

**Prospect: Informații pentru pacient****Gribero 150 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 nemenționate 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 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 reparației cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor.

Gribero este utilizat la copii pentru:

- tratarea cheagurilor de sânge și prevenirea reparației 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 (enumerat 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 bățile 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 bățile 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 bățăilor anormale ale inimii (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, verapamil). Dacă luați medicamente care conțin 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 antidepressive, 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 8 ani.

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 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 reaparției cheagurilor de sânge în venele de la nivelul picioarelor și plămânilor

Doza recomandată este de 300 mg, administrată sub formă **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 formă **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 sau printr-o procedură numită ablație prin cateter pentru fibrilația atrială. 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

| Combinatii 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.

### **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**

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 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 reaparitiei 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](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://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.

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 150 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 „0”, cu capac opac alb, inscripționat cu „MD” și corp opac alb, inscripționat cu „150” 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, a câte 60 capsule conținând desicant.

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

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

| <b>Țară</b>    | <b>Denumire comercială</b>        |
|----------------|-----------------------------------|
| Austria        | Gribero 150 mg – Hartkapseln      |
| Bulgaria       | Gribero 150 mg hard capsules      |
| Republica Cehă | Gribero                           |
| Estonia        | Gribero                           |
| Grecia         | Gribero                           |
| Croația        | Gribero 150 mg tvrde kapsule      |
| Lituania       | Gribero 150 mg kietosios kapsulės |
| Letonia        | Gribero 150 mg cietās kapsulas    |
| Polonia        | Gribero                           |
| România        | Gribero 150 mg capsule            |
| Slovenia       | Gribero 150 mg trde kapsule       |
| Slovacia       | Gribero 150 mg tvrdé kapsuly      |

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**