

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή****Tranigran 75 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 εμποδίσει το σχηματισμό των θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος ή ισχίου.

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 αντιαρτηριακό 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 επείγοντως 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, rhenprocoumon, 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, φαινοϋΐνη).

### 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 ιατρός 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 ολοκληρωτά. Τα επικαλυμμένα κοκκία dabigatran etexilate είναι διαθέσιμα για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών μόλις είναι ικανά να καταπιούν μαλακή τροφή.

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 σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

Η συνιστώμενη δόση είναι **220 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 110 mg).

Εάν η **νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη** περισσότερο από το μισό ή εάν είστε **75 ετών ή μεγαλύτερος**, η συνιστώμενη δόση είναι **150 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 75 mg).

Εάν λαμβάνετε φάρμακα περιέχοντα **αμιωδαρόνη, κινιδίνη ή βεραπαμίλη** η συνιστώμενη δόση είναι **150 mg μία φορά την ημέρα** (λαμβάνόμενα ως 2 καψάκια των 75 mg).

Εάν λαμβάνετε **φάρμακα περιέχοντα βεραπαμίλη και η νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη** κατά περισσότερο από το μισό, θα πρέπει να σας χορηγηθεί η μειωμένη δόση του Tranigran **75 mg** καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας.

Και για τους δύο τύπους χειρουργικής επέμβασης, η αγωγή δε θα πρέπει να ξεκινήσει εάν υπάρξει αιμορραγία στο σημείο της εγχείρησης. Εάν η αγωγή δε μπορεί να ξεκινήσει μέχρι την επόμενη ημέρα μετά τη χειρουργική επέμβαση, ξεκινήστε με δόση 2 καψακίων μία φορά την ημέρα.

Μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος

Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αγωγή με Tranigran εντός 1-4 ωρών μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, λαμβάνοντας ένα καψάκιο. Κατόπιν, θα πρέπει να λαμβάνονται δύο καψάκια μία φορά την ημέρα για σύνολο 10 ημερών.

Μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου

Θα πρέπει να ξεκινήσετε την αγωγή με Tranigran εντός 1-4 ωρών μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, λαμβάνοντας ένα καψάκιο. Κατόπιν, θα πρέπει να λαμβάνονται δύο καψάκια μία φορά την ημέρα για σύνολο 28-35 ημερών.

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 το βάρος και την ηλικία. 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.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις εφάπαξ και τις συνολικές ημερήσιες δόσεις Tranigran σε χιλιοστόγραμμα (mg). Οι δόσεις εξαρτώνται από το βάρος σε κιλά (kg) και την ηλικία σε έτη του ασθενή.

**Πίνακας 1: Δοσολογικός πίνακας για τα καψάκια Tranigran**

Συνδυασμοί βάρους/ηλικίας		Εφάπαξ δόση σε mg	Συνολική ημερήσια δόση σε mg
Βάρος σε kg	Ηλικία σε έτη		
11 έως κάτω των 13 kg	8 έως κάτω των 9 ετών	75	150
13 έως κάτω των 16 kg	8 έως κάτω των 11 ετών	110	220
16 έως κάτω των 21 kg	8 έως κάτω των 14 ετών	110	220
21 έως κάτω των 26 kg	8 έως κάτω των 16 ετών	150	300
26 έως κάτω των 31 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	150	300
31 έως κάτω των 41 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	185	370
41 έως κάτω των 51 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	220	440
51 έως κάτω των 61 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	260	520
61 έως κάτω των 71 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	300	600
71 έως κάτω των 81 kg	8 έως κάτω των 18 ετών	300	600
81 kg και άνω	10 έως κάτω των 18 ετών	300	600

Εφάπαξ δόσεις που απαιτούν συνδυασμούς περισσότερων από ένα καψάκιο:

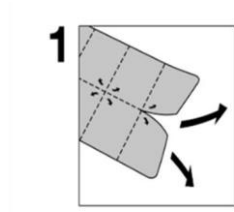
300 mg: δύο καψάκια των 150 mg ή  
τέσσερα καψάκια των 75 mg  
260 mg: ένα καψάκιο των 110 mg συν ένα των 150 mg ή  
ένα καψάκιο των 110 mg συν δύο των 75 mg  
220 mg: δύο καψάκια των 110 mg  
185 mg: ένα καψάκιο των 75 mg συν ένα των 110 mg  
150 mg: ένα καψάκιο των 150 mg ή  
δύο καψάκια των 75 mg

### Πώς να πάρετε το Tranigran

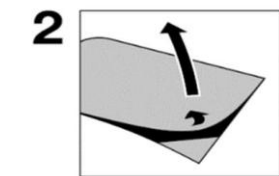
Το Tranigran μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, για να διασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Μη συνθλίβετε, μασάτε ή αδειάζετε τα σφαιρίδια από το καψάκιο, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

### Οδηγίες για το άνοιγμα των κυψελών

Οι ακόλουθες εικόνες δείχνουν πώς να βγάλετε τα καψάκια Tranigran από την κυψέλη, γυρίζοντας την κυψέλη στην πίσω όψη ώστε να φαίνονται τα βέλη καθοδήγησης



Απομακρύνετε μία ξεχωριστή κυψέλη από την ταινία κυψέλης σκίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.



Αποκολλήστε το πίσω φύλλο της κυψέλης και απομακρύνετε το καψάκιο.

- Μην πιέζετε τα καψάκια Tranigran μέσα από το φύλλο της κυψέλης.
- Μην ανοίγετε το φύλλο της κυψέλης, έως ότου χρειαστεί να λάβετε ένα καψάκιο.

### **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 επιλογέςθεραπείας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tranigran**

Πρόληψη σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

Συνεχίστε με τις υπόλοιπες ημερήσιες δόσεις του Tranigran την ίδια ώρα της επόμενης ημέρας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Θεραπεία των θρόμβων αίματος και πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος σε παιδιά

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. Μην 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 περισσότερες 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 έχει 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 σχηματισμού θρόμβου αίματος μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου ή γόνατος

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

- Πτώση στην ποσότητα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (η ουσία των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Ασυνήθιστα εργαστηριακά αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 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), από τις αιμορροΐδες, από το ορθό, κάτω από το δέρμα, μέσα σε μια άρθρωση, από ή μετά από τραύμα ή μετά από εγχείρηση.
- Δημιουργία αιματώματος ή μώλωπα μετά από εγχείρηση.
- Αίμα που ανιχνεύεται στα κόπρανα μετά από εργαστηριακή εξέταση.
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Μείωση στην αναλογία των κυττάρων του αίματος.
- Αλλεργική αντίδραση.
- Έμετος.
- Συχνές μαλακές ή υδαρείς εντερικές κινήσεις.
- Αίσθημα αδιαθεσίας.
- Έκκριση από τραύμα (υγρό που εκκρίνεται από τη χειρουργική πληγή).
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, που προκαλείται από προβλήματα του ήπατος ή του αίματος.

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

- Αιμορραγία.
- Αιμορραγία που μπορεί να συμβεί στον εγκέφαλο, από μία χειρουργική τομή, από το σημείο εισόδου μιας ένεσης ή από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
- Έκκριμα στο χρώμα του αίματος από το σημείο εισόδου ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
- Βήχας που περιέχει αίμα ή πτύελα χρωματισμένα στο χρώμα του αίματος.
- Πτώση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα.
- Πτώση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα μετά από μία εγχείρηση.
- 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.
- 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.
- Πόνος στην κοιλιά ή στο στομάχι.
- Δυσπεψία.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Υγρό που βγαίνει από ένα τραύμα.
- Υγρό που βγαίνει από ένα τραύμα μετά από μια εγχείρηση.

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.

#### 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, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 75 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, χλωριούχο κάλιο, διοξειδίο τιτανίου (E-171) και υπρομελλόζη.

### **Εμφάνιση του Tranigran και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tranigran 75 mg είναι λευκά έως υπόλευκα σκληρά καψάκια μεγέθους 2, γεμισμένα με υπόλευκα έως ανοιχτά κίτρινα σφαιρίδια.

Το Tranigran 75 mg διατίθεται σε συσκευασίες οι οποίες περιέχουν 1 x 10, 3 x 10 ή 6 x 10 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](mailto:info@innovispharma.gr)

*Παρασκευαστής*  
 Galenicum Health, S.L.U.  
 San Gabriel, 50  
 08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
 Spain

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/12/2024.**