

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dabigatran Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Dabigatran Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Dabigatran Spirig HC est un médicament destiné à prévenir la formation des caillots sanguins. Il agit en bloquant dans l'organisme une substance qui participe à la formation de caillots.

Dabigatran Spirig HC est utilisé pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux et de l'occlusion des vaisseaux chez les patients avec fibrillation auriculaire non valvulaire.

Dabigatran Spirig HC est également utilisé chez les patients adultes pour le traitement des caillots dans les veines profondes des jambes (thromboses veineuses profondes) et/ou le poumon après un traitement antérieur avec injections d'héparine administré pendant 5 jours.

Dabigatran Spirig HC peut aussi être utilisé pour empêcher la formation de nouveaux caillots dans les veines profondes des jambes et/ou le poumon.

Dabigatran Spirig HC ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Dabigatran Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

- Si vous êtes allergique au dabigatran étexilate, au dabigatran ou à un autre des composants de Dabigatran Spirig HC.
- Si votre fonction rénale est gravement altérée.
- Si vous prenez d'autres médicaments (par ex. quinidine et dronédarone pour le traitement du rythme cardiaque irrégulier; kétoconazole et itraconazole contre les infections fongiques; médicaments pour la prévention des rejets de greffe et médicaments antiviraux contre le SIDA).
- Si vous saignez actuellement.
- Si, suite à une maladie affectant un organe, vous présentez un risque accru d'hémorragie grave (notamment une hémorragie cérébrale au cours des 6 derniers mois).
- Si vous avez tendance aux hémorragies. Celle-ci peut être congénitale, avoir une cause inconnue ou être la conséquence de la prise d'autres médicaments.
- Si votre coagulation sanguine est ralentie.
- Si votre fonction hépatique est fortement altérée ou si vous avez une maladie du foie susceptible d'entraîner la mort.
- Si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Dabigatran Spirig HC?

Si vous avez une maladie du foie qui s'accompagne de modifications des valeurs biologiques sanguines, la prise de Dabigatran Spirig HC est déconseillée.

Si vous présentez un risque hémorragique accru, comme cela peut être le cas dans les situations suivantes:

- Biopsie (prélèvement d'un fragment de tissu par chirurgie) au cours du mois passé.
-



Après une grave blessure (p.ex. une fracture osseuse, une blessure à la tête ou toute autre blessure ayant nécessité un traitement chirurgical).

- Si vous suivez un traitement susceptible d'augmenter le risque d'hémorragie.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale modérée et prenez de l'amiodarone ou du vérapamil pour le traitement du rythme cardiaque irrégulier.
- Si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires.
- Si vous avez une infection du cœur (endocardite, autrement dit une inflammation bactérienne de la peau tapissant l'intérieur du cœur).
- Si votre fonction rénale est modérément altérée.
- Les enfants ne doivent pas être traités par Dabigatran Spirig HC.

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.

Si vous faites une chute ou que vous vous blessez pendant le traitement, en particulier si vous vous cognez la tête, vous devez recevoir immédiatement un traitement médical. Vous devez éventuellement être examiné par un médecin, étant donné que vous pourriez présenter un risque accru de saignement.

Si une intervention chirurgicale non prévue est nécessaire:

Retarder l'opération d'au moins 12 heures après la dernière prise si possible. Si l'opération ne peut être repoussée, le risque hémorragique pourrait être accru. Votre médecin tiendra compte du risque hémorragique et de l'urgence de l'intervention.

Si une intervention chirurgicale est prévue:

La prise de Dabigatran Spirig HC doit être interrompue 24 heures au moins avant une opération prévue. En présence d'un risque hémorragique accru ou avant une intervention chirurgicale lourde, le médecin prescrira l'arrêt de la prise de Dabigatran Spirig HC 2 à 4 jours avant l'opération.

En cas d'insuffisance rénale, Dabigatran Spirig HC doit être arrêté 4 jours avant l'opération.

Si un cathéter (tuyau fin) est introduit dans votre canal rachidien:

On utilise un cathéter par exemple pour l'anesthésie ou pour combattre la douleur pendant ou après une intervention chirurgicale. Si vous recevez Dabigatran Spirig HC après le retrait du cathéter, votre médecin vous examinera régulièrement.

Informez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- un anticoagulant (p.ex. warfarine, phenprocoumone, héparine, clopidogrel, rivaroxaban, ticagrélor);
- des analgésiques ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (p.ex. aspirine);
- du millepertuis, une préparation à base de plante contre la dépression;
- des antidépresseurs (en l'occurrence: inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine)
- de la rifampicine ou de la clarithromycine, deux antibiotiques
- des médicaments en traitement d'un rythme cardiaque irrégulier (p.ex. amiodarone, vérapamil);
- des substances contre les infections fongiques (p.ex. kétoconazole, itraconazole, posaconazole), sauf en cas d'application exclusivement cutanée;
- des médicaments antiviraux contre le SIDA (p.ex. ritonavir);
- un médicament antiviral pour le traitement de l'hépatite C (association de glécaprévir et de pibrentasvir)
- des médicaments pour le traitement de l'épilepsie (p.ex. carbamazépine).



Conduite et utilisation de machines

On ne connaît pas l'effet de Dabigatran Spirig HC sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Dabigatran Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les effets de Dabigatran Spirig HC sur la grossesse et sur le fœtus ne sont pas connus. Ne prenez pas Dabigatran Spirig HC si vous êtes enceinte, sauf si le médecin confirme que cela est clairement nécessaire. Si vous êtes une femme en âge de procréer, évitez de devenir enceinte durant le traitement par Dabigatran Spirig HC.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Dabigatran Spirig HC.

Comment utiliser Dabigatran Spirig HC?

Lorsque vous prélevez des gélules Dabigatran Spirig HC de la plaquette thermoformée, veuillez observer les points suivants:

- Détachez un blister de la plaquette thermoformée le long de la ligne de perforation
- Prélevez la gélule au dos de la plaquette après avoir retiré le film protecteur.
- Ne pressez pas la gélule à travers le film.
- Ne retirez le film protecteur que si vous avez besoin d'une gélule.

Lors du retrait d'une gélule du flacon, il convient de respecter les instructions suivantes:

- Le bouchon s'ouvre en appuyant puis en tournant.
- Après avoir retiré la capsule, remettre immédiatement le bouchon sur la bouteille et fermer celle-ci soigneusement.

Avant et pendant le traitement avec Dabigatran Spirig HC, votre fonction rénale doit être examinée.

Pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux et de l'occlusion des vaisseaux chez les patients avec fibrillation auriculaire:

En général, la dose journalière recommandée de Dabigatran Spirig HC est de 300 mg, soit une gélule dosée à 150 mg deux fois par jour.

Pour le traitement des caillots dans les veines profondes des jambes et/ou le poumon:

Après l'administration antérieure, pendant au moins 5 jours, d'un traitement avec injections d'héparine, la dose recommandée de Dabigatran Spirig HC est de 300 mg par jour, soit une gélule dosée à 150 mg deux fois par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant jusqu'à six mois.

Pour prévenir la formation de nouveaux caillots dans les veines des jambes et/ou le poumon:

La dose recommandée est de 300 mg de Dabigatran Spirig HC par jour, soit une gélule dosée à 150 mg deux fois par jour. Selon la situation, des injections d'héparine précèdent le traitement. Selon le risque lié au patient, le traitement peut être poursuivi pendant toute la vie.

Si vous présentez un risque accru de saignements importants ou avez plus de 80 ans, votre médecin vous prescrira éventuellement une dose journalière de 220 mg de Dabigatran Spirig HC sous forme de gélules dosées à 110 mg à prendre deux fois par jour.



Respectez toujours précisément la posologie de Dabigatran Spirig HC indiquée par votre médecin. Interrogez-le si vous avez un doute. Prendre les gélules de préférence avec un verre d'eau pour assurer la libération dans l'estomac. Ne pas mâcher et ne pas ouvrir les gélules.

Aliments et boissons

Dabigatran Spirig HC peut être pris en même temps que des aliments ou seul. Si des symptômes gastro-intestinaux (p.ex. douleurs d'estomac ou troubles gastriques, brûlures d'estomac) surviennent, il est conseillé de prendre Dabigatran Spirig HC au moment d'un repas et/ou d'envisager, avec votre médecin, la prise d'un médicament soulageant l'estomac (inhibiteur de la pompe à protons).

Passage d'un autre traitement anticoagulant à Dabigatran Spirig HC ou passage de Dabigatran Spirig HC à un autre traitement anticoagulant

Votre médecin décidera de la manière de procéder. Les traitements ne sont pas menés en parallèle.

Si vous prenez plus de Dabigatran Spirig HC que vous ne le devriez

Si vous dépassez la dose de Dabigatran Spirig HC recommandée, vous encourez un risque hémorragique accru. Informez votre médecin aussi rapidement que possible si vous prenez plus de Dabigatran Spirig HC que la dose prescrite. Votre médecin pourra évaluer le risque hémorragique grâce à un test sanguin. En cas d'hémorragie, un traitement chirurgical ou une transfusion sanguine peuvent s'avérer nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Dabigatran Spirig HC

Une dose oubliée peut être rattrapée jusqu'à 6 heures avant le moment de la prise suivante.

Si la prise suivante doit avoir lieu moins de 6 heures plus tard, la dose oubliée ne doit pas être rattrapée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous cessez de prendre Dabigatran Spirig HC

N'arrêtez pas de prendre Dabigatran Spirig HC sans interroger votre médecin auparavant; en effet, le risque d'accident vasculaire cérébral ou d'occlusion d'un vaisseau pourrait être majoré si vous interrompez le traitement prématurément.

Si vous prenez de l'amiodarone ou du vérapamil pour le traitement du rythme cardiaque irrégulier, vous devez prendre Dabigatran Spirig HC au moins deux heures avant l'amiodarone ou le vérapamil.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions sur l'usage de ce médicament.

L'utilisation et l'innocuité de Dabigatran Spirig HC chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été testées. Dabigatran Spirig HC n'est donc pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dabigatran Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets secondaires sont indiqués ci-dessous par catégories de fréquences.

Les effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont:

Anémie, saignements de nez, saignements gastriques ou intestinaux, maux de ventre ou d'estomac, diarrhée, troubles du tube digestif haut, nausées, paramètres hépatiques anormaux et saignements du pénis/vagin ou des voies urinaires. Dabigatran Spirig HC peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Les effets secondaires occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) sont:



Diminution du nombre de plaquettes sanguines, formation d'hématomes, saignements sous la peau, dans le cerveau ou dans une articulation, réaction allergique (y compris urticaire), eczéma, démangeaisons et détresse respiratoire, toux sanglante ou expectorations ayant la couleur du sang, inflammation de l'œsophage et de l'estomac, ulcère gastro-intestinal (y compris un ulcère de l'œsophage), reflux de suc gastrique dans l'œsophage, vomissements et difficultés à avaler.

Les effets secondaires rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) sont:

Des sécrétions de la couleur du sang au point d'entrée d'une aiguille d'injection, des sécrétions de la couleur du sang au point d'entrée d'un cathéter dans une veine, une réaction allergique sévère entraînant une tuméfaction du visage ou de la gorge (angioœdème), une réaction allergique sévère entraînant une détresse respiratoire ou des vertiges/de l'obnubilation (réaction anaphylactique).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Chute de cheveux (alopécie).

Diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose, neutropénie).

Détérioration de la fonction rénale suite à la prise de médicaments anticoagulants tels que le Dabigatran Spirig HC (néphropathie associée aux anticoagulants).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Emballage en blister: Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Flacons en plastique: Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Durée de conservation après ouverture

Après la première ouverture, les capsules de Dabigatran Spirig HC en flacon sont stables pendant 4 mois. Le flacon doit être soigneusement refermé après chaque prélèvement.

Les gélules ne doivent pas être disposées dans des piluliers ou des boîtes à médicaments, sauf lorsque les gélules peuvent demeurer dans l'emballage d'origine.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, ils disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dabigatran Spirig HC?

Principes actifs

Le principe actif est le dabigatran étexilate sous forme de mésilate de dabigatran étexilate

1 gélule contient 110 mg ou 150 mg de dabigatran étexilate sous forme de mésilate de dabigatran étexilate.

Excipients

Contenu de la gélule: gomme arabique, acide tartrique, hypromellose, diméticone, talc, hydroxypropylcellulose



Enveloppe de la gélule: carraghénane, chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132), hypromellose, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69055 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dabigatran Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dabigatran Spirig HC 110 mg: Emballages sous blisters de 60 et de 180 gélules. Flacons en plastique de 60 gélules.

Dabigatran Spirig HC 150 mg: Emballages sous blisters de 60 et de 180 gélules. Flacons en plastique de 60 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

