** cu mai mult de jumătate, trebuie să fiți tratat cu o doză redusă de Wasedoc **75 mg**, întrucât riscul dumneavoastră de sângerare ar putea fi crescut.

În cazul ambelor tipuri de intervenții chirurgicale, tratamentul nu trebuie început dacă sunt prezente sângerări la locul operației. Dacă tratamentul nu poate fi început decât a doua zi după intervenția chirurgicală, tratamentul trebuie început cu 2 capsule, o dată pe zi.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

Trebuie să începeți tratamentul cu Wasedoc la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, pe o durată totală de 10 zile.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

Trebuie să începeți tratamentul cu Wasedoc la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie să luați două capsule o dată pe zi, pe o durată totală de 28-35 de zile.

Prevenirea înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale ale bătăilor inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor, inclusiv prevenirea reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor

Doza recomandată este de 300 mg, prin administrarea **unei capsule a 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau peste**, doza recomandată este de 220 mg, prin administrarea **unei capsule a 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să fiți tratat cu o doză redusă de Wasedoc de 220 mg, prin administrarea **unei capsule a 110 mg de două ori pe zi**, întrucât riscul dumneavoastră de sângerare ar putea fi crescut.

Dacă aveți **un posibil risc crescut de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză de Wasedoc de 220 mg, prin administrarea **unei capsule a 110 mg de două ori pe zi**.

Puteți continua să luați acest medicament dacă este necesar ca bătăile inimii dumneavoastră să fie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie. Luați Wasedoc așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost plasat într-un vas de sânge pentru a-l menține deschis, printr-o procedură numită intervenție coronariană percutanată cu montare de stent, puteți fi tratat cu Wasedoc după ce medicul dumneavoastră decide că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Wasedoc așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge la copii

Wasedoc trebuie luat de două ori pe zi, o doză dimineața și o doză seara, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie, pe cât posibil, 12 ore.

Doza recomandată depinde de greutate și vârstă. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul progresează. Continuați să utilizați toate celelalte medicamente, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să încetați să utilizați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă dozele unice și dozele totale zilnice de Wasedoc, exprimate în miligrame (mg). Dozele depind de greutatea în kilograme (kg) și vârsta în ani a pacientului:

Tabelul 1: Tabel de administrare pentru Wasedoc capsule

Combinatii greutate/vârstă		Doză unică în mg	Doză totală zilnică în mg
Greutate în kg	Vârstă în ani		
între 11 și sub 13 kg	între 8 și sub 9 ani	75	150
între 13 și sub 16 kg	între 8 și sub 11 ani	110	220
între 16 și sub 21 kg	între 8 și sub 14 ani	110	220
între 21 și sub 26 kg	între 8 și sub 16 ani	150	300
între 26 și sub 31 kg	între 8 și sub 18 ani	150	300
între 31 și sub 41 kg	între 8 și sub 18 ani	185	370
între 41 și sub 51 kg	între 8 și sub 18 ani	220	440
între 51 și sub 61 kg	între 8 și sub 18 ani	260	520
între 61 și sub 71 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
între 71 și sub 81 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
81 kg sau mai mult	între 10 și sub 18 ani	300	600

Doze unice care necesită combinații de mai mult de o capsulă:

300 mg: două capsule de 150 mg sau patru capsule de 75 mg

260 mg: o capsulă de 110 mg plus o capsulă de 150 mg sau una de 110 mg plus două capsule de 75 mg

220 mg: sub formă de două capsule de 110 mg

185 mg: o capsulă de 75 mg plus o capsulă de 110 mg

150 mg: o capsulă de 150 mg sau două capsule de 75 mg

Cum să luați Wasedoc

Wasedoc poate fi administrat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă, cu un pahar cu apă, pentru a asigura transferul către stomac. Nu spargeți, nu mestecați sau nu goliți de granule capsulele, întrucât acest lucru poate crește riscul de sângerare.

Schimbarea tratamentului anticoagulant

Nu schimbați tratamentul cu anticoagulante fără îndrumări specifice din partea medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Wasedoc decât trebuie

O cantitate prea mare din acest medicament crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule. Sunt disponibile opțiuni specifice de tratament.

Dacă uitați să luați Wasedoc

Prevenirea formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau soldului

Continuați cu restul dozelor zilnice de Wasedoc la aceeași oră în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Utilizarea la adulți: Prevenirea înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale ale bătailor inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor, inclusiv prevenirea reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul membrelor inferioare și plămânilor

Utilizarea la copii și adolescenți: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reparației cheagurilor de sânge

O doză uitată poate fi luată cu până la 6 ore înainte de următoarea doză.

O doză uitată nu mai trebuie luată dacă au rămas mai puțin de 6 ore până la ora de administrare a dozei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Wasedoc

Luați Wasedoc exact așa cum vi s-a prescris. Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, întrucât riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi crescut dacă încetați tratamentul prea devreme. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați indigestie după ce ați luat Wasedoc.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Wasedoc afectează coagularea sângelui, de aceea, multe reacții adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerări. Pot să apară sângerări majore sau severe, acestea fiind cele mai grave reacții adverse, și, indiferent de locul sângerării, pot duce la invaliditate, pune viața în pericol sau chiar provoca decesul. În unele cazuri, aceste sângerări pot să nu fie evidente.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați sângerări care nu se opresc de la sine sau dacă aveți semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte puternică, oboseală, paloare, amețală, durere de cap sau transpirații inexplicabile). Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețală.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvența apariției.

Prevenirea formării de cheaguri de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge
- Valori anormale ale analizelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (inclusiv prezența de sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu), la nivelul hemoroizilor, în rect, sub piele, în interiorul unei articulații, din cauza sau după o leziune sau după o intervenție chirurgicală
- Formare de hematom sau vânătăie care apare după o intervenție chirurgicală
- Sânge detectat în materiile fecale printr-o analiză de laborator
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a proporției de globule sangvine
- Reacție alergică
- Vărsături
- Scaune frecvente cu consistență moale sau lichidă
- Senzație de greutate
- Secreție la nivelul plăgii (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală)
- Valori crescute ale enzimelor hepatice
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea în creier, dintr-o incizie chirurgicală, la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- Secreție de culoarea sângelui la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețală
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupecie trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Modificare instantanee a pielii, care îi afectează culoarea și aspectul
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Durere de burtă sau de stomac
- Indigestie
- Dificultăți la înghițire
- Rană care elimină lichid
- Rană care elimină lichid după o intervenție chirurgicală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența

- acestora
- Cădere a părului

Prevenirea înfundării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin cheaguri de sânge formate în urma unor ritmuri anormale ale bătailor inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv prezența de sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Durere de burtă sau de stomac
- Indigestie
- Scaune frecvente cu consistență moale sau lichidă
- Senzație de greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, din rect sau la nivelul creierului.
- Formare de hematoame
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge
- Reacție alergică
- Modificare instantanee a pielii, care îi afectează culoarea și aspectul
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Vărsături
- Dificultăți la înghițire
- Valori anormale ale analizelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații, dintr-o incizie chirurgicală, dintr-o leziune sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețeală
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Scădere a proporției de globule sangvine
- Valori crescute ale enzimelor hepatice
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- Cădere a părului

Într-un studiu clinic, numărul atacurilor de cord apărute după administrarea Wasedoc a fost mai mare decât la administrarea de warfarină. Incidența totală a fost însă mică.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul membrilor inferioare și plămânilor, inclusiv prevenirea reapariției acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul membrilor inferioare și/sau plămânilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, de la nivelul rectului, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv prezența de sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Indigestie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau al unei leziuni
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Formare de hematoame
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Reacție alergică
- Modificare instantanee a pielii, care îi afectează culoarea și aspectul
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Senzație de greață
- Vărsături
- Durere de burtă sau de stomac
- Scaune frecvente cu consistență moale sau lichidă
- Valori anormale ale analizelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- Valori crescute ale enzimelor hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Sângerarea poate apărea dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă sau la nivelul creierului
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețeală
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- Dificultăți la înghițire

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge
- Scădere a proporției de globule sangvine
- Scăderi ale numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui
- Cădere a părului

În programul de studiu, numărul atacurilor de cord apărute după administrarea Wasedoc a fost mai mare decât la administrarea de warfarină. Incidența totală a fost însă mică. Nu a fost observat un dezechilibru al numărului atacurilor de cord la pacienții tratați cu dabigatran față de pacienții tratați cu placebo.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Erupție trecătoare pe piele cu aspect de umflături reliefate, de culoare roșu închis, însoțită de mâncărime,

- cauzată de o reacție alergică
- Modificare instantanee a pielii, care îi afectează culoarea și aspectul
- Formare de hematoame
- Sângerări nazale
- Reflux al sucului gastric din stomac în esofag
- Vărsături
- Senzație de greață
- Scaune frecvente cu consistență moale sau lichidă
- Indigestie
- Cădere a părului
- Valori crescute ale enzimelor hepatice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Scădere a numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, din creier, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv prezența de sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scădere a cantității de hemoglobină (substanța din globulele roșii) din sânge
- Scădere a proporției de globule sangvine
- Mâncărime
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Durere de burtă sau de stomac
- Inflamații ale esofagului și stomacului
- Reacție alergică
- Dificultăți la înghițire
- Colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lipsă a globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețală
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- Sângerare
- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații sau dintr-o leziune, dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Ulcer la nivelul stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Valori anormale ale analizelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wasedoc

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu amplasați capsulele în cutii pentru pastile sau organizatoare pentru pastile, cu excepția cazului în care capsulele pot fi păstrate în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wasedoc

- Substanța activă este dabigatran, administrat sub formă de dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, crospovidonă, pelete de acid tartric, hidroxipropilceluloză, manitol, talc și stearat de magneziu.
- Învelișul capsulei conține oxid roșu de fer (E-172), dioxid de titan (E-171), hipromeloză.
- Cerneala neagră de inscripționare conține shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E-172) și hidroxid de potasiu.

Cum arată Wasedoc și conținutul ambalajului

Wasedoc se prezintă sub formă de capsulă.

Capsulele Wasedoc 110 mg sunt opace, roz și inscripționate cu „DA110” .

Wasedoc 110 mg capsule este disponibil în cutii care conțin 10, 30 sau 60 de capsule, un ambalaj multiplu care conține 2 cutii a câte 50 de capsule (100 de capsule) și un ambalaj multiplu care conține 3 cutii a câte 60 de capsule (180 de capsule) în blistere de aluminiu perforate, cu desicant.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

TOWA Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona
Spania

Terapia SA
Str. Fabricii nr 124, Cluj Napoca
România

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Wasedoc 110 mg cápsulas
Polonia	Wasedoc 110 mg kapsułki twarde
România	Wasedoc 110 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.