

**Dénomination du médicament**

**DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule  
Dabigatran étexilate**

**Encadré**

**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 LABO 110 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?
3. Comment prendre DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Agents antithrombotiques, inhibiteurs directs de la thrombine, code ATC : B01AE07.

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 EG LABO 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.
- 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 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 EG LABO est utilisé chez l'enfant pour :

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?**

**Ne prenez jamais DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule :**

- 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 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 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 EG LABO. 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 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 :
  - o si vous avez récemment saigné.
  - o si vous avez eu une biopsie (prélèvement de tissu) au cours des 30 derniers jours.
  - o si vous avez présenté une blessure grave (par exemple fracture osseuse, traumatisme crânien ou toute blessure ayant nécessité un traitement chirurgical).
  - o si vous souffrez d'une inflammation de l'œsophage ou de l'estomac.
  - o si vous avez des problèmes de reflux du suc gastrique dans l'œsophage.
  - o si vous recevez actuellement des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement. Voir ci-dessous « Autres médicaments et DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ».
  - o si vous prenez actuellement des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofénac, l'ibuprofène, le piroxicam.
  - o si vous avez une infection au niveau du cœur (endocardite bactérienne).
  - o 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).
  - o si vous avez plus de 75 ans.
  - o si vous êtes un adulte et que vous pesez 50 kg ou moins.
  - o 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 EG LABO**

- si vous devez subir une intervention chirurgicale :

Dans ce cas, DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 EG LABO 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) :

o il est très important de bien prendre DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO avant et après l'opération aux heures exactes où votre médecin vous dit de le prendre.

o 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.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule**

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 EG LABO 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 EG LABO 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)

### **DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Les effets de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 EG LABO.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO.

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

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?**

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 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 ETEXILATE EG LABO en respectant les conditions 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 EG LABO 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 EG LABO, 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 EG LABO, 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.

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 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 EG LABO 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 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 EG LABO conformément aux instructions 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 ETEXILATE EG LABO une fois que votre médecin aura déterminé que votre coagulation sanguine est bien contrôlée. Prenez DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO conformément aux instructions de votre médecin.

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

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 de l'âge et du poids. 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.

Dose individuelle de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO à administrer deux fois par jour, en milligrammes (mg), en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes (kg) et de son âge en années :

Poids [kg]	Age en années									
	8 à <9	9 à <10	10 à <11	11 à <12	12 à <13	13 à <14	14 à <15	15 à <16	16 à <17	>17
>81	300 mg									
71 à <81	deux gélules de 150 mg									
61 à <71	ou quatre gélules de 75 mg									
51 à <61	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									
41 à <51	220 mg deux gélules de 110 mg									
31 à <41	185 mg une gélule de 75 mg plus une gélule de 110 mg									
26 à <31	150 mg une gélule de 150 mg									
21 à <26	ou deux gélules de 75 mg									
16 à <21	Une gélule de 110 mg									
13 à <16	Une gélule de 110 mg									
11 à <13	Une gélule de 75 mg									

Signifie qu'aucune recommandation posologique ne peut être donnée.

### Comment prendre DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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. Ne pas ouvrir, ne pas mâcher et ne pas vider les gélules des granules contenus dans les gélules car cela peut augmenter le risque de saignement.

### Changement de traitement anticoagulant

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

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

### **Si vous avez pris plus de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule 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 oubliez de prendre DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule**

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.

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 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 EG LABO 110 mg, gélule**

Prenez DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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 EG LABO.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 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, gonflement inexplicé), 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 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 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 pouvant aller jusqu'à un déficit profond (cellules 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 patient 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 patient 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 patient 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 rouge foncé qui démangent
- Diminution de la proportion des cellules sanguines
- Augmentation des enzymes du foie
- 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) :

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

Dans une étude clinique, le taux de crises cardiaques avec DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO était en nombre 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

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient 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 patient 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 patient 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 rouge foncé qui démangent
- Difficultés à avaler

Fréquence indéterminée (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 (cellules qui aident à lutter contre les infections)
- Jaunissement de la peau et 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 ETEXILATE EG LABO 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 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule ?**

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

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

Ne pas stocker au-dessus 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 ou 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 EG LABO 110 mg, gélule**

- La substance active est :

Dabigatran étexilate (sous forme de mésilate)..... 110  
mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

Acide tartrique, gomme arabique, hypromellose, diméticone 350, talc, hydroxypropylcellulose

Enveloppe de la gélule :

Carraghénanes, chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), hypromellose, indigotine (E132)

### **Qu'est-ce que DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule se présente sous forme de gélules de taille 1, bleues et remplies de granulés de couleur blanc cassé à jaune pâle.

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO est disponible en boîtes de 1 x 10, 3 x 10 ou 6 x 10 gélules et en conditionnement multiple contenant 180 (3 boîtes de 1X60) gélules ou en conditionnement multiple contenant 100 (2 boîtes de 1X50) gélules sous plaquettes prédécoupées en (Aluminium/OPA/ Aluminium/PVC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### **Fabricant**

Galenicum Health, S.L.

Sant Gabriel, 50,

Esplugues de Llobregat

BarcelonE - 08950

ESpaGNE

ou

SAG Manufacturing S.L.U

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix,

Madrid

ESpaGNE

ou

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

ou

Pharmadox Healthcare Limited  
Kkw46 Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,  
MaltE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### **Carte de surveillance du patient :**

DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule

Dabigatran étexilate

- Le patient ou son aidant doit toujours garder cette carte sur lui.
- Assurez-vous d'utiliser toujours la dernière version

[MM/AAAA]

[Logo EG LABO.]

Cher Patient/Aidant d'un patient pédiatrique,

Votre médecin/le médecin de votre enfant a initié un traitement par DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule. Pour assurer la sécurité d'utilisation de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule, veuillez tenir compte des informations importantes qui sont fournies dans la notice.

Cette carte de surveillance du patient contenant des informations importantes concernant votre traitement/le traitement de votre enfant, votre enfant doit la garder en permanence sur lui/vous devez la garder en permanence sur vous pour informer les professionnels de santé que votre enfant prend/vous prenez DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule

### **Information pour les patients/aidants de patients pédiatriques concernant DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule**

Concernant votre traitement/le traitement de votre enfant :

- DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule fluidifie le sang. Il est utilisé pour traiter des caillots sanguins existants ou pour prévenir la formation de caillots sanguins dangereux.
- Suivez les instructions de votre médecin/du médecin de votre enfant pour prendre DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule.

Ne sautez jamais de prise et n'arrêtez jamais d'utiliser DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule sans en parler à votre médecin/au médecin de votre enfant.

- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de tous les médicaments que vous prenez/que votre enfant prend actuellement.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant de l'utilisation de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule avant toute intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule gélules peut être pris avec ou sans aliments. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être écrasées, mâchées, ni vidées de leurs granules.

Quand consulter un médecin :

- La prise de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule peut augmenter le risque de saignement. Contactez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous présentez/votre enfant présente des signes et symptômes de saignement, tels que : gonflement, gêne, douleur ou mal de tête inhabituel, étourdissement, pâleur, faiblesse, ecchymose inhabituelle, saignements de nez, saignements des gencives, saignement anormalement long après une coupure, règles ou saignements vaginaux anormaux, sang dans les urines qui peuvent être roses ou brunes, selles rouges/noires, toux avec crachats de sang, vomissements de sang ou de matières ressemblant à du marc de café.
- En cas de chute ou de blessure, en particulier en cas de coup à la tête, consultez un médecin de toute urgence.
- N'arrêtez pas d'utiliser DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule sans en parler à votre médecin/au médecin de votre enfant, si vous avez/votre enfant a des remontées acides, des nausées, des vomissements, une gêne au niveau de l'estomac, des ballonnements ou une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen.

### **Information pour les professionnels de santé concernant DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule**

- DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule est un anticoagulant oral (inhibiteur direct de la thrombine).
- DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule peut devoir être arrêté préalablement à une intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.
- En cas d'événement hémorragique majeur, DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule doit être arrêté immédiatement.
- Un agent de réversion spécifique (l'idarucizumab) est disponible pour les adultes. L'efficacité et la sécurité de l'agent de réversion spécifique, à savoir l'idarucizumab, n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques. Pour plus d'informations et de conseils sur la réversion des

effets anticoagulants de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule, se reporter aux résumés des caractéristiques du produit de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule et de l'idarucizumab.

- DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule étant principalement éliminé par les reins, une diurèse suffisante doit être maintenue. DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule est dialysable.

Veillez compléter cette partie ou demander à votre médecin/ au médecin de votre enfant de le faire de le faire. Information concernant le patient

(Nom du patient).....

(Date de naissance).....

(Indication de l'anticoagulation).....

(Dose de DABIGATRAN ETEXILATE EG LABO 110 mg, gélule).....