

Navodilo za uporabo

Gribero 75 mg trde kapsule dabigatraneteksilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gribero in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gribero
3. Kako jemati zdravilo Gribero
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gribero
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gribero in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gribero vsebuje učinkovino dabigatraneteksilat in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antikoagulantni. Deluje tako, da v telesu zavira snov, ki sodeluje pri nastanku krvnega strdka.

Zdravilo Gribero uporabljamo pri odraslih za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po vstavitvi umetnega kolka ali kolena.

Zdravilo Gribero uporabljamo pri otrocih za:

- zdravljenje krvnih strdkov in preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gribero

Ne jemljite zdravila Gribero

- če ste alergični na dabigatraneteksilat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je delovanje vaših ledvic močno zmanjšano;
- če krvavite;
- če imate obolenje organa, ki povečuje tveganje za resne krvavitve (npr. želodčni čir, poškodbe ali krvavitve v možganih, po nedavni operaciji možganov ali oči);
- če ste močnejše nagnjeni h krvavitvam, ne glede na to, ali je ta motnja prirojena, so krvavitve neznanega izvora ali pa jih povzročajo druga zdravila;
- če jemljete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, rivaroksaban, apiksaban ali heparin), razen če gre za spremembo antikoagulantne terapije, kadar imate vstavljen venski ali arterijski kateter in prejimate skozenj heparin, ki zagotavlja prehodnost katetra, ali kadar je vaš srčni utrip normaliziran s postopkom, ki mu pravimo kateterska ablacija zaradi atrijske fibrilacije;
- če imate močno zmanjšano delovanje jeter ali jetrno bolezen, ki bi lahko bila življenjsko

- nevarna;
- če jemljete peroralni ketokonazol ali itraconazol, zdravili za zdravljenje glivičnih okužb;
 - če jemljete peroralni ciklosporin, zdravilo za preprečitev zavrnitve organa po presaditvi;
 - če jemljete dronedaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega utripa;
 - če jemljete zdravila, ki vsebujejo kombinacijo glekaprevirja in pibrentasvirja, protivirusno zdravilo za zdravljenje hepatitisa C;
 - če so vam vstavili umetno srčno zaklopko, kar zahteva stalno redčenje krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gribero se posvetujte z zdravnikom. Med zdravljenjem s tem zdravilom se boste morali posvetovati z zdravnikom tudi, če se bodo pojavili simptomi ali če boste potrebovali operacijo.

Zdravniku povejte, če imate ali ste imeli kakršno koli zdravstveno stanje ali bolezen, zlasti katero od naslednjih:

- če je pri vas povečano tveganje za krvavitve, kot na primer:
 - če ste pred kratkim krvaveli;
 - če ste imeli biopsijo (kirurški odvzem vzorca tkiva) v preteklem mesecu;
 - če ste imeli hudo poškodbo (na primer zlom kosti, poškodbo glave ali kakršno koli poškodbo, zaradi katere je bila potrebna operacija);
 - če imate vnetje požiralnika ali želodca;
 - če imate težave z zatekanjem želodčnega soka v požiralnik;
 - če jemljete zdravila, ki bi lahko povečala nevarnost krvavitve – glejte spodnje poglavje »Druga zdravila in zdravilo Gribero«;
 - če jemljete protivnetna zdravila, kot so diklofenak, ibuprofen, piroksikam;
 - če imate bakterijski endokarditis (okužbo notranje srčne ovojnice);
 - če veste, da imate zmanjšano delovanje ledvic ali ste dehidrirani (imate simptome, kot sta občutek žeje ali izločanje zmanjšane količine temnega (koncentriranega)/penečega se seča);
 - če ste starejši od 75 let;
 - če ste odrasel bolnik in je vaša telesna masa 50 kg ali manj;
 - samo če se uporablja pri otrocih: če ima otrok okužbo okrog možganov ali v možganih.
- če ste imeli srčni infarkt ali so vam postavili diagnozo bolezni, ki povečuje tveganje za pojav srčnega infarkta;
- če imate jetrno bolezen, ki je povezana s spremenjenimi izvidi krvnih preiskav, uporabe tega zdravila ne priporočamo.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Gribero

- če potrebujete operacijo:
V tem primeru bo zdravilo Gribero treba začasno prekiniti zaradi povečane nevarnosti krvavitve med operacijo in krajši čas po njej. Zelo pomembno je, da zdravilo Gribero vzamete pred in po operaciji točno takrat, ko vam naroči zdravnik.
- če operacija vključuje kateter ali injekcijo v hrbtenico (npr. za epiduralno ali spinalno anestezijo ali zmanjšanje bolečin):
 - zelo pomembno je, da zdravilo Gribero vzamete pred in po operaciji točno takrat, ko vam naroči zdravnik;
 - takoj obvestite zdravnika, če po koncu anestezije začutite otrplost ali oslabelost nog ali imate težave s črevesjem ali mehurjem, saj je potrebna nujna oskrba.
- če med zdravljenjem padete ali se poškodujete, zlasti če se udarite v glavo. Poiščite nujno medicinsko pomoč. Zaradi povečane nevarnosti krvavitve vas bo moral pregledati zdravnik.

- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

Druga zdravila in zdravilo Gribero

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. **Zdravnika morate pred jemanjem zdravila Gribero obvestiti zlasti, če jemljete eno od zdravil, navedenih spodaj:**

- zdravila za zmanjšanje nastajanja krvnih strdkov (npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, heparin, klopidogetrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroksaban, acetilsalicilna kislina);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol), razen če jih nanašate samo na kožo;
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega utripa (npr. amjodaron, dronedaron, kinidin, verapamil); če jemljete zdravila, ki vsebujejo amjodaron, kinidin ali verapamil, vam zdravnik lahko naroči, da uporabite zmanjšan odmerek zdravila Gribero, odvisno od stanja, zaradi katerega vam je predpisano. Glejte tudi poglavje 3;
- zdravila za preprečitev zavrnitve organa po presaditvi (npr. takrolimus, ciklosporin);
- zdravila, ki vsebujejo kombinacijo glekaprevirja in pibrentasvirja (protivirusno zdravilo za zdravljenje hepatitisa C);
- protivnetna in protibolečinska zdravila (npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, diklofenak);
- šentjanževko, zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji;
- antidepresive, poimenovane selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina ali zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina;
- rifampicin ali klaritromicin (dva antibiotika);
- protivirusna zdravila za zdravljenje aidsa (npr. ritonavir);
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete rojstvo otroka, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Učinki zdravila Gribero na nosečnost in nerojenega otroka niso poznani. Če ste noseči, tega zdravila ne smete jemati, razen če vam zdravnik pove, da je jemanje varno. Če ste ženska v rodni dobi, se morate med zdravljenjem z zdravilom Gribero izogibati zanositvi.

Med jemanjem zdravila Gribero ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gribero nima vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Gribero vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na eno trdo kapsulo, kar pomeni, da je v bistvu "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Gribero

Kapsule zdravila Gribero se lahko uporabljajo pri odraslih in otrocih, starih 8 let ali več, ki lahko pogoltnejo celo kapsulo. Za zdravljenje otrok, mlajših od 12 let, so na voljo druge glede na starost prilagojene oblike odmerjanja, takoj ko je otrok zmožen pogoltniti mehko hrano

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Ob jemanju zdravila Gribero upoštevajte naslednja navodila:

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka

Priporočeni odmerek je **220 mg enkrat na dan** (to sta dve kapsuli po 110 mg)

Če je **delovanje vaših ledvic zmanjšano** za več kot polovico ali ste **stari 75 let ali starejši**, je za vas priporočeni odmerek **150 mg 1-krat na dan** (2 kapsuli po 75 mg).

Če jemljete zdravilo, ki vsebuje **amjodaron, kinidin ali verapamil**, je priporočeni odmerek **150 mg 1-krat na dan** (2 kapsuli po 75 mg).

Če jemljete **zdravilo, ki vsebuje verapamil, in je delovanje vaših ledvic zmanjšano** za več kot polovico, morate jemati zmanjšan odmerek zdravila Gribero po **75 mg**, ker je pri vas tveganje za krvavitve povečano.

Za obe vrsti operacij velja, da zdravljenja ne smete začeti, če na mestu operacije krvavite. Če zdravljenja ne morete začeti do naslednjega dne po operaciji, začnite z odmerjanjem po 2 kapsuli 1-krat na dan.

Po operativni vstavitvi umetnega kolena

Zdravljenje z zdravilom Gribero je treba začeti 1 do 4 ure po končani operaciji, in sicer z eno kapsulo, in ga nadaljevati z dvema kapsulama 1-krat na dan 10 dni.

Po operativni vstavitvi umetnega kolka

Zdravljenje z zdravilom Gribero je treba začeti 1 do 4 ure po končani operaciji, in sicer z eno kapsulo, in ga nadaljevati z dvema kapsulama 1-krat na dan 28 do 35 dni.

Zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov pri otrocih

Zdravilo Gribero je treba jemati dvakrat na dan, en odmerek zjutraj in en odmerek zvečer, vsak dan približno ob istem času. Odmerni interval mora biti čim bližje 12 uram.

Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase in starosti. Zdravnik bo določil pravilen odmerek. Zdravnik lahko v nadaljevanju zdravljenja odmerek prilagodi. Še naprej uporabljajte vsa druga zdravila, razen če vam zdravnik naroči, da določeno zdravilo prenehate uporabljati.

V preglednici 1 so prikazani enkratni in skupni dnevni odmerki zdravila Gribero v miligramih (mg). Odmerki so odvisni od telesne mase bolnika v kilogramih (kg) in starosti v letih.

Preglednica 1: Preglednica odmerjanja za kapsule zdravila Gribero

Kombinacije telesne mase in starosti		Enkratni odmerek v mg	Skupni dnevni odmerek v mg
Telesna masa v kg	Starost v letih		
od 11 do manj kot 13 kg	od 8 do manj kot 9 let	75	150
od 13 do manj kot 16 kg	od 8 do manj kot 11 let	110	220
od 16 do manj kot 21 kg	od 8 do manj kot 14 let	110	220
od 21 do manj kot 26 kg	od 8 do manj kot 16 let	150	300
od 26 do manj kot 31 kg	od 8 do manj kot 18 let	150	300
od 31 do manj kot 41 kg	od 8 do manj kot 18 let	185	370
od 41 do manj kot 51 kg	od 8 do manj kot 18 let	220	440
od 51 do manj kot 61 kg	od 8 do manj kot 18 let	260	520
od 61 do manj kot 71 kg	od 8 do manj kot 18 let	300	600
od 71 do manj kot 81 kg	od 8 do manj kot 18 let	300	600
81 kg ali več	od 10 do manj kot 18 let	300	600

Enkratni odmerki, za katere so potrebne kombinacije z več kot eno kapsulo:

300 mg: dve 150-mg kapsuli ali
štiri 75-mg kapsule

260 mg: ena 110-mg in ena 150-mg kapsula ali
ena 110-mg in dve 75-mg kapsuli

220 mg: dve 110-mg kapsuli

185 mg: ena 75-mg in ena 110-mg kapsula

150 mg: ena 150-mg kapsula ali
dve 75-mg kapsuli

Kako jemati zdravilo Gribero

Zdravilo Gribero lahko jemljete s hrano ali brez. Kapsulo je treba pogoltniti celo s kozarcem vode, da se zagotovi prehod v želodec. Kapsule ne žvečite, ne lomite, iz nje ne izpraznite vsebine, saj to lahko poveča tveganje za krvavitve.

Navodilo za odpiranje pretisnega omota

- Kapsule potisnite skozi folijo pretisnega omota.

Navodilo za odpiranje plastenke

- Odprite tako, da pokrovček pritisnete navzdol in ga zavrtite.
- Ko ste kapsulo vzeli ven, pokrovček namestite nazaj na plastenko in jo takoj po jemanju odmerka

tesno zaprite.

Zamenjava antikoagulacijskega zdravila

Brez posebnega navodila zdravnika ne spremenite zdravljenja z antikoagulanti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gribero, kot bi smeli

Če vzamete preveč tega zdravila, se poveča tveganje za krvavitve. Takoj se obrnite na zdravnika, če ste vzeli preveč kapsul. Na voljo so posebne možnosti zdravljenja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gribero

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka

Nadaljujte s preostalim dnevnim odmerkom zdravila Gribero ob istem času naslednjega dne.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov pri otrocih

Pozabljeni odmerek lahko vzamete do 6 ur pred naslednjim odmerkom.

Če je do naslednjega odmerka manj kot 6 ur, je treba pozabljeni odmerek izpustiti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gribero

Zdravilo Gribero jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte jemati tega zdravila, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom, saj se lahko nevarnost pojava krvnega strdka poveča, če zdravljenje ustavite prezgodaj. Obvestite zdravnika, če imate prebavne motnje po jemanju zdravila Gribero.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Gribero učinkuje na strjevanje krvi, zato se pri večini neželenih učinkov pojavljajo znaki, kot so modrice ali krvavitve. Pojavi se lahko večja ali huda krvavitev, ki je najresnejši neželeni učinek in lahko ne glede na mesto krvavitve povzroči invalidnost, življenjsko ogroženost ali je celo usodna.

Takšne krvavitve včasih niso vidne.

Če boste imeli krvavitev, ki se ne bo zaustavila, ali znake prekomerne krvavitve (neobičajna oslabelost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol ali nepojasnjeno otekanje) se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo mogoče odločil, da vas bo natančneje spremljal ali vam zamenjal zdravilo.

Nemudoma sporočite zdravniku, če izkusite resno alergijsko reakcijo, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico.

Možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti pojavljanja.

Preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolena ali kolka

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah);
- spremenjeni laboratorijski testi delovanja jeter.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- možna je krvavitev iz nosu, v želodec ali črevo, iz penisa ali nožnice ali sečil (tudi kri v urinu, ki obarva urin rožnato ali rdeče), iz hemoroidov, iz zadnjika, pod kožo, v sklep, zaradi poškodbe ali po njej ali po operaciji;
- nastanek hematoma ali modrice po operaciji;
- kri v blatu pri laboratorijskih raziskavah;
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi;
- znižanje deleža krvnih celic;
- alergijska reakcija;
- bruhanje;
- pogosto mehko ali tekoče blato;
- občutek slabosti;
- izcedek iz rane (iztekanje tekočine iz kirurške rane);
- povečane vrednosti jetrnih encimov;
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- krvavitev;
- krvavitev se lahko pojavi v možganih, pri kirurškem rezu, na mestu vboda pri injiciranju ali na mestu vstavitve katetra v veno;
- krvav izloček iz mesta vstavitve katetra v veno;
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu);
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi;
- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi po operaciji;
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico;
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla;
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija;
- nenadna sprememba barve in videza kože;
- srbenje;
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku);
- vnetje požiralnika in želodca;
- vračanje želodčnega soka v požiralnik;
- bolečina v trebuhu ali želodcu;
- prebavne motnje;
- težave s požiranjem;
- izcedek iz rane;
- izcedek iz operacijske rane.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih;
- zmanjšanje števila ali odsotnost belih krvničk (ki pomagajo pri boju proti okužbam);
- izpadanje las.

Zdravljenje krvnih strdkov ter preprečevanje ponovnega pojava krvnih strdkov pri otrocih

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvničk v krvi;
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi;
- kožni izpuščaj s temno rdečimi, dvignjenimi, srbečimi izboklinami, ki ga povzroča alergijska reakcija;
- nenadna sprememba barve in videza kože;
- nastanek hematoma;
- krvavitev iz nosu;
- vračanje želodčnega soka v požiralnik;
- bruhanje;
- občutek slabosti;
- pogosto mehko ali tekoče blato;
- prebavne motnje;
- izpadanje las;
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (ki pomagajo pri boju proti okužbam);
- krvavitev v želodec ali črevo, iz možganov, zadnjika, iz penisa oziroma nožnice ali sečil (tudi kri v seču, ki ga obarva rožnato ali rdeče), ali pod kožo;
- zmanjšanje količine hemoglobina v krvi (snovi v rdečih krvničkah);
- znižanje deleža krvnih celic;
- srbenje;
- izkašljevanje krvi ali kri v izpljunku (sputumu);
- bolečina v trebuhu ali želodcu;
- vnetje požiralnika in želodca;
- alergijska reakcija;
- težave s požiranjem;
- porumenelost kože ali beločnic zaradi motenj jeter ali krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- odsotnost belih krvnih celic (ki pomagajo pri boju proti okužbam);
- resna alergijska reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico;
- resna alergijska reakcija, ki povzroča zatekanje obraza ali grla;
- oteženo dihanje ali piskanje v pljučih;
- krvavitev;
- krvavitev se lahko pojavi v sklepu, na mestu poškodbe, na mestu kirurškega reza; iz mesta vboda injekcijske igle ali iz mesta vstavitve venskega katetra;
- krvavitev hemoroidov;
- razjeda v želodcu ali črevesju (vključno z razjedo v požiralniku);
- spremenjeni izvidi laboratorijskih testov delovanja jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gribero

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali platenki, poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot in platenka

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Platenka

Po odprtju morate zdravilo porabiti v 60 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gribero

- Učinkovina je dabigatraneteksilat. Ena trda kapsula vsebuje 75 mg dabigatraneteksilata (v obliki mesilata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Vsebina kapsule: vinska kislina, hipromeloza (E 464), smukec, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.
 - Ovojnica kapsule: titanov dioksid (E 171) in hipromeloza (E 464).
 - Črno tiskarsko črnilo: šelak (E 904), propilenglikol (E 1520), kalijev hidroksid (E 525) in črni železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Gribero in vsebina pakiranja

Trda kapsula

Kapsula velikosti "2" z belim neprozornim pokrovčkom z natisnjeno oznako "MD" in belim neprozornim telesom z natisnjeno oznako "75" s črnim črnilom, vsebuje mešanico belih do svetlo rumeno obarvanih pelet in svetlo rumeno obarvanih granul.

Zdravilo Gribero je na voljo kot

Pakiranje s pretisnimi omoti iz Opa/Alu/sušilnega sredstva PE-Alu/PE, ki vsebuje 10, 30, 60, 100, 180 ali 200 trdih kapsul.

Pakiranje s pretisnimi omoti iz Opa/Alu/sušilnega sredstva PE-Alu/PE, ki vsebuje 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 180 x 1 ali 200 x 1 trdo kapsulo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Skupno pakiranje, ki vsebuje 3 pakiranja po 60 x 1 trdo kapsulo (180 trdih kapsul) v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, iz Opa/Alu/sušilnega sredstva PE-Alu/PE.

Skupno pakiranje, ki vsebuje 2 pakiranja po 50 x 1 trdo kapsulo (100 trdih kapsul) v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, iz Opa/Alu/sušilnega sredstva PE-Alu/PE.

To zdravilo je na voljo tudi v polipropilenski plastenki s sušilnim sredstvom, ki je zaprta z za otroke varnim polipropilenskim navojnim pokrovčkom. Na voljo so pakiranja po 60 trdih kapsul (1 plastenka), 120 trdih kapsul (2 plastenki po 60 trdih kapsul) in 180 trdih kapsul (3 plastenke po 60 trdih kapsul).

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1, Sachsen-Anhalt

39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Gribero 75 mg – Hartkapseln
Bolgarija	Gribero 75 mg hard capsules
Češka	Gribero
Estonija	Gribero
Grčija	Gribero
Hrvaška	Gribero 75 mg tvrde kapsule
Litva	Gribero 75 mg kietosios kapsulės
Latvija	Gribero 75 mg cietās kapsulas
Poljska	Gribero
Romunija	Gribero 75 mg capsule
Slovenija	Gribero 75 mg trde kapsule
Slovaška	Gribero 75 mg tvrdé kapsuly

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 12. 2024.