

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14573/2022/01-02-03
14574/2022/01-02-03
14575/2022/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Wasedoc 75 mg capsule
Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton pentru blister – 75 mg, 110 mg, 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wasedoc 75 mg capsule
Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 75 mg (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 150 mg (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule
30 capsule
60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întregă, a nu se mesteca sau deschide capsula. A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
Sigla {Terapia – a SUN PHARMA company} și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Wasedoc 75 mg capsule >
14573/2022/01 – ambalaj cu 10 capsule
14573/2022/02 – ambalaj cu 30 capsule
14573/2022/03 – ambalaj cu 60 capsule

<Wasedoc 110 mg capsule>
14574/2022/01 – ambalaj cu 10 capsule
14574/2022/02 – ambalaj cu 30 capsule
14574/2022/03 – ambalaj cu 60 capsule

<Wasedoc 150 mg capsule>
14575/2022/01 – ambalaj cu 10 capsule

14575/2022/02 – ambalaj cu 30 capsule
14575/2022/03 – ambalaj cu 60 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wasedoc 75 mg capsule
Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ DIN CARTON PENTRU AMBALAJ MULTIPLU – 110 mg, 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 150 mg (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

50 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.
60 capsule. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
Sigla {Terapia – a SUN PHARMA company} și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Wasedoc 110 mg capsule >

14574/2022/04 – ambalaj cu 50 capsule capsule, component al unui ambalaj multiplu, 100 (2x50) capsule, nu poate fi comercializat separat

14574/2022/05 – ambalaj cu 60 capsule, component al unui ambalaj multiplu, 180 (3x60) capsule, nu poate fi comercializat separat

<Wasedoc 150 mg capsule >

14575/2022/04 – ambalaj cu 50 capsule capsule, component al unui ambalaj multiplu, 100 (2x50) capsule, nu poate fi comercializat separat

14575/2022/05 – ambalaj cu 60 capsule, component al unui ambalaj multiplu, 180 (3x60) capsule, nu poate fi comercializat separat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wasedoc 110 mg capsule

Wasedoc 150 mg capsule

Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE SECUNDARĂ PLIABILĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU – 110 mg, 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule
Dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 150 mg (sub formă de mesilat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 100 (2 ambalaje a câte 50) capsule.
Ambalaj multiplu: 180 (3 ambalaje a câte 60) capsule.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România
Sigla {Terapia – a SUN PHARMA company} și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Wasedoc 110 mg capsule >
14574/2022/04 – ambalaj multiplu de 100 capsule (2 ambalaje a câte 50 capsule)
14574/2022/05 – ambalaj multiplu de 180 capsule (3 ambalaje a câte 60 capsule)

<Wasedoc 150 mg capsule >
14575/2022/04 – ambalaj multiplu de 100 capsule (2 ambalaje a câte 50 capsule)
14575/2022/05 – ambalaj multiplu de 180 capsule (3 ambalaje a câte 60 capsule)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Wasedoc 110 mg capsule
Wasedoc 150 mg capsule

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14573/2022/01-02-03

Anexa 3

14574/2022/01-02-03-04-05

14575/2022/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Wasedoc 75 mg capsule

Wasedoc 110 mg capsule

Wasedoc 150 mg capsule

Dabigatran etexilat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER PENTRU 75 mg, 110 mg, 150 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Wasedoc 75 mg capsule

Wasedoc 110 mg capsule

Wasedoc 150 mg capsule

Dabigatran etexilat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {Terapia – a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL DE ATENȚIONARE AL PACIENTULUI

Wasedoc
Dabigatran etexilat

- Acest card trebuie să se afle mereu în posesia dumneavoastră / persoanei care are grijă de dumneavoastră
- Asigurați-vă că utilizați cea mai recentă versiune

Octombrie 2023
Terapia SA

Stimate pacient / persoană care aveți grijă de pacientul copil sau adolescent,

Medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră a inițiat tratament cu Wasedoc (dabigatran etexilat). Pentru a utiliza Wasedoc în siguranță, vă rugăm să aveți în vedere informațiile importante din prospect.

Deoarece cardul de atenționare al pacientului conține informații importante despre tratamentul dumneavoastră / copilului dumneavoastră, acest card trebuie să fie în permanență la dumneavoastră / copilul dumneavoastră, pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății despre faptul că dumneavoastră / copilul dumneavoastră utilizați Wasedoc.

Wasedoc Informații pentru pacienți / persoane care au grijă de pacienții copii sau adolescenți

Despre tratamentul dumneavoastră / copilului dumneavoastră

- Wasedoc subțiază sângele. Acesta este utilizat pentru a trata cheagurile de sânge existente sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge periculoase.
- Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră / copilului dumneavoastră atunci când luați Wasedoc. Nu omiteți niciodată o doză sau nu încetați administrarea de Wasedoc fără a discuta cu medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care dumneavoastră / copilul dumneavoastră le luați / le ia în prezent.
- Informați medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră despre administrarea de Wasedoc înainte de orice intervenție chirurgicală / procedură invazivă.
- Wasedoc poate fi administrat cu sau fără alimente. Înghițiți capsula întreagă, cu un pahar cu apă. Capsula nu trebuie ruptă sau mestecată, iar granulele nu trebuie scoase din capsulă.

Când să solicitați asistență medicală

- Administrarea de Wasedoc poate crește riscul de sângerare. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră / copilul dumneavoastră manifestați semne și simptome de sângerare, cum sunt: umflare, disconfort, durere neobișnuită sau durere de cap, amețeală, paloare, slăbiciune, apariție neobișnuită de vânătăi, sângerare nazală, sângerare gingivală, sângerare neobișnuit de lungă în urma tăieturilor, flux menstrual anormal sau sângerare vaginală, prezența sângelui în urină, care ar putea fi de culoare roz sau maro, scaune roșii/negre, tuse cu sânge, vărsături cu sânge sau material asemănător zațului de cafea.
- În caz de cădere sau vătămare, în special dacă vă loviți la cap, solicitați asistență medicală de urgență.
- Nu opriți administrarea de Wasedoc fără a discuta cu medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră dacă dumneavoastră / copilul dumneavoastră manifestați arsuri la stomac, greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului, balonare sau durere în etajul superior al abdomenului.

Wasedoc- Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Wasedoc este un anticoagulant oral (inhibitor direct al trombinei).
- Poate fi necesar ca administrarea de Wasedoc să fie întreruptă în prealabil în cazul procedurilor chirurgicale sau altor proceduri invazive.
- În cazul unor evenimente de sângerare majoră, administrarea de Wasedoc trebuie oprită imediat.

- Un agent de neutralizare specific (idarucizumab) este disponibil pentru pacienții adulți. Eficacitatea și siguranța agentului de neutralizare specific la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Pentru detalii și mai multe recomandări privind antagonizarea efectului anticoagulant al Wasedoc, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului al Wasedoc și idarucizumab.
- Wasedoc este eliminat în principal de rinichi; trebuie păstrată diureza adecvată. Wasedoc este dializabil.

Completați această secțiune sau rugați medicul dumneavoastră / copilului dumneavoastră să facă acest lucru.

Informații despre pacient

Numele pacientului _____

Data nașterii _____

Indicație pentru anticoagulare _____

Wasedoc Schema terapeutică _____