

Notice : Information du patient

Dabigatran Etexilate EG 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dabigatran Etexilate EG
3. Comment prendre Dabigatran Etexilate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dabigatran Etexilate G
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dabigatran Etexilate EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Dabigatran Etexilate EG contient la substance active dabigatran étexilate et appartient à une classe de médicaments appelés anticoagulants. Il agit en bloquant une substance présente dans l'organisme qui intervient dans la formation des caillots sanguins.

Dabigatran Etexilate EG est utilisé chez l'adulte :

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

Ne prenez jamais Dabigatran Etexilate EG

- 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 présentez une diminution importante de la fonction rénale.
- si vous présentez un saignement en cours.
- si vous avez une maladie au niveau d'un organe qui augmente le risque de saignement grave (p.ex., 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, du fait d'un facteur héréditaire, de la prise d'un autre médicament ou en raison d'une cause inconnue
- 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, tout en ayant une ligne veineuse ou artérielle et en recevant de l'héparine par cette ligne pour la maintenir ouverte ou en cas d'intervention appelée ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire visant à faire revenir le rythme cardiaque à la normale. si le fonctionnement de votre foie est sévèrement diminué ou si vous avez une maladie du foie potentiellement mortelle.
- si vous prenez de l'itraconazole ou du kétoconazole par voie orale, des médicaments destinés à traiter les infections dues aux champignons.
- 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 de cœur anormaux.
- si vous prenez un médicament associant le glécaprévir et le 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 Etxilate EG. Vous pourriez également devoir contacter votre médecin pendant votre traitement par ce médicament si vous ressentez des symptômes ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Prévenez votre médecin en cas de problème de santé, en particulier si vous avez ou avez eu l'une des maladies suivantes :

- si vous présentez un risque accru de saignement, par exemple :
 - si vous avez récemment saigné.
 - si vous avez eu une biopsie (prélèvement de tissu par voie chirurgicale) au cours des 30 derniers jours.
 - 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 actuellement des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement. consulter la rubrique « Autres médicaments et Dabigatran Etxilate EG ».
 - si vous prenez actuellement des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofénac, l'ibuprofène, le piroxicam.
 - si vous avez 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 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 lors des analyses de sang ; la prise de ce médicament n'est pas recommandée dans ce cas.

Faites attention avec Dabigatran Etxilate EG.

- si vous devez subir une intervention chirurgicale :
Dans ce cas, Dabigatran Etxilate EG devra être interrompu temporairement en raison d'un risque accru de saignement au cours de l'opération et immédiatement après celle-ci. Il est

très important de prendre Dabigatran Etxilate EG avant et après l'opération aux heures exactes où votre médecin vous dit de le prendre.

- 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 Etxilate EG avant et après l'opération aux heures exactes où votre médecin vous dit de le prendre.
 - 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 que les effets de l'anesthésie s'estompent, 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. Consultez immédiatement un médecin. Une auscultation pourrait être nécessaire, car vous pourriez présenter un risque accru de saignement.
- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire associée à un risque accru de formation de caillots sanguins), prévenez votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

Autres médicaments et Dabigatran Etxilate EG

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 Etxilate EG si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments visant à réduire la formation de caillots sanguins (p.ex. : warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol, héparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrélor, rivaroxaban, acide acétylsalicylique)
- Médicaments utilisés pour les infections dues aux champignons (p.ex. : kétoconazole, itraconazole), excepté ceux appliqués sur la peau
- Médicaments utilisés pour les battements anormaux du cœur (p.ex. : 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 Etxilate EG 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 (p.ex. : tacrolimus, ciclosporine)
- Médicament associant le glécaprévir et le pibrentasvir (un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C).
- Médicaments anti-inflammatoires et anti-douleur (p.ex. : acide acétylsalicylique, ibuprofène, diclofénac).
- Millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression.
- des médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.
- Rifampicine ou clarithromycine (deux antibiotiques).
- Médicaments antiviraux contre le SIDA (p.ex. : ritonavir).
- Certains médicaments pour traiter l'épilepsie (p.ex. : carbamazépine, phénytoïne)

Grossesse et allaitement

Les effets de Dabigatran Etxilate EG sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Ne prenez pas Dabigatran Etxilate EG 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 Etxilate EG.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Dabigatran Etxilate EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment prendre Dabigatran Etxilate EG ?

Dabigatran Etxilate EG gélules peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 8 ans qui sont capables d'avaler les gélules entières. Il existe d'autres formes pharmaceutiques appropriées en fonction de l'âge pour le traitement des enfants de moins de 8 ans.

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 Etxilate EG comme recommandé pour les affections suivantes :

Prévention de la formation de caillots sanguins à la suite d'une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de 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 posologie 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 Etxilate EG 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 débuté à raison de 2 gélules une fois par jour, dès le lendemain de l'opération.

Après chirurgie pour prothèse de genou

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Dabigatran Etxilate EG, 1 à 4 heures après la fin de l'intervention chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 10 jours.

Après chirurgie pour prothèse de hanche

Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Dabigatran Etxilate EG, 1 à 4 heures après la fin de l'intervention chirurgicale. Le traitement est ensuite de 2 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 des jambes et des 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 de Dabigatran Etxilate EG 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 Etxilate EG 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 quotidienne de Dabigatran Etxilate EG 220 mg sous forme d'une gélule de 110 mg deux fois par jour.

Vous pouvez continuer de prendre Dabigatran Etxilate EG en cas d'intervention appelée cardioversion visant à faire revenir votre rythme cardiaque à la normale. Prenez Dabigatran Etxilate EG en suivant exactement les indications de votre médecin.

Si un stent (dispositif médical) a été inséré dans un de vos vaisseaux sanguins pour le maintenir ouvert lors d'une intervention appelée intervention coronarienne percutanée avec pose de stent, vous pourrez recevoir Dabigatran Etxilate EG une fois que votre médecin aura déterminé que votre coagulation sanguine est bien contrôlée. Prenez Dabigatran Etxilate EG en suivant exactement les indications de votre médecin.

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

Dabigatran Etxilate EG doit être pris deux fois par jour (une gélule le matin et une gélule le soir), à peu près à la même heure chaque jour. L'intervalle entre deux administrations 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 vous convient et pourra ajuster cette dose en cours de traitement. Sauf indication contraire de la part de votre médecin, continuez de prendre tous les autres médicaments que vous prenez déjà.

Le tableau 1 présente la dose individuelle et la dose quotidienne totale de Dabigatran Etxilate EG en milligrammes (mg) ; La dose dépend du poids de l'enfant en kilogrammes (kg) et de son âge en années.

Tableau 1 : Tableau posologique pour Dabigatran Etxilate EG

| 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 : 2 gélules de 150 mg ou
4 gélules de 75 mg

260 mg : 1 gélule de 110 mg plus 1 gélule de 150 mg ou
1 gélule de 110 mg plus 2 gélules de 75 mg

220 mg : 2 gélules de 110 mg

185 mg : 1 gélule de 75 mg plus 1 gélule de 110 mg

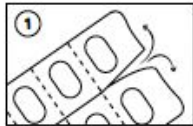
150 mg : 1 gélule de 150 mg ou
2 gélules de 75 mg

Comment prendre Dabigatran Etextilate EG ?

Dabigatran Etextilate EG peut être pris avec ou sans aliments. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau pour assurer la libération de leur contenu dans l'estomac. N'écrasez pas, ne mâchez pas et ne videz pas les granulés contenus dans les gélules car cela peut augmenter le risque de saignement.

Instructions pour l'ouverture des blisters

Le pictogramme suivant illustre comment sortir les gélules de Dabigatran Etextilate EG de leur blister



Déchirer un blister individuel de la carte blister le long de la ligne perforée.



Décoller la feuille de protection et retirer la capsule.

- Ne pas pousser les gélules à travers le film blister.
- Ne pas décoller la feuille du blister avant d'avoir besoin d'une gélule.

Changement de traitement anticoagulant

Sans avis spécifique de votre médecin, ne modifiez pas votre traitement anticoagulant.

Si vous avez pris plus de Dabigatran Etextilate EG que vous n'auriez dû

Prendre trop de Dabigatran Etextilate EG augmente le risque de saignement. Si vous avez pris trop de Dabigatran Etextilate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Des options de traitement spécifiques sont disponibles.

Si vous oubliez de prendre Dabigatran Etextilate EG

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

Prenez la dose quotidienne habituelle de Dabigatran Etextilate EG à la même heure le lendemain. 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 des jambes et des poumons

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

Une dose oubliée peut encore être prise jusqu'à 6 heures avant la dose suivante prévue.
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 Etxilate EG

Prenez Dabigatran Etxilate EG exactement comme il vous a été prescrit. N'arrêtez pas de prendre Dabigatran Etxilate EG 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 Etxilate EG

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 Etxilate EG agit sur la formation des caillots sanguins ; la plupart de ses effets indésirables sont donc dus à cette action (p.ex. ecchymose (bleu) ou saignement).

Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir sont les saignements majeurs ou sévères qui, indépendamment de leur localisation, peuvent conduire à une invalidité, à une menace du pronostic vital, voire au décès. Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être 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, gonflement inexplicable), consultez votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra décider de vous garder sous surveillance étroite ou de modifier votre traitement.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique grave causant 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 à la suite d'une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche

Fréquent (peut 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 évaluant la fonction hépatique.

Peu fréquent (peut 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 des voies urinaires (y compris sang dans les urines, colorant les urines en rose ou rouge), au niveau d'hémorroïdes, au niveau du rectum, sous la peau, dans une articulation, pouvant 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
- Nausées
- 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.

Rare (peut 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'insertion d'un cathéter dans une veine
- Écoulement sanglant au point d'insertion d'un cathéter dans une veine
- Toux avec crachats de sang ou crachats colorés de sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges après une opération
- Réaction allergique grave, provoquant une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique, se caractérisant par des bosses rouge foncé 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
- Difficulté à avaler
- Fluide s'écoulant d'une plaie
- Fluide s'écoulant d'une plaie après une opération.

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

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Diminution du nombre de globules blancs, voire déficit de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections)
- Chute des cheveux.

Dans une étude clinique, le taux de crises cardiaques avec Dabigatran Eteplinate EG était plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse.

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

Fréquent (peut 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
- Nausées

Peu fréquent (peut 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'ecchymoses (bleus)
- Toux avec crachats de sang ou crachats colorés 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
- Difficulté à avaler
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire évaluant la fonction hépatique

Rare (peut 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'insertion d'un cathéter dans une veine
- Réaction allergique grave, provoquant une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique, se caractérisant par des bosses rouge foncé 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Difficulté à respirer ou respiration sifflante
- Diminution du nombre de globules blancs, voire déficit de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections)
- Chute des cheveux.

Dans une étude clinique, le taux de crises cardiaques avec Dabigatran Eteplinate EG était plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse.

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

Fréquent (peut 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 des voies urinaires (y compris sang dans les urines, colorant les urines en rose ou rouge), ou sous la peau
- Indigestion

Peu fréquent (peut 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'ecchymoses (bleus)
- Toux avec crachats de sang ou crachats colorés 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
- Nausées
- Vomissements
- Maux de ventre ou d'estomac
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Anomalie des résultats des tests de laboratoire évaluant la fonction hépatique
- Augmentation des enzymes du foie

Rare (peut 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'insertion d'un cathéter dans une veine ou au niveau du cerveau
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Réaction allergique grave, provoquant une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge
- Éruption cutanée due à une réaction allergique, se caractérisant par des bosses rouge foncé qui démangent
- Difficulté à avaler

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

- Difficulté à respirer, respiration sifflante
- Diminution du taux d'hémoglobine dans le sang (substance présente dans les globules rouges)
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang
- Diminution du nombre de globules blancs, voire déficit de globules blancs (cellules 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
- chute des cheveux.

Dans le programme d'études, le taux de crises cardiaques avec Dabigatran Etxilate EG était 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 étxilate et les patients traités par un placebo.

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

Fréquent (peut 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 rouge foncé qui démangent
- Brusque changement de la couleur et de l'apparence de la peau
- Formation d'un hématome
- Saignement du nez
- Reflux du suc gastrique dans l'œsophage
- Vomissements
- Nausées
- Selles molles ou liquides fréquentes
- Indigestion
- Chute de cheveux
- Augmentation des enzymes du foie

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diminution du nombre de globules blancs (cellules 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 des voies urinaires (y compris sang dans les urines, colorant 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 avec crachats de sang ou crachats colorés de sang
- Maux de ventre ou d'estomac
- Inflammation de l'œsophage et de l'estomac
- Réaction allergique
- Difficulté à avaler
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang.

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

- Déficit de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections)
- Réaction allergique grave, caractérisée par une difficulté à respirer ou un étourdissement
- Réaction allergique grave provoquant 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'insertion 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 évaluant la fonction hépatique.

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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance — site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dabigatran Etextilate EG ?

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 oder la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver à plus de 30°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 Etextilate EG

- La substance active est le dabigatran. Chaque gélule dure contient 126,83 mg d'étextilate de dabigatran (sous forme de mésilate) équivalant à 110 mg de dabigatran étextilate.

- Les autres ingrédients sont l'acide tartrique, l'acacia, l'hypermellose 2910, la diméticone 350, le talc et l'hydroxypropylcellulose
- L'enveloppe de la gélule contient du carraghénane, du chlorure de potassium, du dioxyde de titane (E-171), de l'hypermellose 2910 et du FD&C bleu 2/indigo carmin (E-132).

Aspect de Dabigatran EteXilate EG et contenu de l'emballage extérieur

Dabigatran EteXilate EG 110 mg are hard capsules Off white to pale yellow coloured pellets filled in blue hard capsules size 1.

Ce médicament est disponible en boîtes contenant 10 x 1, 30 x 1 ou 60 x 1 gélules sous plaquettes thermoformées unitaires perforées en aluminium/OPA-ALU-PVC.

Un emballage multiple contenant 3 boîtes de 60 x 1 gélules (180 gélules) ou un emballage multiple contenant 2 boîtes de 50 x 1 gélules (100 gélules) sous plaquettes thermoformées unitaires perforées en aluminium/OPA-ALU-PVC.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

Galenicum Health, S.L.U. - Sant Gabriel, 50 – 08950, Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Espagne

SAG Manufacturing S.L.U - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid – Espagne

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Autriche

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|----|---|
| AT | Dabigatranetexilat Aluid 110 mg Hartkapseln |
| BE | Dabigatran EteXilate EG 110 mg harde capsules |
| EE | Dabigatran etexilate STADA |
| IE | Dabigatran etexilate Clonmel 110 mg hard capsules |
| LT | Dabigatran etexilate STADA 110 mg kietos kapsulės |
| LU | Dabigatran etexilate EG 110 mg gélules |
| LV | Dabigatran etexilate STADA 110 mg cietās kapsulas |
| MT | Dabigatran etexilate Clonmel 110 mg hard capsules |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE662508

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/0204.