

Prospect: Informații pentru pacient**Gribero 110 mg capsule**
dabigatran etexilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gribero și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gribero
3. Cum să utilizați Gribero
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gribero
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gribero și pentru ce se utilizează

Gribero conține substanța activă dabigatran etexilat și aparține unui grup de medicamente numite anticoagulante. Acesta acționează prin blocarea unei substanțe din organism care este implicată în formarea cheagurilor de sânge.

Gribero este utilizat la adulți pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului.
- prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din organism dacă aveți o formă de ritm cardiac neregulat, numit fibrilație atrială nonvalvulară și cel puțin un factor de risc suplimentar.
- tratarea cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor și pentru prevenția reapariției cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Gribero este utilizat la copii pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gribero

Nu utilizați Gribero

- dacă sunteți alergic la dabigatran etexilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o funcție renală sever redusă.
- dacă, în prezent, prezentați o sângerare.
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului, care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenții chirurgicale recente la nivelul creierului sau ochilor).
- dacă aveți o tendință crescută de a sângera. Aceasta poate fi înăscută, de cauză necunoscută sau cauzată de alte medicamente.
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția cazului în care schimbați tratamentul anticoagulant, în timp ce aveți o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă sau în timp ce bătaile inimii sunt readuse la normal printr-o procedură numită ablație cu cateter pentru fibrilația atrială.
- dacă aveți o funcție hepatică sever redusă sau o boală hepatică care ar putea cauza moartea.
- dacă luați ketoconazol sau itraconazol pe cale orală, medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice.
- dacă luați ciclosporină pe cale orală, un medicament pentru prevenirea respingerii organelor după transplant.
- dacă luați dronedaronă, un medicament utilizat pentru a trata bătaile anormale ale inimii.
- dacă luați un produs combinat de glecaprevir și pibrentasvir, un medicament antiviral utilizat pentru tratarea hepatitei C.
- dacă aveți o valvă cardiacă artificială care necesită subțierea permanentă a sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gribero, adresați-vă medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului cu acest medicament aveți simptome sau dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut orice afecțiuni medicale sau boli, în special oricare dintre cele incluse în lista următoare:

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
 - dacă ați sângerat recent.
 - dacă ați suferit în ultima lună o înlăturare chirurgicală a unui fragment de țesut (biopsie).
 - dacă ați suferit o vătămare gravă (de exemplu, o fractură osoasă, leziuni la nivelul capului sau orice leziune care necesită tratament chirurgical).
 - dacă suferiți de o inflamație a stomacului sau a esofagului.
 - dacă aveți probleme cu refluxul sucului gastric în esofag.
 - dacă luați medicamente care ar putea crește riscul de sângerare. Consultați „Gribero împreună cu alte medicamente” mai jos.
 - dacă luați medicamente antiinflamatoare cum sunt diclofenac, ibuprofen, piroxicam.
 - dacă suferiți de o infecție a inimii (endocardită bacteriană).
 - dacă știți că aveți o funcție renală scăzută sau suferiți de deshidratare (simptomele includ senzația de sete și eliminarea unui volum redus de urină de culoare închisă (concentrată)/cu spumă).
 - dacă aveți vârsta peste 75 de ani.
 - dacă sunteți un pacient adult și aveți o greutate corporală de 50 kg sau mai puțin.

- numai dacă este utilizat la copii: dacă copilul are o infecție în jurul sau la nivelul creierului.
- dacă ați avut un infarct miocardic sau ați fost diagnosticat cu afecțiuni care cresc riscul de a face un infarct miocardic.
- dacă aveți o boală hepatică care este asociată cu modificări ale valorilor testelor de sânge. În acest caz, utilizarea acestui medicament nu este recomandată.

Aveți deosebită grijă când administrați Gribero

- dacă este necesar să vi se efectueze o intervenție chirurgicală:
În acest caz, administrarea Gribero va trebui să fie oprită temporar din cauza unui risc crescut de sângerare în timpul și la scurt timp după o intervenție chirurgicală. Este foarte important să luați Gribero înainte și după intervenția chirurgicală, exact în momentele în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- dacă o intervenție chirurgicală implică utilizarea unui cateter sau administrarea unei injecții în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Gribero înainte și după intervenția chirurgicală, exact în momentele prescrise de către medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme cu intestinul sau vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară asistență medicală de urgență.
- dacă vă răniți sau cădeți în timpul tratamentului, mai ales dacă vă loviți la cap. Solicitați imediat asistență medicală. Este posibil să fie necesar să fiți examinat de un medic, deoarece s-ar putea să aveți un risc crescut de sângerare.
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Gribero împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. **În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Gribero dacă luați unul dintre medicamentele enumerate mai jos:**

- Medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, fenprocumonă, acenocumarol, heparină, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, acid acetilsalicilic)
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol, itraconazol), cu excepția cazului în care acestea sunt aplicate numai la nivelul pielii
- Medicamente pentru tratarea bătăilor anormale ale inimii (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil). Dacă luați medicamente care conțin amiodaronă, chinidină sau verapamil, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză redusă de Gribero, în funcție de afecțiunea pentru care vă este prescris. Vezi și pct. 3.
- Medicamente pentru prevenirea respingerii organelor după transplant (de exemplu, tacrolimus, ciclosporină)
- Un medicament care conține o combinație de glecaprevir și pibrentasvir (un medicament antiviral utilizat pentru tratarea hepatitei C)
- Medicamente antiinflamatoare și analgezice (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac)
- Sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru depresie
- Medicamente antidepresive, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei

- Rifampicină sau claritromicină (două antibiotice)
- Medicamente antivirale pentru SIDA (de exemplu, ritonavir)
- Anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, carbamazepină, fenitoină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele Gribero asupra sarcinii și asupra fătului nu sunt cunoscute. Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă informează că îl puteți utiliza în siguranță. Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timp ce luați Gribero.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Gribero.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Gribero nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gribero conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Gribero

Gribero capsule poate fi administrat la adulți și copii începând cu vârsta de 8 ani, care sunt capabili să înghită capsulele întregi. Există și alte forme de dozare adecvate vârstei pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 12 ani, din momentul în care aceștia pot înghiți alimente moi.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Gribero conform recomandărilor pentru următoarele indicații:

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Doza recomandată este de **220 mg o dată pe zi** (administrată sub forma a 2 capsule a câte 110 mg).

Dacă **funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate sau dacă aveți vârsta de **75 ani sau peste**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (administrată sub forma a 2 capsule a câte 75 mg).

Dacă luați medicamente care conțin **amiodaronă, chinidină sau verapamil**, doza recomandată este de **150 mg o dată pe zi** (administrată sub forma a 2 capsule a câte 75 mg).

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil și funcția rinichilor dumneavoastră este redusă** cu mai mult de jumătate, trebuie să vi se administreze o doză redusă de **75 mg** Gribero, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Pentru ambele tipuri de intervenții chirurgicale, tratamentul nu trebuie început dacă există sângerare la locul operației. Dacă tratamentul nu poate fi început decât a doua zi după intervenția chirurgicală, tratamentul trebuie început cu o doză de 2 capsule administrate o dată pe zi.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului

Trebuie să începeți tratamentul cu Gribero la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie luate două capsule o dată pe zi, timp de 10 zile în total.

După intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației șoldului

Trebuie să începeți tratamentul cu Gribero la 1-4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale, luând o singură capsulă. După aceea, trebuie luate două capsule o dată pe zi, timp de 28-35 zile în total.

Prevenirea blocării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Doza recomandată este de 300 mg, administrată sub forma **unei capsule de 150 mg de două ori pe zi**.

Dacă aveți **80 de ani sau mai mult** doza recomandată este de 220 mg administrată sub forma **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Dacă luați **medicamente care conțin verapamil**, trebuie să fiți tratat cu o doză redusă de 220 mg Gribero, administrată sub forma **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**, deoarece riscul de sângerare poate fi crescut.

Dacă aveți **un risc potențial mai mare de sângerare**, medicul dumneavoastră poate decide să prescrie o doză de 220 mg, administrată sub forma **unei capsule de 110 mg de două ori pe zi**.

Puteți continua să luați acest medicament dacă este necesar ca bătăile inimii dumneavoastră să fie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie. Luați Gribero așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă un dispozitiv medical (stent) a fost utilizat într-un vas de sânge pentru a-l menține deschis printr-o procedură numită intervenție coronariană percutanată cu montare de stent, puteți fi tratat cu Gribero după ce medicul dumneavoastră a decis că s-a obținut controlul normal al coagulării sângelui. Luați Gribero așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Gribero trebuie administrat de două ori pe zi, o doză dimineața și o doză seara, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Intervalul de dozare trebuie să fie cât mai aproape de 12 ore posibil.

Doza recomandată depinde de greutate și vârstă. Medicul dumneavoastră va determina doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul progresează. Continuați să utilizați toate celelalte medicamente, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să încetați să utilizați vreunul dintre ele.

Tabelul 1 prezintă doze zilnice unice și totale de Gribero în miligrame (mg). Dozele sunt în funcție de greutatea în kilograme (kg) și de vârsta în ani a pacientului.

Tabelul 1: Tabel de dozare pentru Gribero capsule

Combinații de greutate/vârstă		Doză unică în mg	Doza totală zilnică în mg
Greutate în kg	Vârsta în ani		
între 11 și sub 13 kg	între 8 și sub 9 ani	75	150
între 13 și sub 16 kg	între 8 și sub 11 ani	110	220

între 16 și sub 21 kg	între 8 și sub 14 ani	110	220
între 21 și sub 26 kg	între 8 și sub 16 ani	150	300
între 26 și sub 31 kg	între 8 și sub 18 ani	150	300
între 31 și sub 41 kg	între 8 și sub 18 ani	185	370
între 41 și sub 51 kg	între 8 și sub 18 ani	220	440
între 51 și sub 61 kg	între 8 și sub 18 ani	260	520
între 61 și sub 71 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
între 71 și sub 81 kg	între 8 și sub 18 ani	300	600
81 kg sau mai mare	între 10 și sub 18 ani	300	600

Doze unice care necesită combinații de mai mult de o capsulă:

- 300 mg: două capsule de 150 mg sau patru capsule de 75 mg
- 260 mg: o capsulă de 110 mg plus o capsulă de 150 mg sau o capsulă de 110 mg plus două capsule de 75 mg
- 220 mg: sub forma a două capsule de 110 mg
- 185 mg: sub forma unei capsule de 75 mg plus o capsulă de 110 mg
- 150 mg: sub forma unei capsule de 150 mg sau două capsule de 75 mg

Cum să luați Gribero

Gribero poate fi luat cu sau fără alimente. Capsula trebuie înghițită întreagă cu un pahar de apă, pentru a asigura transferul către stomac. Nu rupeți, mestecați sau goliți conținutul capsulei, deoarece acest lucru poate crește riscul de sângerare.

Instrucțiuni pentru blistere

- Împingeți capsula prin folia blisterului.

Instrucțiuni pentru flacon

- Apăsăți și rotiți pentru deschidere.
- După scoaterea capsulei, puneți capacul flaconului înapoi și închideți strâns flaconul imediat ce v-ați administrat doza.

Schimbarea tratamentului anticoagulant

Nu schimbați tratamentul cu anticoagulante fără recomandări specifice din partea medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Gribero decât trebuie

Dacă luați prea mult din acest medicament, crește riscul de sângerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule. Sunt disponibile opțiuni specifice de tratament.

Dacă uitați să luați Gribero

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau soldului

Continuați administrarea dozelor zilnice rămase de Gribero, la aceeași oră în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Utilizarea la adulți: Prevenirea blocării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii și tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Utilizarea la copii: Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

O doză uitată poate fi luată cu până la 6 ore înainte de doza următoare.

O doză uitată trebuie omisă dacă timpul rămas este mai mic de 6 ore înainte de doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Gribero

Luați Gribero exact așa cum este prescris. Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de a dezvolta un cheag de sânge ar putea fi mai mare dacă întrerupeți tratamentul prea devreme. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați indigestie după ce ați luat Gribero.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Gribero acționează asupra procesului de coagulare a sângelui, astfel încât cele mai multe reacții adverse se referă la semne precum vânătăi sau sângerare. Pot să apară sângerări majore sau severe, acestea constituie cele mai grave reacții adverse și, indiferent de localizare, pot deveni invalidante, pot pune viața în pericol sau chiar pot duce la deces. În unele cazuri, este posibil ca aceste sângerări să nu fie evidente.

Dacă prezentați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă prezentați semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte puternică, oboseală, paloare, amețeli, dureri de cap sau umflături inexplicabile), adresați-vă imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub observație atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție alergică gravă care provoacă dificultăți de respirație sau amețeli.

Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvența apariției.

Prevenirea formării cheagurilor de sânge după intervenția chirurgicală de înlocuire a articulației genunchiului sau șoldului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanță din celulele roșii din sânge)
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) la nivelul hemoroizilor, din rect, sub piele, în interiorul unei articulații, din cauza sau după o accidentare sau după o intervenție chirurgicală

- Formare de hematoame sau învinețire după o intervenție chirurgicală
- Sânge în scaun detectat printr-o analiză de laborator
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a proporției de celule sanguine
- Reacție alergică
- Vărsături
- Scaune frecvente, moi sau lichide
- Stare de rău
- Secreție la nivelul plăgii (lichid care iese din plaga chirurgicală)
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzată de probleme ale ficatului sau sângelui

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul creierului, de la o incizie chirurgicală, la locul administrării unei injecții sau la locul intrării unui cateter într-o venă
- Secreție cu sânge care apare la locul intrării unui cateter într-o venă
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge după o intervenție chirurgicală
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultate la respirație sau amețeli
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupții pe piele care se deosebesc prin culoarea roșu-închis, umflături ridicate, însoțite de mâncărime, cauzate de o reacție alergică
- Modificare bruscă la nivelul pielii care afectează culoarea și aspectul acesteia
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamație a esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric în esofag
- Dureri la nivelul abdomenului sau dureri de stomac
- Indigestie
- Dificultate la înghițire
- Rană care supurează
- Rană care supurează după o intervenție chirurgicală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- Scădere a numărului sau chiar lipsă a globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Cădere a părului

Prevenirea blocării vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge după ritmuri anormale de bătaie ale inimii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge
- Dureri la nivelul abdomenului sau dureri de stomac
- Indigestie

- Scaune frecvente, moi sau lichide
- Stare de rău

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerare
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor, rectului sau creierului.
- Formare de hematoame
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- O scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanță din celulele roșii din sânge)
- Reacție alergică
- Schimbare bruscă la nivelul pielii care afectează culoarea și aspectul acesteia
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamație a esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric în esofag
- Vărsături
- Dificultate la înghițire
- Rezultate neobișnuite ale analizelor de laborator privind funcția hepatică

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații, de la o incizie chirurgicală, leziune, locul administrării unei injecții sau locul intrării unui cateter într-o venă
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultate la respirație sau amețeli
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupții pe piele care se deosebesc prin culoarea roșu-închis, umflături ridicate, însoțite de mâncărime, cauzate de o reacție alergică
- Scădere a proporției de celule sanguine
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzată de probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- Scădere a numărului sau chiar lipsa globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Cădere a părului

Într-un studiu clinic, rata infarctului miocardic asociat cu etexilat de dabigatran a fost numeric mai mare decât în cazul warfarinei. Per total, numărul de cazuri a fost scăzut.

Tratamentul cheagurilor de sânge formate în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor, inclusiv prevenția reapariției cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerarea poate apărea la nivelul nasului, în stomac sau intestine, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Indigestie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerare

- Sângerarea poate apărea la nivelul unei articulații sau leziuni
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Formare de hematoame
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Reacție alergică
- Schimbare bruscă la nivelul pielii care afectează culoarea și aspectul acesteia
- Mâncărime
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Inflamație a esofagului și stomacului
- Reflux al sucului gastric în esofag
- Stare de rău
- Vărsături
- Dureri la nivelul abdomenului sau dureri de stomac
- Scaune frecvente, moi sau lichide
- Rezultate neobișnuite ale analizelor de laborator privind funcția hepatică
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Sângerarea poate apărea de la o incizie chirurgicală, locul administrării unei injecții sau locul intrării unui cateter într-o venă sau la nivelul creierului
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultate la respirație sau amețeli
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Erupții cutanate care se deosebesc prin culoarea roșu-închis, umflături ridicate, însoțite de mâncărime, cauzate de o reacție alergică
- Dificultate la înghițire

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanță din globulele roșii din sânge)
- Scădere a proporției de celule sanguine
- Scădere a numărului sau chiar lipsa globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzată de probleme ale ficatului sau sângelui
- Cădere a părului

În programul de studiu, rata infarctului miocardic asociat cu dabigatran etexilat a fost mai mare decât în cazul warfarinei. Per total, numărul de cazuri a fost scăzut. Nu s-a observat niciun dezechilibru privind rata infarctului miocardic la pacienții tratați cu dabigatran față de pacienții tratați cu placebo.

Tratamentul cheagurilor de sânge și prevenirea reapariției cheagurilor de sânge la copii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a numărului de trombocite din sânge
- Erupții pe piele care se deosebesc prin culoarea roșu-închis, umflături ridicate, însoțite de mâncărime, cauzate de o reacție alergică
- Modificare bruscă la nivelul pielii care afectează culoarea și aspectul acesteia
- Formare de hematoame
- Sângerare nazală

- Reflux al sucului gastric în esofag
- Vărsături
- Stare de rău
- Scaune frecvente, moi sau lichide
- Indigestie
- Cădere a părului
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Scădere a numărului de globule albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Sângerarea poate apărea în stomac sau intestine, din creier, din rect, la nivelul penisului/vaginului sau al tractului urinar (inclusiv sânge în urină care colorează urina în roz sau roșu) sau sub piele
- Scădere a cantității de hemoglobină din sânge (substanța din globulele roșii)
- Scădere a proporției de celule sanguine
- Mâncărime
- Tuse cu sânge sau spută care conține sânge
- Dureri la nivelul abdomenului sau dureri de stomac
- Inflamație a esofagului și stomacului
- Reacție alergică
- Dificultate la înghițire
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzată de probleme ale ficatului sau sângelui

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lipsă a globulelor albe din sânge (care ajută la combaterea infecțiilor)
- Reacție alergică gravă care provoacă dificultate la respirație sau amețeli
- Reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- Sângerare
- Sângerarea poate apărea în interiorul unei articulații sau dintr-o leziune, dintr-o incizie chirurgicală sau la locul unei injecții sau la locul de intrare al unui cateter într-o venă
- Sângerarea poate apărea la nivelul hemoroizilor
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv ulcer la nivelul esofagului)
- Valori anormale ale testelor de laborator pentru evaluarea funcției ficatului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gribero

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister și flacon

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flacon

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 zile.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gribero

- Substanța activă este dabigatran etexilat. Fiecare capsulă conține dabigatran etexilat 110 mg (sub formă de mesilat).
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsulei: Acid tartaric, hipromeloză (E 464), talc, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
 - Capsulă: Dioxid de titan (E 171) și hipromeloză (E 464).
 - Cerneală neagră de inscripționare: Shellac (E 904), propilenglicol (E 1520), hidroxid de potasiu (E 525), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Gribero și conținutul ambalajului

Capsulă

Capsulă cu dimensiunea „1”, cu capac opac alb, inscripționat cu „MD” și corp opac alb, inscripționat cu „110” cu cerneală neagră, care conține un amestec de pelete de culoare alb-galben deschis și granule de culoare galben deschis.

Gribero este disponibil în:

Cutie cu blistere din OPA/Al/desicant PE-Al/PE conținând 10, 30, 60, 100, 180 și 200 capsule.

Cutie cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA/Al/desicant PE-Al/PE conținând 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 și 200 x 1 capsule.

Ambalaj multiplu conținând 3 cutii a câte 60 x 1 capsule (180 capsule) în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA/Al/desicant PE-Al/PE.

Ambalaj multiplu conținând 2 cutii a câte 50 x 1 capsule (100 capsule) în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA/Al/desicant PE-Al/PE.

Cutie cu flacon din polipropilenă cu capac cu filet din polipropilenă, prevăzut cu sistem de protecție pentru copii, conținând desicant. Cutii cu 60 capsule (1 flacon), 120 capsule (2 flacoane a câte 60 capsule) și 180 capsule (3 flacoane a câte 60 capsule).

Nu înghițiți desicantul.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

Fabricanți

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
Saxony-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova Ulica 57, Ljubljana, 1526
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țară	Denumire comercială
Austria	Gribero 110 mg – Hartkapseln
Bulgaria	Gribero 110 mg hard capsules
Republica Cehă	Gribero
Estonia	Gribero
Grecia	Gribero
Croația	Gribero 110 mg tvrde kapsule
Lituania	Gribero 110 mg kietosios kapsulės
Letonia	Gribero 110 mg cietās kapsulas
Polonia	Gribero
România	Gribero 110 mg capsule
Slovenia	Gribero 110 mg trde kapsule
Slovacia	Gribero 110 mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.