Notice : Information du patient

Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules

dabigatran étexilate

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

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

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

Dabigatran Etexilate Viatris est utilisé chez l'adulte pour :
- prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche.

Dabigatran Etexilate Viatris 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 Viatris ?

Ne prenez jamais Dabigatran Etexilate Viatris
- si vous êtes allergique au dabigatran étexilate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si le fonctionnement de vos reins est sévèrement diminué.
- si vous présentez un saignement.
- si vous avez une maladie au niveau d'un organe 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 du fait d'une cause héréditaire, de la prise d'un autre médicament, ou 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, si vous prenez une 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 le fonctionnement de votre foie est sévèrement diminué ou si vous avez 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 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 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 Viatris. 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 avez ou avez eu des problèmes de santé, en particulier 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) 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. Voir ci-dessous « Autres médicaments et Dabigatran Etexilate Viatris ».
  - 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 en cas d'analyse du sang, la prise de ce médicament n'est pas recommandée.

Précautions particulières avec Dabigatran Etexilate Viatris
- si vous devez subir une intervention chirurgicale :
  Dans ce cas, Dabigatran Etexilate Viatris devra être provisoirement 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 Viatris 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 Etexilate Viatris 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 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. Consultez immédiatement un médecin. 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 Viatris
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 Viatris 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 utilisés pour les infections dues aux champignons (par exemple : kétoconazole, itraconazole), excepté ceux appliqués sur la peau.
- Médicaments utilisés pour 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 Viatris en fonction de l'affection pour laquelle ce médicament vous est prescrit. Voir également 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
Les effets de Dabigatran Etexilate Viatris 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 débuter une grossesse pendant votre traitement par Dabigatran Etexilate Viatris.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Dabigatran Etexilate Viatris.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dabigatran Etexilate Viatris n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Dabigatran Etexilate Viatris ?

Dabigatran Etexilate Viatris 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 Viatris comme recommandé pour les affections suivantes :

Prévention de la formation de caillots sanguins suite à 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 Etexilate Viatris 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 de genou
Vous devez commencer le traitement avec une seule gélule de Dabigatran Etexilate Viatris, 1 à 4 heures après la fin de l'opération 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 Etexilate Viatris, 1 à 4 heures après la fin de l'opération chirurgicale.
Le traitement est ensuite de 2 gélules une fois par jour pendant une durée totale de 28 à 35 jours.

Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant
Dabigatran Etexilate Viatris doit être pris deux fois par jour (matin et 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 Viatris en milligrammes (mg), en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes (kg) et de son âge en années.

Tableau 1 :Tableau posologique de Dabigatran Etexilate Viatris 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 Viatris
Dabigatran Etexilate Viatris 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 granules contenus dans les gélules car cela peut augmenter le risque de saignement.

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 Viatris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Dabigatran Etexilate Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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 oubliez de prendre Dabigatran Etexilate Viatris
Prévention de la formation de caillots sanguins suite à une intervention chirurgicale pour prothèse totale de genou ou de hanche
Prenez la dose quotidienne habituelle à la même heure le lendemain.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant
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 prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dabigatran Etexilate Viatris
Prenez Dabigatran Etexilate Viatris 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 Viatris.
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 Viatris 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 inexpliqué), 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 de genou ou de hanche

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 patient 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 contusion (« 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 et du blanc des yeux lié à des problèmes du foie ou du sang

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :
- 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 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
- Difficultés 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
- Baisse du nombre de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections) pouvant aller jusqu'à un déficit profond
- Perte de cheveux

<u>Traitement des caillots sanguins et prévention de la réapparition de caillots sanguins chez l'enfant</u>

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 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 patient sur 100) :
- Baisse 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 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 et 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 profond de globules blancs (cellules 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : 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 Etexilate Viatris ?

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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Viatris
- La substance active est le dabigatran étexilate. Chaque gélule contient du mésilate de dabigatran étexilate équivalent à 75 mg de dabigatran étexilate.
- Les autres composants sont : acide tartrique (E334), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b) et hypromellose (E464).
- L'enveloppe de la gélule contient : dioxyde de titane (E171) et hypromellose (E464).
- L'encre d'impression contient : gomme-laque (E904), propylène glycol (E1520), solution d'ammoniac forte (E527), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium (E525).

Aspect de Dabigatran Etexilate Viatris et contenu de l'emballage extérieur
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg se présente sous forme de gélules d'environ 19 mm de long avec une coiffe opaque de couleur blanche et un corps opaque de couleur blanche, contenant des granules de couleur jaune clair à jaunâtre, portant l'inscription "VTRS" sur "DC75" à l'encre noire sur la coiffe et le corps.

Dabigatran Etexilate Viatris est disponible en boîtes de plaquettes en aluminium-OPA/aluminium/PVC contenant 10, 30 ou 60 gélules par boîte.

Dabigatran Etexilate Viatris est disponible en boîtes de plaquettes prédécoupées en doses unitaires en aluminium-OPA/aluminium/PVC contenant 10x1, 30x1 ou 60x1 gélules par boîte.

Dabigatran Etexilate Viatris est également disponible en boîtes contenant un flacon HDPE avec bouchon de sécurité enfant contenant 100 ou 180 gélules. Le flacon contient également un dessiccateur (gel de silice).

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 :
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :
Mylan Hungary Kft, Mylan Ut 1., Komarom, 2900, Hongrie
Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
BE :
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules : BE662511 (Plaquette)
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules : BE662512 (Flacon)

LU :
Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules : 2024030066

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

SE	Dabigatran Etexilate Viatris
AT	Dabigatranetexilat Viatris 75 mg Hartkapsel
BE	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules
BG	Дабигатран етексилат Виатрис 75 mg твърди капсули
CY	Dabigatran Etexilate Viatris
CZ	Dabigatran Etexilate Viatris
DE	Dabigatranetexilat Viatris 75 mg Hartkapseln
DK	Dabigatran Etexilate Viatris
EE	Dabigatran Etexilate Viatris
GR	Dabigatran Etexilate/Viatris
ES	Dabigatrán Etexilato Viatris 75 mg cápsulas duras EFG
FI	Dabigatran Etexilate Viatris
FR	DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 75 mg, gélule
HR	Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg tvrde kapsule
HU	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg kemény kapszula
IS	Dabigatran Etexilate Viatris
IT	Dabigatran etexilato Viatris 75 mg capsule rigide
LT	Dabigatran etexilate Viatris 75 mg kietosios kapsulės
LU	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg gélules
LV	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg cietās kapsulas
MT	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg hard capsules
NL	Dabigatran etexilaat Viatris 75 mg harde capsules
NO	Dabigatran Etexilate Viatris
PL	Dabigatran Etexilate Viatris
PT	Dabigatrano etexilato Mylan 75 mg Cápsulas
RO	Dabigatran Etexilat Viatris 75 mg capsule
SI	Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg trde kapsule
SK	Dabigatran Etexilate Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.