

Prospect: Informații pentru pacient**TELEXER 110 mg capsule**
dabigatran etexilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Telexer și pentru ce se utilizează

Telexer 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.

Telexer este utilizat 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 din creier (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corp, dacă aveți o formă de ritm neregulat al inimii, numit fibrilație atrială non-valvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratamentul cheagurilor de sânge din venele picioarelor și plămânilor și prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele picioarelor și plămânilor.

Telexer este utilizat la copii pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telexer**Nu luați Telexer**

- dacă sunteți alergic la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă sângerăți 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 a creierului, o intervenție chirurgicală recentă a creierului sau a ochilor).
- dacă aveți predispoziție crescută pentru sângerare. Aceasta poate fi din naștere, de cauză necunoscută 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 un cateter venos sau arterial prin care primiți heparină pentru a-l menține deschis sau în timp ce bătăile inimii dumneavoastră sunt readuse la normal printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilație atrială.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau o afecțiune a ficatului care poate cauza moartea.
- 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 bătăile 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 ați primit o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

Atenționări și precauții

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

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

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
 - dacă ați avut sângerări recente.
 - dacă ați suferit în ultima lună o înlăturare chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
 - dacă ați avut un traumatism grav (de exemplu fractură osoasă, traumatism cranian sau orice leziune care a necesitat intervenție chirurgicală).
 - dacă aveți vreo 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 sângerării. Vezi „Telexer 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 de culoare închisă (concentrată)/cu spumă).
 - dacă aveți vârsta peste 75 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 în creier sau în jurul acestuia.
- dacă ați avut 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 testelor de sânge. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în acest caz.

Aveți grijă deosebită cu Telexer

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:
În acest caz administrarea Telexer va trebui oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare pe parcursul sau imediat după intervenția chirurgicală. Este foarte important să luați Telexer 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 Telexer înainte și după intervenția chirurgicală exact la momentele la care vă spune medicul dumneavoastră.

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece 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 imediat. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă facă un control, deoarece 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 mărit de cheaguri de sânge), spuneți medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Telexer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a lua Telexer, în special 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 pe piele
- 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 Telexer, în funcție de afecțiunea pentru care medicamentul 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 antidepresive numite inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei sau inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei și norepinefrinei
- 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 Telexer asupra sarcinii și asupra fătului 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 Telexer.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Telexer.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Telexer nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Telexer

Telexer capsule poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta de 8 ani și peste, care pot înghiți capsulele întregi.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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

Prevenția 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** (luați 2 capsule de 110 mg).

Dacă **funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** la mai mult de jumătate sau dacă aveți **75 ani sau mai mult**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (luați 2 capsule de 75 mg*).

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

Dacă **luați medicamente care conțin verapamil și funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate trebuie să vi se administreze o doză redusă de **75 mg*** dabigatran etexilat deoarece poate crește riscul de apariție a sângerărilor.

În cazul ambelor tipuri de intervenții chirurgicale tratamentul nu trebuie început dacă sunt 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.

*Doza de 75 mg de Telexer nu este disponibilă, prin urmare nu este adecvată pentru grupurile de pacienți menționați mai sus. Acești pacienți trebuie să utilizeze alte medicamente care conțin dabigatran etexilat 75 mg.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

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

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

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

Prevenția înfundării vaselor de sânge din creier sau din corp prin formarea cheagurilor de sânge după ritm neregulat al inimii și tratamentul cheagurilor din venele picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției acestor cheaguri de sânge în venele picioarelor și plămânilor

Doza recomandată este de 300 mg, **luați o capsulă de 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți vârsta de **80 de ani sau mai mult**, doza recomandată este de 220 mg, **luați o capsulă de 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă **luați medicamente care conțin verapamil**, trebuie să primiți o doză redusă de Telexer de 220 mg, **luați o capsulă de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă aveți **un risc potențial mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o doză de 220 mg, **luați o capsulă de 110 mg de două ori pe zi**.

Puteți continua să luați acest medicament dacă trebuie ca ritmul inimii dumneavoastră să fie readus la normal printr-o procedură numită cardioversie. Luați Telexer 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 Telexer după ce medicul dumneavoastră decide că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Telexer așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

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

Telexer 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 de vârstă. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul avansează. Continuați să utilizați toate celelalte medicamente, mai puțin dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să utilizați vreunul dintre ele.

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

Tabelul 1: Tabel cu doze pentru Telexer capsule

Combinatii de greutate/vârstă		Doza unică în mg	Doza totală zilnică în mg
Greutatea în kg	Vârsta 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 cu 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 o capsulă de 110 mg plus două capsule de 75 mg

220 mg: sub forma a două capsule de 110 mg

185 mg: sub forma unei capsule de 75 mg plus o capsulă de 110 mg

150 mg: sub forma unei capsule de 150 mg sau a două capsule de 75 mg

*Doza de 75 mg de Telexer nu este disponibilă, prin urmare nu este adecvată pentru grupele de pacienți menționați mai sus. Acești pacienți trebuie să utilizeze alte medicamente care conțin dabigatran etexilat 75 mg.

Cum să luați Telexer

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

Instrucțiuni pentru deschiderea blisterelor

- În cazul foliei perforate: Un blister individual trebuie rupt din blisterul întreg urmărind linia perforată.
- Împingeți capsulele prin folia blisterului.

Înlocuirea tratamentului anticoagulant

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

Dacă luați mai mult Telexer 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 Telexer

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

Continuați cu restul dozelor zilnice de Telexer în același moment al zilei următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Utilizarea la adulți: Prevenția înfundării vaselor de sânge din creier sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmurile neregulate al inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reparației acestor cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Utilizarea la copii: 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 o doză uitată.

Dacă încetați să luați Telexer

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

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.

Telexer acționează asupra procesului de coagulare a 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 avea ca rezultat invaliditate, evenimente care pun viața în pericol sau chiar deces. 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 simptome de sângerare excesivă (slăbiciune foarte puternică, oboseală, paloare, amețeli, dureri de cap sau umflare inexplicabilă). Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice grave care provoacă dificultăți în respirație sau amețeli.

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

Prevenția formării cheagurilor 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 din sânge (substanța din globulele roșii)
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

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

- sângerare care poate apărea din nas, stomac sau intestine, din penis/vagin sau tract urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu), din hemoroizi, din 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 prin analiza de laborator
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- scădere a numărului celulelor sanguine
- reacții alergice
- vărsături
- scaune moi sau apoase frecvente
- stare de rău
- secreție la nivelul răni (scurgere de lichid dintr-o incizie chirurgicală)
- creștere a enzimelor ficatului
- colorare în galben a pielii sau ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau ale sângelui

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

- sângerare
- sângerare care poate apărea în creier, dintr-o incizie chirurgicală, la locul unei injecții sau la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- scurgere sângerie la locul de intrare a unui cateter într-o venă
- tuse cu sânge sau spută striată cu sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- scădere a numărului de celule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală
- reacție alergică gravă care produce dificultăți de respirație sau amețeli
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție trecătoare pe piele importantă, cu umflături de culoare roșu închis, cu mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- modificare bruscă a culorii și aspectului pielii
- mâncărimi
- ulcer al stomacului sau al intestinelor (inclusiv ulcer al esofagului)
- inflamație a esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric în esofag
- durere de burtă sau de stomac
- indigestie
- dificultate la înghițire
- rană care supurează
- rană care supurează după o intervenție chirurgicală

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

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- cădere a părului

Prevenția înfundării vaselor de sânge din creier sau din corp prin cheaguri de sânge formate în urma ritmului neregulat al inimii

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

- sângerare care poate apărea din nas, stomac sau intestine, din penis/vagin sau căi urinare (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- durere de burtă sau de stomac
- indigestie
- scaune moi sau apoase frecvente
- stare de rău

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

- sângerări
- sângerare din hemoroizi, rect sau creier
- formare a unui hematom

- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- reacții alergice
- modificare bruscă a culorii și aspectului pielii
- mâncărimi
- ulcer al stomacului sau intestinelor (inclusiv ulcer al esofagului)
- inflamație a esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric în esofag
- vărsături
- dificultate la înghițire
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

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

- sângerare care 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 produce dificultăți de respirație sau amețeli
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- erupție trecătoare pe piele importantă, cu umflături de culoare roșu închis, cu mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- scădere a numărului celulelor sanguine
- creștere a enzimelor ficatului
- colorare în galben a pielii sau a ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

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

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- cădere a părului

Într-un studiu clinic, numărul cazurilor de infarct de miocard apărute după administrarea dabigatran etixilat a fost numeric mai mare decât la administrarea de warfarină. Numărul total de cazuri a fost scăzut.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reparației acestor cheaguri de sânge în venele picioarelor și/sau plămânilor

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

- sângerare care poate apărea din nas, stomac sau intestine, din rect, penis/vagin sau căi urinare (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- indigestie

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

- sângerări
- sângerare care poate apărea într-o articulație sau dintr-o leziune
- sângerare care poate apărea din hemoroizi
- scădere a numărului de celule roșii din sânge
- formarea unui hematom
- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- reacții alergice
- modificare bruscă a culorii și aspectului pielii
- mâncărimi
- ulcer al stomacului sau intestinelor (inclusiv ulcer al esofagului)
- inflamație a esofagului și stomacului
- reflux al sucului gastric în esofag
- stare de rău
- vărsături
- durere de burtă sau de stomac

- scaune moi sau apoase frecvente
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului
- creștere a enzimelor ficatului

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

- sângerare care poate apărea dintr-o incizie chirurgicală, sau la locul de administrare a unei injecții sau de introducere a unui cateter într-o venă, sau din creier
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- reacție alergică gravă cu dificultăți de respirație sau amețeli
- reacție alergică gravă cu umflarea feței sau a gâtului
- erupție trecătoare pe piele importantă, cu umflături de culoare roșu închis și mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- dificultate la înghițire

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

- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- scădere a numărului celulelor sangvine
- scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor) sau chiar absența acestora
- colorare în galben a pielii sau ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui
- cădere a părului

Într-un studiu clinic, numărul cazurilor de infarct de miocard apărute după administrarea dabigatran etexilat a fost numeric mai mare decât la administrarea de warfarină. Numarul tuturor cazurilor a fost scăzut. Nu a fost observat niciun dezechilibru între numărul de cazuri de infarct de miocard 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 celule roșii din sânge
- scădere a numărului de trombocite din sânge
- erupție trecătoare pe piele importantă, cu umflături de culoare roșu închis, cu mâncărime, cauzată de o reacție alergică
- modificare bruscă a culorii și aspectului pielii
- formare a unui hematom
- sângerare nazală
- reflux al sucului gastric în esofag
- vărsături
- stare de rău
- scaune moi sau apoase frecvente
- indigestie
- cădere a părului
- creștere a enzimelor ficatului

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

- scădere a numărului de celule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- sângerare care poate apărea în stomac sau intestine, creier, rect, penis/vagin sau căi urinare (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din celulele roșii)
- scădere a numărului de celule sanguine
- mâncărimi
- tuse cu sânge sau spută cu urme de sânge
- durere de burtă sau de stomac
- inflamație a esofagului și stomacului
- reacții alergice

- dificultate la înghițire
- colorare în galben a pielii sau ochilor din cauza unor probleme ale ficatului sau sângelui

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

- lipsa celulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- reacție alergică gravă care produce dificultăți de respirație sau amețeli
- reacție alergică gravă care produce umflarea feței sau a gâtului
- dificultate în respirație sau respirație șuierătoare
- sângerare
- sângerare care 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
- sângerare care poate apărea din hemoroizi
- ulcer al stomacului sau intestinelor (inclusiv ulcer al esofagului)
- valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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
Bucuresti 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 Telexer

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

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 Telexer

- Substanța activă este dabigatran. Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
- Celelalte componente sunt: acid tartric, hipromeloză, dimeticonă 350, talc și hidroxipropilceluloză.
- Capsula conține caragenan (E407), clorură de potasiu, dioxid de titan (E171), indigo carmin - FD&C Blue2 (E132) și hipromeloză.
- Cerneala neagră pentru inscripționare conține shellac (E904), oxid de fer negru (E172), propilenglicol (E1520), soluție concentrată de amoniac (E527) și hidroxid de potasiu (E525).

Cum arată Telexer și conținutul ambalajului

Telexer 110 mg se prezintă sub formă de capsule (lungime de aproximativ 19,4 mm) cu capac de culoare albastră și corp de culoare albastră. Capacul este inscripționat cu simbolul companiei Gedeon Richter, iar corpul cu „110”.

Blistere din Al/Al dintr-o folie moale din OPA/ALU/PE cu desicant integrat și folie de aluminiu rigidă, a câte 10 capsule. Fiecare cutie conține 10, 30, sau 60 capsule.

Ambalaj multiplu care conține 3 cutii a câte 60 capsule (180 capsule). Fiecare cutie individuală din pachetul multiplu conține 6 blistere din Al/Al a câte 10 capsule.

Blistere perforate cu doze unitare din Al/Al dintr-o folie moale din OPA/ALU/PE cu desicant integrat și folie de aluminiu rigidă, a câte 10 x 1 capsule. Fiecare cutie conține 10, 30, sau 60 capsule.

Ambalaj multiplu care conține 3 cutii a câte 60 x 1 capsule (180 capsule). Fiecare cutie individuală din pachetul multiplu conține 6 blistere perforate cu doze unitare din Al/Al a câte 10 x 1 capsule.

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

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricanții

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapesta, Ungaria

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

Bulgaria: ТЕЛЕХЕР 110 mg, 150 mg твърди капсули
Republica Cehă: TELEXER
Estonia: TELEXER
Letonia: TELEXER 110 mg, 150 mg cietās kapsulas
Lituania: TELEXER 110 mg, 150 mg kietosios kapsulės
Polonia: TELEXER
România: TELEXER 110 mg, 150 mg capsule
Republica Slovacă: TELEXER 110 mg, 150 mg tvrdé kapsuly
Ungaria: TELEXER 110 mg, 150 mg keménykapszula

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.