

## **Notice : Information du patient**

### **Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg gélules** dabigatran étexilate

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Dabigatran etexilate Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dabigatran etexilate Sandoz ?
3. Comment prendre Dabigatran etexilate Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dabigatran etexilate Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Dabigatran etexilate Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Dabigatran etexilate Sandoz contient le dabigatran étexilate comme substance active et appartient à un groupe de médicaments appelés anticoagulants. Il agit en bloquant une substance présente dans l'organisme qui intervient dans la formation des caillots sanguins.

Dabigatran etexilate Sandoz est utilisé chez l'adulte pour :

- prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale du genou ou de la hanche.
- prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps chez les patients souffrant d'une forme de rythme cardiaque irrégulier appelée fibrillation atriale non valvulaire, associée à au moins un facteur de risque supplémentaire.
- traiter les caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, et pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons.

Dabigatran etexilate Sandoz est utilisé chez l'enfant pour :

- traiter les caillots sanguins et prévenir la réapparition de caillots sanguins.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dabigatran etexilate Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Dabigatran etexilate Sandoz**

- si vous êtes allergique au dabigatran étexilate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une fonction rénale sévèrement réduite.
- si vous présentez un saignement.

- si vous avez une maladie au niveau d'un organe du corps qui augmente le risque de saignement grave (par exemple, un ulcère à l'estomac, une lésion ou une hémorragie au cerveau, une opération chirurgicale récente au cerveau ou aux yeux).
- si vous avez tendance à saigner facilement. Cela peut être innée, de cause inconnue ou due à d'autres médicaments.
- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins (par exemple warfarine, rivaroxaban, apixaban ou héparine), sauf en cas de changement de traitement anticoagulant, si vous recevez de l'héparine pour garder ouverte une voie veineuse ou artérielle ou en cas d'intervention appelée « ablation par cathéter de la fibrillation atriale » visant à faire revenir le rythme cardiaque à la normale.
- si vous avez une fonction hépatique sévèrement réduite ou une maladie du foie potentiellement mortelle.
- si vous prenez du kétoconazole ou de l'itraconazole par voie orale, des médicaments destinés à traiter les infections fongiques.
- si vous prenez de la ciclosporine par voie orale, un médicament destiné à prévenir le rejet d'organe après une transplantation.
- si vous prenez de la dronédarone, un médicament destiné à traiter les battements anormaux du cœur.
- si vous prenez un médicament associant glécaprévir et pibrentasvir, un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C.
- si vous avez une valve cardiaque artificielle nécessitant un traitement anticoagulant permanent.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Dabigatran etexilate Sandoz. Vous pourriez également devoir contacter votre médecin pendant votre traitement par ce médicament si vous ressentez des symptômes ou si vous devez subir un acte chirurgical.

**Prévenez votre médecin** si vous souffrez ou avez souffert d'un problème de santé ou d'une maladie, en particulier de l'une de celles incluses dans la liste suivante :

- si vous présentez un risque accru de saignement, par exemple :
  - si vous avez récemment saigné.
  - si vous avez eu un prélèvement chirurgical de tissu (biopsie) au cours du mois précédent.
  - si vous avez présenté une blessure grave (par exemple fracture osseuse, traumatisme crânien ou toute blessure ayant nécessité un traitement chirurgical).
  - si vous souffrez d'une inflammation de l'œsophage ou de l'estomac.
  - si vous avez des problèmes de reflux du suc gastrique dans l'œsophage.
  - si vous recevez des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement. Voir ci-dessous « Autres médicaments et Dabigatran etexilate Sandoz ».
  - si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofénac, l'ibuprofène, le piroxicam.
  - si vous souffrez d'une infection au niveau du cœur (endocardite bactérienne).
  - si vous savez que vous avez une fonction rénale diminuée, ou si vous souffrez de déshydratation (symptômes tels qu'une sensation de soif et des urines en quantité réduite et foncées [concentrées] / moussantes).
  - si vous avez plus de 75 ans.
  - si vous êtes un patient adulte et que vous pesez 50 kg ou moins.
  - en cas d'utilisation chez l'enfant uniquement : si l'enfant présente une infection du cerveau ou autour du cerveau.
- si vous avez eu une crise cardiaque ou si on vous a diagnostiqué une maladie qui augmente le risque d'avoir une crise cardiaque.
- si vous avez une maladie du foie qui se manifeste par des anomalies en cas d'analyse du sang.

La prise de ce médicament n'est pas recommandée dans ce cas.

### **Précautions particulières avec Dabigatran etexilate Sandoz**

- si vous devez subir une intervention chirurgicale :  
Dans ce cas, Dabigatran etexilate Sandoz devra être temporairement interrompu en raison d'un risque augmenté de saignement au cours de l'opération et peu après celle-ci. Il est très important de bien prendre Dabigatran etexilate Sandoz avant et après l'opération exactement aux moments indiqués par votre médecin.
- si une opération implique le recours à un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (par exemple, pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou une réduction de la douleur) :
  - il est très important de bien prendre Dabigatran etexilate Sandoz avant et après l'opération exactement aux moments indiqués par votre médecin.
  - avertissez immédiatement votre médecin si vous avez des engourdissements ou une faiblesse dans vos jambes ou des problèmes liés à vos intestins ou votre vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires.
- si vous tombez ou si vous vous blessez alors que vous êtes sous traitement, en particulier si vous vous cognez la tête. Veuillez consulter un médecin d'urgence. Une auscultation pourrait être nécessaire, car vous pourriez présenter un risque de saignement accru.
- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

### **Autres médicaments et Dabigatran etexilate Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. **Vous devez notamment avertir votre médecin avant de prendre Dabigatran etexilate Sandoz si vous prenez l'un des médicaments suivants :**

- Médicaments pour diminuer la formation de caillots sanguins (par exemple : warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol, héparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrélor, rivaroxaban, acide acétylsalicylique)
- Médicaments pour traiter les infections fongiques (par exemple : kétoconazole, itraconazole), excepté ceux appliqués sur la peau
- Médicaments pour traiter les battements anormaux du cœur (par exemple : amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil). Si vous prenez des médicaments contenant de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil, votre médecin pourra vous dire d'utiliser une dose plus faible de Dabigatran etexilate Sandoz en fonction de l'affection pour laquelle ce médicament vous est prescrit. Voir rubrique 3.
- Médicaments destinés à prévenir le rejet d'organe après une transplantation (par exemple : tacrolimus, ciclosporine)
- Médicament associant glécaprévir et pibrentasvir (un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
- Médicaments anti-inflammatoires et anti-douleur (par exemple : acide acétylsalicylique, ibuprofène, diclofénac)
- Millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression
- Médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
- Rifampicine ou clarithromycine (deux antibiotiques)
- Médicaments antiviraux contre le SIDA (par exemple : ritonavir)
- Certains médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple : carbamazépine, phénytoïne)

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les effets de Dabigatran etexilate Sandoz sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le prendre sans risque. Si vous êtes une femme en âge de procréer, évitez de débiter une grossesse pendant votre traitement par Dabigatran etexilate Sandoz.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Dabigatran etexilate Sandoz.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dabigatran etexilate Sandoz n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Dabigatran etexilate Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Dabigatran etexilate Sandoz ?**

Dabigatran etexilate Sandoz gélules peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 8 ans capables d'avaler les gélules entières. Il existe d'autres formes pharmaceutiques adaptées au traitement des enfants de moins de 12 ans, dès lors qu'ils sont capables d'avaler des aliments mous.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

### **Prenez Dabigatran etexilate Sandoz comme recommandé pour les affections suivantes :**

#### Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale du genou ou de la hanche

La dose recommandée est de **220 mg une fois par jour** (sous forme de 2 gélules de 110 mg).

Si votre **fonction rénale est diminuée** de plus de moitié ou si vous avez **75 ans ou plus**, la dose recommandée est de **150 mg une fois par jour** (sous forme de 2 gélules de 75 mg).

Si vous prenez des médicaments contenant **de l'amiodarone, de la quinidine ou du vérapamil**, la dose recommandée est de **150 mg une fois par jour** (sous forme de 2 gélules de 75 mg).

Si vous prenez des **médicaments contenant du vérapamil et que votre fonction rénale est diminuée** de plus de moitié, vous devez être traité(e) avec une dose réduite de Dabigatran etexilate Sandoz à **75 mg** car votre risque de saignement peut être augmenté.

Pour les deux types de chirurgie, vous ne devez pas commencer le traitement tant qu'il existe un saignement au niveau de la plaie chirurgicale. Si le traitement n'est pas instauré le jour de l'opération, il doit être de 2 gélules une fois par jour, dès le lendemain de l'opération.

#### Après chirurgie pour prothèse du genou

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Dabigatran etexilate Sandoz, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de deux gélules une fois

par jour pendant une durée totale de 10 jours.

#### Après chirurgie pour prothèse de la hanche

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Dabigatran etexilate Sandoz, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale. Le traitement est ensuite de deux gélules une fois par jour pendant une durée totale de 28 à 35 jours.

Prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur, et traitement des caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et de vos poumons

La dose recommandée est de 300 mg sous forme d'**une gélule de 150 mg deux fois par jour**.

Si vous avez **80 ans ou plus**, la dose recommandée est de 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**.

Si vous prenez des **médicaments contenant du vérapamil**, vous devez être traité(e) avec une dose réduite de Dabigatran etexilate Sandoz à 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**, car votre risque de saignement peut être plus important.

Si vous présentez un **risque de saignement potentiellement plus important**, votre médecin pourra décider de prescrire une dose de 220 mg sous forme d'**une gélule de 110 mg deux fois par jour**.

Vous pouvez continuer de prendre ce médicament en cas d'intervention appelée « cardioversion » visant à faire revenir votre rythme cardiaque à la normale. Prenez Dabigatran etexilate Sandoz conformément aux instructions de votre médecin.

Si un dispositif médical (stent) a été inséré dans un vaisseau sanguin pour le maintenir ouvert lors d'une intervention appelée « intervention coronarienne percutanée avec pose de stent », vous pourrez recevoir Dabigatran etexilate Sandoz une fois que votre médecin aura déterminé que votre coagulation sanguine est bien contrôlée. Prenez Dabigatran etexilate Sandoz conformément aux instructions de votre médecin.

#### Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant

Dabigatran etexilate Sandoz **doit être pris deux fois par jour**, une dose le matin et une dose le soir, à peu près à la même heure chaque jour. L'intervalle d'administration doit être aussi proche que possible de 12 heures.

La dose recommandée dépend du poids et de l'âge. Votre médecin déterminera la dose qui convient et pourra ajuster cette dose en cours de traitement. Sauf indication contraire de la part de votre médecin, continuez de prendre tous les médicaments que vous prenez déjà.

Le Tableau 1 présente la dose individuelle et la dose quotidienne totale de Dabigatran etexilate Sandoz en milligrammes (mg), en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes (kg) et de l'âge en années du patient.

Tableau 1 : Tableau posologique de Dabigatran etexilate Sandoz en gélules

Association poids/âge		Dose individuelle en mg	Dose quotidienne totale en mg
Poids en kg	Âge en années		
11 à moins de 13 kg	8 à moins de 9 ans	75	150
13 à moins de 16 kg	8 à moins de 11 ans	110	220
16 à moins de 21 kg	8 à moins de 14 ans	110	220

21 à moins de 26 kg	8 à moins de 16 ans	150	300
26 à moins de 31 kg	8 à moins de 18 ans	150	300
31 à moins de 41 kg	8 à moins de 18 ans	185	370
41 à moins de 51 kg	8 à moins de 18 ans	220	440
51 à moins de 61 kg	8 à moins de 18 ans	260	520
61 à moins de 71 kg	8 à moins de 18 ans	300	600
71 à moins de 81 kg	8 à moins de 18 ans	300	600
81 kg ou plus	10 à moins de 18 ans	300	600

Doses individuelles nécessitant l'association de plusieurs gélules :

- 300 mg : deux gélules de 150 mg ou quatre gélules de 75 mg
- 260 mg : une gélule de 110 mg plus une gélule de 150 mg ou une gélule de 110 mg plus deux gélules de 75 mg
- 220 mg : deux gélules de 110 mg
- 185 mg : une gélule de 75 mg plus une gélule de 110 mg
- 150 mg : une gélule de 150 mg ou deux gélules de 75 mg

### **Comment prendre Dabigatran etexilate Sandoz**

Dabigatran etexilate Sandoz peut être pris avec ou sans aliments. La gélule doit être avalée entière avec un verre d'eau pour assurer la libération de son contenu dans l'estomac. N'écrasez pas, ne mâchez pas et ne videz pas le contenu de la gélule car cela peut augmenter le risque de saignement.

### **Instructions pour les plaquettes**

- Poussez les gélules à travers la plaquette thermoformée.

### **Instructions concernant le flacon**

- Ouvrez le flacon en poussant et en tournant son bouchon.
- Après avoir retiré une gélule, remettez le bouchon sur le flacon et refermez le flacon hermétiquement dès que vous avez pris la gélule.

### **Changement de traitement anticoagulant**

Ne modifiez pas votre traitement anticoagulant sans instructions spécifiques de la part de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Dabigatran etexilate Sandoz que vous n'auriez dû**

Prendre trop de ce médicament augmente le risque de saignement. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de gélules. Des options thérapeutiques spécifiques sont disponibles.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dabigatran etexilate Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Dabigatran etexilate Sandoz**

#### Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale du genou ou de la hanche

Continuez avec vos doses quotidiennes restantes de Dabigatran etexilate Sandoz à la même heure le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Utilisation chez les adultes : prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur et traitement des caillots sanguins dans les veines des jambes et des poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et de vos poumons

Utilisation chez les enfants : traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins

Une dose oubliée peut toujours être prise jusqu'à 6 heures avant la prise de la dose suivante. Ne prenez pas la dose oubliée s'il reste moins de 6 heures avant la prise de la dose suivante. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

### **Si vous arrêtez de prendre Dabigatran etexilate Sandoz**

Prenez Dabigatran etexilate Sandoz exactement comme il vous a été prescrit. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin, car le risque de formation d'un caillot sanguin peut être plus important si vous arrêtez votre traitement trop tôt. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une indigestion après avoir pris Dabigatran etexilate Sandoz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dabigatran etexilate Sandoz agit sur la formation des caillots sanguins ; la plupart de ses effets indésirables sont donc dus à cette action (par exemple ecchymose [« bleu »] ou saignement). Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir sont les saignements majeurs ou sévères qui, indépendamment de la localisation, peuvent conduire à une invalidité, à une menace du pronostic vital, voire même au décès. Dans certains cas, ces saignements ne sont pas visibles.

En cas de saignement, quel qu'il soit, qui ne s'arrête pas spontanément ou si vous avez des signes de saignement important (faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, étourdissement, maux de tête ou gonflement inexplicable), consultez votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra décider de vous garder sous surveillance étroite ou de changer votre traitement.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement.

Les effets indésirables possibles mentionnés ci-dessous sont regroupés par probabilité de survenue.

Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale du genou ou de la hanche

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), au niveau d'hémorroïdes, au niveau du rectum, sous la peau, dans une articulation, provenir d'une blessure ou survenir après une opération
- Formation d'un hématome ou ecchymose (« bleu ») survenant après une opération

- Détection de sang dans les selles par un examen de laboratoire
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Réaction allergique
- Vomissements
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Nausée
- Sécrétion de la plaie (liquide suintant de la plaie chirurgicale)
- Augmentation des enzymes du foie
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Saignement
- Saignement pouvant survenir dans le cerveau, au niveau d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Écoulement sanglant au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang après une opération
- Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouges foncées, surélevées et qui démangent
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Maux de ventre ou d'estomac
- Indigestion
- Difficultés à avaler
- Fluide s'écoulant d'une plaie
- Fluide s'écoulant d'une plaie après une opération

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (qui aident à lutter contre les infections)
- Perte de cheveux

Prévention de l'obstruction d'un vaisseau du cerveau ou du corps due à la formation de caillots sanguins se développant à la suite d'une anomalie des battements du cœur

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Maux de ventre ou d'estomac
- Indigestion
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Nausée

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Saignement

- Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes, au niveau du rectum ou dans le cerveau
- Formation d'un hématome
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Réaction allergique
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Vomissements
- Difficultés à avaler
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Saignement pouvant survenir dans une articulation, au niveau d'une incision chirurgicale ou d'une blessure, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouges foncées, surélevées et qui démangent
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Augmentation des enzymes du foie
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (qui aident à lutter contre les infections)
- Perte de cheveux

Dans une étude clinique, le taux de crises cardiaques avec dabigatran étexilate était en nombre plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse.

Traitement des caillots sanguins dans les veines de vos jambes et de vos poumons, incluant la prévention de la réapparition de caillots sanguins dans les veines de vos jambes et/ou de vos poumons

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Saignement pouvant survenir au niveau du nez, dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du rectum, au niveau du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
- Indigestion

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Saignement
- Saignement pouvant survenir au niveau d'une articulation ou d'une blessure
- Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Formation d'un hématome
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Réaction allergique
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Démangeaisons
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)

- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Nausée
- Vomissements
- Maux de ventre ou d'estomac
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)
- Augmentation des enzymes du foie

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Saignement pouvant survenir au niveau d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine ou au niveau du cerveau
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouges foncées, surélevées et qui démangent
- Difficultés à avaler

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Baisse du nombre de globules blancs pouvant aller jusqu'à un déficit profond (qui aident à lutter contre les infections)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang
- Perte de cheveux

Dans le programme d'études, le taux de crises cardiaques avec dabigatran étexilate était en nombre plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse. Aucun déséquilibre du taux de crises cardiaques n'a été observé entre les patients traités par dabigatran et les patients traités avec un placebo.

#### Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Éruption cutanée due à une réaction allergique se caractérisant par des bosses rouges foncées, surélevées et qui démangent
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Formation d'un hématome
- Saignement de nez
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Vomissements
- Nausée
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Indigestion
- Perte de cheveux
- Augmentation des enzymes du foie

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Baisse du nombre de globules blancs (qui aident à lutter contre les infections)
- Saignement pouvant survenir dans l'estomac ou l'intestin, au niveau du cerveau, du rectum, du pénis/vagin ou du système urinaire (y compris du sang dans les urines qui colore les urines en

- rose ou rouge), ou sous la peau
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Démangeaisons
- Toux sanglante ou crachat coloré de sang
- Maux de ventre ou d'estomac
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Réaction allergique
- Difficultés à avaler
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Manque de globules blancs (qui aident à lutter contre les infections)
- Réaction allergique grave se caractérisant par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave se caractérisant par un gonflement du visage ou de la gorge
- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Saignement
- Saignement pouvant survenir dans une articulation, au niveau d'une blessure ou d'une incision chirurgicale, au point d'injection ou au point d'entrée d'un cathéter dans une veine
- Saignement pouvant survenir au niveau d'hémorroïdes
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (y compris ulcère de l'œsophage)
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire portant sur la fonction hépatique (foie)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Dabigatran etexilate Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Plaquette et flacon

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

#### Flacon

Le médicament doit être utilisé dans les 60 jours suivant l'ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Dabigatran etexilate Sandoz**

- La substance active est le dabigatran étexilate. Chaque gélule contient 110 mg de dabigatran

étexilate (sous forme de mésilate).

- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : Acide tartrique, hypromellose (E464), talc, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
  - Enveloppe de la gélule : Dioxyde de titane (E171) et hypromellose (E464).
  - Encre d'impression noire : Gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172).

### **Aspect de Dabigatran etexilate Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

#### Gélule

Gélule de taille « 1 » avec une coiffe blanche opaque portant l'inscription « MD » et un corps blanc opaque portant l'inscription « 110 » à l'encre noire, contenant un mélange de granules de couleur blanche à jaune clair et de granulés de couleur jaune clair.

Dabigatran etexilate Sandoz est disponible en tant que

Plaquette Opa/Alu/dessicant PE-Alu/PE contenant 10, 30, 60, 100, 180 et 200 gélules.

Plaquette Opa/Alu/dessicant PE-Alu/PE contenant 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 et 200 x 1 gélules dans des plaquettes perforées à dose unitaire.

Conditionnement multiple contenant 3 boîtes de 60 x 1 gélules (180 gélules) sous plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire en Opa/Alu/dessicant PE-Alu/PE.

Conditionnement multiple contenant 2 boîtes de 50 x 1 gélules (100 gélules) sous plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire en Opa/Alu/dessicant PE-Alu/PE.

Flacon en polypropylène avec un bouchon à vis en polypropylène avec sécurité enfant contenant un déshydratant. Boîtes de 60 gélules (1 flacon), 120 gélules (2 flacons de 60 gélules) et 180 gélules (3 flacons de 60 gélules).

Ne pas avaler le déshydratant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malte

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals, d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovénie

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

#### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Plaquette : BE661959

Flacon : BE661960

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au**

**Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

AT:	Dabigatranetexilat Sandoz 110 mg – Hartkapseln
BE:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE:	Dabigatranetexilat - 1 A Pharma 110 mg Hartkapseln
DK:	Dabigatran etexilate “Sandoz”, hårde kapsler 110 mg
ES:	Dabigatran etexilato Sandoz 110 mg cápsulas duras EFG
FI:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kovat kapselit
FR:	DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg, gélule
HU:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg kemény kapszula
IS:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg hörð hylki
IT:	Dabigatran etexilato Sandoz
NL:	Dabigatran etexilaat Sandoz 110 mg, harde capsules
NO:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg harde kapsler
PT:	Dabigatrano etexilato Sandoz 110 mg Cápsulas
SE:	Dabigatran etexilate Sandoz 110 mg, hårda kapslar
UK (NI):	Dabigatran etexilate Sandoz 110mg Hard Capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**