

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tranigran 150 mg σκληρά καψάκια dabigatran etexilate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tranigran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tranigran
3. Πώς να πάρετε το Tranigran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tranigran
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tranigran και ποια είναι η χρήση του

Το Tranigran περιέχει τη δραστική ουσία dabigatran etexilate και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Δρα εμποδίζοντας μια ουσία του οργανισμού που εμπλέκεται στο σχηματισμό θρόμβων αίματος.

Το Tranigran χρησιμοποιείται σε ενήλικες για:

- να αποτρέψει θρόμβους αίματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.
- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας.

Το Tranigran χρησιμοποιείται σε παιδιά για:

- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tranigran

Μην πάρετε το Tranigran

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο dabigatran etexilate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Σε περίπτωση που αιμορραγείτε.
- Σε περίπτωση που έχετε ασθένεια σε όργανο του σώματος η οποία αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση του εγκεφάλου ή των οφθαλμών).

- Σε περίπτωση που έχετε αυξημένη τάση να αιμορραγείτε. Αυτή μπορεί να είναι είτε εκ γενετής, είτε άγνωστης αιτιολογίας ή εξαιτίας άλλων φαρμάκων.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα για την αποφυγή πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από την αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής, όταν έχετε μια φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής για να τη διατηρήσετε ανοιχτή ή όταν ο καρδιακός ρυθμός σας αποκαθίσταται στο φυσιολογικό μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται κατάλυση με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία ή ηπατική νόσο που θα μπορούσε πιθανώς να προκαλέσει θάνατο.
- Αν παίρνετε από του στόματος κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη, φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε από του στόματος κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε δρονεδρόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης, ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- Εάν έχετε λάβει τεχνητή καρδιακή βαλβίδα η οποία απαιτεί μόνιμη αραίωση του αίματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Tranigran. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να μιλήσετε στο γιατρό σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με αυτό το φάρμακο, εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή αν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποιες καταστάσεις ή ασθένειες, ιδιαίτερα κάποια από αυτές που συμπεριλαμβάνονται στην παρακάτω λίστα:

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:
 - εάν είχατε αιμορραγία πρόσφατα.
 - εάν έχετε κάνει χειρουργική αφαίρεση ιστού (βιοψία) τον τελευταίο μήνα.
 - εάν έχετε υποστεί κάποιο σοβαρό τραυματισμό (π.χ. κάταγμα οστού, τραύμα κεφαλής ή οποιοδήποτε άλλο τραύμα που απαιτεί χειρουργική επέμβαση).
 - εάν πάσχετε από φλεγμονή του οισοφάγου ή του στομάχου.
 - εάν έχετε προβλήματα παλινδρόμησης γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
 - εάν λαμβάνετε φάρμακα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Βλέπε «Άλλα φάρμακα και Tranigran» παρακάτω.
 - εάν λαμβάνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως δικλοφενάκη, ιβουπροφαίνη, πιροξικάμη.
 - εάν πάσχετε από λοίμωξη της καρδιάς (βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα).
 - εάν γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή εάν πάσχετε από αφυδάτωση (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν αίσθημα δίψας και μειωμένες ποσότητες σκουρόχρωμων (συμπυκνωμένων) / αφρωδών ούρων).
 - εάν είστε άνω των 75 ετών.
 - εάν είστε ενήλικας ασθενής και ζυγίζετε 50 kg ή λιγότερο.
 - μόνο εάν χρησιμοποιείται για παιδιά: εάν το παιδί έχει λοίμωξη γύρω από τον εγκέφαλο ή εντός του εγκεφάλου.
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αν έχει διαγνωστεί ότι έχετε συνθήκες που αυξάνουν τον κίνδυνο να υποστείτε καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε μια ηπατική νόσο, η οποία σχετίζεται με αλλαγές στις εξετάσεις αίματος. Η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται στην περίπτωση αυτή.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Tranigran

- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση:

Στην περίπτωση αυτή, το Tranigran χρειάζεται να διακοπεί προσωρινά εξαιτίας αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά την επέμβαση. Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Tranigran πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.

- εάν μια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη σας (π.χ. για επισκληρίδιο αναισθησία/αναισθησία με ενδορραχιαία έγχυση ή μείωση του πόνου):
 - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Tranigran πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση, ακριβώς τις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
 - ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την ουροδόχο κύστη σας μετά το πέρας της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη επείγουσα φροντίδα.
- εάν πέσετε ή τραυματιστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα αν χτυπήσετε το κεφάλι σας. Παρακαλούμε να ζητήσετε επειγόντως ιατρική φροντίδα. Μπορεί να χρειαστεί να εξεταστείτε από ένα γιατρό, καθώς μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.
- αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Tranigran

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. **Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Tranigran, εάν παίρνετε ένα από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:**

- Φάρμακα που μειώνουν τη δημιουργία θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, phenprocoumon, ασενοκουμαρόλη, ηπαρίνη, κλοπιδογρέλη, πρασουγρέλη, τικαγρελόρη, ριβαροξαμπάνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη) εκτός εάν εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα.
- Φάρμακα για το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (π.χ. αμιωδαρόνη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη). Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή βεραπαμίλη, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να χρησιμοποιείτε μειωμένη δόση του Tranigran ανάλογα με την πάθηση για την οποία συνταγογραφείται σε εσάς. Βλέπε παράγραφο 3.
- Φάρμακα για την πρόληψη απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση (π.χ. tacrolimus, κυκλοσπορίνη).
- Ένα προϊόν συνδυασμού γκλεκαπρεβίρης/πιμπρεντασβίρης (ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C).
- Αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη).
- Βαλσαμόχορτο (St John's wort) ένα φυτικό φάρμακο για την κατάθλιψη.
- Αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης.
- Ριφαμπικίνη ή κλαριθρομυκίνη (δύο αντιβιοτικά).
- Αντικά φάρμακα για το AIDS (π.χ. ριτοναβίρη).
- Ορισμένα φάρμακα για την αγωγή της επιληψίας (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη).

Κύηση και θηλασμός

Οι επιδράσεις του Tranigran στην κύηση και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δε θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας ότι είναι ασφαλές να το πάρετε. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγετε να μείνετε έγκυος όσο διάστημα λαμβάνετε το Tranigran.

Δε θα πρέπει να θηλάζετε όσο διάστημα λαμβάνετε το Tranigran.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tranigran δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Tranigran

Τα καψάκια Tranigran μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω, οι οποίοι είναι ικανοί να καταπιούν τα καψάκια ολοκληρά. Υπάρχουν άλλες κατάλληλες ανά ηλικία δοσολογικές μορφές για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 8 ετών.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Λάβετε το Tranigran όπως συστήνεται για τις ακόλουθες καταστάσεις:

Πρόληψη απόφραξης αγγείου του εγκεφάλου ή του σώματος από σχηματισμό θρόμβου αίματος που αναπτύσσεται μετά από μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό και θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg λαμβανόμενα ως ένα καψάκιο των **150 mg δύο φορές την ημέρα**.

Εάν είστε **80 ετών ή μεγαλύτερος/η**, η συνιστώμενη δόση είναι 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**.

Εάν λαμβάνετε **φάρμακα περιέχοντα βεραπαμίλη**, πρέπει να λαμβάνετε τη μειωμένη δόση Tranigranτων 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**, καθώς ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί.

Εάν έχετε ένα **δυναμικά υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας**, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνταγογραφήσει μια δόση των 220 mg λαμβανόμενα ως **ένα καψάκιο των 110 mg δύο φορές την ημέρα**.

Μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν ο καρδιακός ρυθμός σας χρειάζεται να αποκατασταθεί στο φυσιολογικό μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται καρδιομετατροπή ή μέσω μιας επεμβατικής πράξης που ονομάζεται κατάλυση με καθετήρα για κολπική μαρμαρυγή. Παίρνετε το Tranigran σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχει τοποθετηθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν (ενδοπρόθεση) σε ένα αιμοφόρο αγγείο για να το διατηρεί ανοιχτό σε μια επεμβατική πράξη που ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με τοποθέτηση ενδοπρόθεσης, μπορείτε να λάβετε θεραπεία με Tranigran αφού ο γιατρός σας αποφασίσει ότι έχει επιτευχθεί φυσιολογικός έλεγχος της πήξης του αίματος. Παίρνετε το Tranigran σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.


Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

Το Tranigran πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία δόση το πρωί και μία δόση το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στις 12 ώρες.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση κατά την πορεία της αγωγής. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε όλα τα άλλα φάρμακά σας, εκτός εάν ο γιατρός σας ορίσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε κάποια από αυτά.

Εφάπαξ δόση Tranigran για χορήγηση δύο φορές την ημέρα σε χιλιοστόγραμμα (mg) κατά βάρος σεκιλά (kg) και ηλικία σε έτη του ασθενή:

	Ηλικία σε έτη									
	8 έως <9	9 έως <10	10 έως <11	11 έως <12	12 έως <13	13 έως <14	14 έως <15	15 έως <16	16 έως <17	17 έως <18
>81	<p style="text-align: center;">300 mg ως δύο καψάκια των 150 mg <i>ή</i> τέσσερα καψάκια των 75 mg</p>									
71 έως <81										
61 έως <71										
51 έως <61	<p style="text-align: center;">260 mg ως ένα καψάκιο των 110 mg συν ένα των 150 mg <i>ή</i> ένα των 110 mg συν δύο καψάκια των 75 mg</p>									
41 έως <51	<p style="text-align: center;">220 mg ως δύο καψάκια των 110 mg</p>									
31 έως <41	<p style="text-align: center;">185 mg ως ένα καψάκιο των 75 mg συν ένα των 110 mg</p>									
26 έως <31	<p style="text-align: center;">150 mg ως ένα καψάκιο των 150 mg</p>									
21 έως <26	<p style="text-align: center;"><i>ή</i> δύο καψάκια των 75 mg</p>									
16 έως <21	<p style="text-align: center;">Ένα καψάκιο των 110 mg</p>									
13 έως <16										
11 έως <13	Ένα καψάκιο των 75 mg									

 Σημαίνει ότι δε μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση.

Πώς να πάρετε το Tranigran

Το Tranigran μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Μη συνθλίβετε, μασάτε ή αδειάζετε τα σφαιρίδια από το καψάκιο, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Αλλαγή αντιπηκτικής θεραπείας

Χωρίς ειδική καθοδήγηση από το γιατρό σας μην αλλάξετε την αντιπηκτική θεραπεία σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tranigran από την κανονική

Η λήψη υπερβολικής δόσης αυτού του φαρμάκου αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε πάρει υπερβολικό αριθμό καψακίων. Διατίθενται ειδικές επιλογές θεραπείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tranigran

Μια δόση που ξεχάσατε να πάρετε μπορεί να ληφθεί έως και 6 ώρες πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μια δόση που ξεχάσατε πρέπει να παραληφθεί εάν ο εναπομένον χρόνος είναι κάτω των 6 ωρών πριν την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Μη διπλασιάσετε μια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tranigran

Λάβετε το Tranigran ακριβώς όπως σας συνταγογραφείται. Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου αίματος μπορεί να είναι υψηλότερος εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δυσπεψία μετά τη λήψη του Tranigran.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Tranigran επηρεάζει την πήξη του αίματος, έτσι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με σημεία όπως μώλωπες ή αιμορραγία. Μείζονες ή σοβαρές αιμορραγίες μπορεί να συμβούν, αυτές αποτελούν τις περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, ανεξαρτήτως του σημείου εντόπισης, μπορεί να οδηγήσουν σε αναπηρία, σε απειλητικές για τη ζωή ή ακόμα και θανατηφόρες εκβάσεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτές οι αιμορραγίες μπορεί να μην είναι εμφανείς.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε συμβάν αιμορραγίας το οποίο δε σταματά μόνο του ή αν εμφανίσετε σημάδια εκτεταμένης αιμορραγίας (εξαιρετική αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία ή ανεξήγητο οίδημα) συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας ζήσει υπό στενότερη παρακολούθηση ή να αλλάξει το φάρμακό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα, αν εμφανίσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καταγεγραμμένες παρακάτω, ομαδοποιημένες κατά το πόσο συχνά μπορεί να εμφανιστούν.

Πρόληψη απόφραξης αγγείου του εγκεφάλου ή του σώματος από σχηματισμό θρόμβου αίματος που αναπτύσσεται μετά από μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τη μύτη, στο στομάχι ή στο έντερο, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα.
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι.
- Δυσπεψία.
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις.
- Αίσθημα αδιαθεσίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία.
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες, από το ορθό ή στον εγκέφαλο.
- Δημιουργία αιματώματος.
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος.
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα.
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Αλλεργική αντίδραση.
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του.
- Φαγούρα.
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο).
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι.
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
- Έμετος.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί σε μία άρθρωση, από μία χειρουργική τομή, από ένα τραύμα, από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση.
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος.

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός.
- Μειώσεις του αριθμού ή ακόμα και έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων).
- Τριχόπτωση.

Σε μια κλινική μελέτη το ποσοστό καρδιακών προσβολών με Tranigran ήταν αριθμητικά υψηλότερο από αυτό της βαρφαρίνης. Η συνολική εμφάνιση ήταν χαμηλή.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και των πνευμόνων σας, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας και/ή των πνευμόνων σας

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τη μύτη, στο στομάχι ή στο έντερο, από το ορθό, από το πόδι/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα.
- Δυσπεψία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία.
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί μέσα σε μία άρθρωση ή από έναν τραυματισμό.
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες.
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Δημιουργία αιματώματος.

- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος.
- Αλλεργική αντίδραση.
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του.
- Φαγούρα.
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο).
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι.
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
- Αίσθημα αδιαθεσίας.
- Έμετος.
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι.
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις.
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί από μία χειρουργική τομή, ή από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα ή από τον εγκέφαλο.
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση.
- Δυσκολία στην κατάποση.

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός.
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος.
- Μειώσεις του αριθμού ή ακόμα και έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων).
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος.
- Τριχόπτωση.

Στο κλινικό πρόγραμμα το ποσοστό καρδιακών προσβολών με Tranigran ήταν υψηλότερο από αυτό της βαρφαρίνης. Η συνολική εμφάνιση ήταν χαμηλή. Δεν παρατηρήθηκε ανισορροπία στο ποσοστό καρδιακών προσβολών στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με dabigatran έναντι των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα.
- Δερματικό εξάνθημα με χαρακτηριστικά σκούρα, κόκκινα, υπερυψωμένα, κνιδωτικά πρηξίματα που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση.
- Ξαφνική αλλαγή του δέρματος η οποία επηρεάζει το χρώμα και την εμφάνισή του.
- Δημιουργία αιματώματος.
- Ρινορραγία.
- Παλινδρόμηση γαστρικού υγρού στον οισοφάγο.
- Έμετος.
- Αίσθημα αδιαθεσίας.
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις.
- Δυσπεψία.

- Τριχόπτωση.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων).
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί στο στομάχι ή στο έντερο, από τον εγκέφαλο, από το ορθό, από το πέος/τον κόλπο ή την ουροφόρο οδό (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα που χρωματίζει τα ούρα ροζ ή κόκκινα) ή κάτω από το δέρμα.
- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος.
- Φαγούρα.
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος.
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι.
- Φλεγμονή στον οισοφάγο και το στομάχι.
- Αλλεργική αντίδραση.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος.

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού.
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός.
- Αιμορραγία.
- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί σε μία άρθρωση ή από ένα τραύμα, από μία χειρουργική τομή, ή από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
- Αιμορραγία μπορεί να συμβεί από τις αιμορροΐδες.
- Έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (συμπεριλαμβανομένου του έλκους στον οισοφάγο).
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tranigran

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tranigran

- Η δραστική ουσία είναι το dabigatran. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg dabigatran etexilate (ως mesilate).
- Τα άλλα συστατικά είναι τρυγικό οξύ, αραβικό κόμμι, υπρομελλόζη, διμεθικόνη 350, τάλκης και υδροξυπροπυλοκυτταρίνη.
- Το κέλυφος του καψακίου περιέχει καρραγενάνη, γλωριούχο κάλιο, διοξείδιο τιτανίου (E-171), υπρομελλόζη και ινδικοκαρμίνιο (E-132).

Εμφάνιση του Tranigran και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tranigran 150 mg είναι σκληρά καψάκια μεγέθους 0, με μπλε πόμα και λευκό έως υπόλευκο σώμα, γεμισμένα με υπόλευκα έως ανοιχτά κίτρινα σφαιρίδια.

Το Tranigran 150 mg διατίθεται σε συσκευασίες οι οποίες περιέχουν 1 x 10, 3 x 10 ή 6 x 10 σκληρά καψάκια, μια πολυσυσκευασία που περιέχει 3 συσκευασίες των 6 x 10 σκληρών καψακίων (180 σκληρά καψάκια) ή μια πολυσυσκευασία που περιέχει 2 συσκευασίες των 5 x 10 σκληρών καψακίων (100 σκληρά καψάκια) σε διάτρητες κυψέλες από Αλουμίνιο/OPA-ALU-PVC. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Μαραθώνος 144
15351 Παλλήνη, Αττική
Τηλ.: 2162005600
E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής
Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spain

SAG Manufacturing S.L.U
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid-Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις