

# TARJETA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## DABIGATRÁN cápsulas / granulado recubierto

- El paciente o el cuidador deben tener esta tarjeta consigo en todo momento
- Asegúrese de utilizar la última versión

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Febrero 2024

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

### **Estimado paciente/cuidador de un paciente pediátrico:**

Su médico/el médico de su hijo le ha recetado a usted/a su hijo dabigatrán. Con el fin de utilizar dabigatrán de forma segura, por favor tenga en cuenta la información contenida en el prospecto. Esta tarjeta contiene información importante sobre su tratamiento/el tratamiento de su hijo. Por favor, usted/su hijo debe llevar siempre consigo esta tarjeta e informar a los profesionales sanitarios de que usted/su hijo está tomando dabigatrán.

### **Información de dabigatrán para los pacientes/cuidadores de pacientes pediátricos**

#### **Sobre su tratamiento/el tratamiento de su hijo**

- Dabigatrán hace que la sangre sea menos espesa. Se utiliza para tratar coágulos de sangre existentes o prevenir la formación de coágulos de sangre peligrosos.
- Mientras usted/su hijo esté en tratamiento con dabigatrán, siga las instrucciones de su médico/del médico de su hijo. Administre siempre la dosis prescrita, no se salte nunca una dosis ni deje de tomar dabigatrán sin consultar a su médico/al médico de su hijo.
- Informe a su médico/al médico de su hijo sobre todos los medicamentos que usted/su hijo está tomando actualmente.
- Informe a su médico/al médico de su hijo de que usted/su hijo está tomando dabigatrán antes de cualquier intervención quirúrgica/procedimiento invasivo.
- Dabigatrán cápsulas se puede tomar con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua. La cápsula no debe romperse, masticarse, ni abrirse para tomar solo su contenido.
- Dabigatrán granulado recubierto debe administrarse con alimentos blandos o con zumo de manzana conforme a las instrucciones de administración contenidas en el prospecto. No utilice alimentos blandos que contengan productos lácteos. No administre dabigatrán granulado recubierto a través de jeringas o de sondas de alimentación.

## Cuándo solicitar asistencia médica

- Tomar dabigatrán puede aumentar el riesgo de sangrado. Informe a su médico/al médico de su hijo inmediatamente si usted/su hijo presenta signos y síntomas de sangrado tales como: hinchazón, molestias, dolor inusual o dolor de cabeza, mareo, palidez, debilidad, aparición inusual de cardenales, hemorragia nasal, sangrado de las encías, cortes que sangran inusualmente mucho tiempo, sangrado vaginal o flujo menstrual anormal, sangre en la orina que puede ser rosa o marrón, heces de color rojo/negro, tos con sangre, vómitos con sangre o con material con aspecto de granos de café.
- En caso de caída o lesión, especialmente si se golpea la cabeza, solicite urgentemente asistencia médica.
- No deje de tomar dabigatrán sin consultar a su médico/al médico de su hijo, si usted/su hijo experimenta ardor de estómago, náuseas, vómitos, molestias gástricas, hinchazón abdominal o dolor en la parte superior del abdomen.

## Información de dabigatrán para los profesionales sanitarios

- Dabigatrán es un anticoagulante oral (inhibidor directo de la trombina).
- Puede ser necesario suspender dabigatrán antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.
- En caso de episodios de sangrado grave, se debe suspender dabigatrán inmediatamente.
- Está disponible un agente de reversión específico (idarucizumab) para pacientes adultos. No se ha establecido la eficacia y seguridad del agente de reversión específico idarucizumab en pacientes pediátricos. Para detalles y más información para antagonizar el efecto anticoagulante de dabigatrán, ver la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de dabigatrán y de idarucizumab.
- Dabigatrán se elimina principalmente por el riñón; se debe mantener una diuresis adecuada. Dabigatrán es dializable. Ver Ficha Técnica del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

**Complete esta sección o pida a su médico/al médico de su hijo que lo haga.**

### Información del paciente

---

Nombre del paciente

---

Fecha de nacimiento

---

Indicación para la anticoagulación

---

Dosis de dabigatrán