ANSM - Mis à jour le : 06/01/2025

Dénomination du médicament

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule
dabigatran étexilate

Encadré

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 SANTE 150 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ?
3. Comment prendre DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antithrombotiques, inhibiteurs directs de la thrombine, Code ATC : B01AE07

DABIGATRAN ÉTEXILATE VIATRIS SANTÉ 150 mg, gélule 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 ÉTEXILATE VIATRIS SANTÉ 150 mg, gélule est utilisé chez l'adulte 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 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 ÉTEXILATE VIATRIS SANTÉ 150 mg, gélule 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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 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 c?ur.

- 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 SANTE 150 mg, gélule. 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 :
    - 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'?sophage ou de l'estomac.
    - si vous avez des problèmes de reflux du suc gastrique dans l'?sophage.
    - si vous recevez actuellement des médicaments pouvant augmenter le risque de saignement. Voir ci-dessous « Autres médicaments et DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ».
    - si vous prenez actuellement des médicaments anti-inflammatoires tels que le diclofénac, l'ibuprofène, le piroxicam.
    - si vous avez une infection au niveau du c?ur (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 SANTE 150 mg, gélule

- si vous devez subir une intervention chirurgicale :

Dans ce cas, DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 c?ur (par exemple : amiodarone, dronédarone, quinidine, vérapamil). Si vous prenez des médicaments contenant du vérapamil, votre médecin pourra vous dire d'utiliser une dose plus faible de DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule en fonction de l'affection pour laquelle ce médicament vous est prescrit. Voir rubrique 3.

- Médicaments destinés à prévenir le rejet d'organe après une transplantation (par exemple : tacrolimus, ciclosporine)

- Médicament associant glécaprévir et pibrentasvir (un antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)

- Médicaments anti-inflammatoires et anti-douleur (par exemple : acide acétylsalicylique, ibuprofène, diclofénac)

- Millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression

- Médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

- Rifampicine ou clarithromycine (deux antibiotiques)

- Médicaments antiviraux contre le SIDA (par exemple : ritonavir)

- Certains médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple : carbamazépine, phénytoïne)

Grossesse et allaitement

Les effets de DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 mg, gélule.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule ?

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 mg, gélule comme recommandé pour les affections suivantes :

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 c?ur, 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 VIATRIS SANTE 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 » ou en cas d'intervention appelée ablation par cathéter pour la fibrillation auriculaire visant à faire revenir votre rythme cardiaque à la normale. Prenez DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule une fois que votre médecin aura déterminé que votre coagulation sanguine est bien contrôlée. Prenez DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule conformément aux instructions de votre médecin.

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

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 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 SANTE 150 mg, gélule

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 ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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.

Instruction pour le flacon

- Pousser et tourner pour l'ouverture.

- Après avoir retiré la capsule, replacez le capuchon sur le flacon et fermez-la hermétiquement immédiatement après avoir pris votre dose.

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 SANTE 150 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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule

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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule

Prenez DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 SANTE 150 mg, gélule.

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 VIATRIS SANTE 150 mg, gélule 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 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 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 c?ur

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
- Baisse du taux d'hémoglobine dans le sang (la substance 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'?sophage)
- Inflammation de l'?sophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'?sophage
- Vomissement
- Difficulté 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 le dabigatran étexilate 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'?sophage)

- Inflammation de l'?sophage et de l'estomac
- Reflux du suc gastrique dans l'?sophage
- 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 le dabigatran étexilate était en nombre plus élevé qu'avec la warfarine. La fréquence globale était basse. Aucun déséquilibre du taux de crises cardiaques n'a été observé entre les patients traités par dabigatran et les patients traités avec un placebo.

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

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 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'?sophage
- 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'?sophage 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'?sophage)
- 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 VIATRIS SANTE 150 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, 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 SANTE 150 mg, gélule

- La substance active est le dabigatran étexilate.

Chaque gélule contient 150 mg de dabigatran étexilate (sous forme de mésilate).

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : acide tartrique (E334), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b) et hypromellose (E464).

Enveloppe de la gélule : bleu brillant FCF (E133), dioxyde de titane (E171) et hypromellose (E464).

Encre d'impression : gomme laque (E904), propylèneglycol (E1520), solution concentrée d'ammoniaque (E527), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium (E525).

Qu'est-ce que DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule sont des gélules d'environ 21 mm de longueur avec une coiffe bleu clair opaque et un corps blanc opaque, remplies de granulés jaune clair à jaunâtre, portant l'inscription « VTRS » sur « DC150 » sur la coiffe et le corps à l'encre noire.

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule est disponible en boîtes de 30, 60 ou 180 gélules sous plaquettes aluminium-OPA/aluminium/PVC.

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule est disponible en boîtes de 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 ou 180 x 1 gélules sous plaquettes unitaires prédécoupées en aluminium-OPA/aluminium/PVC.

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE 150 mg, gélule est également disponible en flacons de 100 ou 180 gélules dans des flacons en PEHD munis d'un bouchon à vis avec sécurité enfant. Le flacon contient également un dessiccant (gel de silice).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MYLAN GERMANY GMBH
ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V.D. HOEHE
BENZSTRASSE 1
BAD HOMBURG V.D. HOEHE
HESSEN, 61352
ALLEMAGNE

ou
MYLAN HUNGARY KFT
MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

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]

Autres

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

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT
DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE **150 mg**, gélule

- Votre aidant doit toujours garder cette carte sur lui/vous devez toujours garder cette carte sur vous

- Assurez-vous d'utiliser toujours la dernière version

Cher patient/aidant d'un patient pédiatrique,

Votre médecin/le médecin de votre enfant a initié un traitement par DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule. Pour assurer la sécurité d'utilisation de DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, gélule.

Information pour les patients/aidants de patients pédiatriques concernant DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule

Concernant votre traitement/le traitement de votre enfant

- DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, gélule. Ne sautez jamais de prise et n'arrêtez jamais d'utiliser DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, gélule avant toute intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.

- DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule 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 VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, gélule

- DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule est un anticoagulant oral (inhibiteur direct de la thrombine).

- DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule peut devoir être arrêté préalablement à une intervention chirurgicale ou toute autre intervention invasive.

- En cas d'événement hémorragique majeur, DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, 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 VIATRIS SANTE, gélule, se reporter aux résumés des caractéristiques du produit de DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule et de l'idarucizumab.

- DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule étant principalement éliminé par les reins, une diurèse suffisante doit être maintenue. DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE, gélule est dialysable.

Veuillez renseigner cette partie ou demander à votre médecin/au médecin de votre enfant de le faire.

Information concernant le patient

_____

Nom du patient

_____

Date de naissance

_____

Indication de l'anticoagulation

_____

Dose de DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS SANTE