

Prospecto: información para el usuario

Dabidose 75 mg cápsulas duras EFG

dabigatrán etexilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dabidose y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabidose
3. Cómo tomar Dabidose
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dabidose
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dabidose y para qué se utiliza

Dabidose es un medicamento que contiene el principio activo dabigatrán etexilato y pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticoagulantes. Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre.

Dabidose se utiliza para evitar la formación de coágulos de sangre en las venas tras una artroplastia de rodilla o cadera en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabidose

No tome Dabidose

- si es alérgico a dabigatrán etexilato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su función renal está muy reducida.
- si actualmente padece hemorragias.
- si tiene alguna enfermedad en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragias graves (p. ej., úlcera de estómago, lesión o hemorragia cerebral, intervención quirúrgica reciente del cerebro o de los ojos).
- si es propenso a sangrar. Esta tendencia puede ser de nacimiento, de causa desconocida o provocada por otros medicamentos.
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (p. ej., warfarina, rivaroxabán, apixabán o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante, mientras tenga un catéter venoso o arterial y se le administre heparina a través de

- este catéter para mantenerlo abierto o mientras su latido cardíaco normal se esté restableciendo mediante un procedimiento denominado ablación con catéter para fibrilación auricular.
- si la función de su hígado está gravemente reducida o padece alguna enfermedad del hígado que pueda ser mortal.
 - si está tomando ketoconazol oral o itraconazol, medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones por hongos.
 - si está tomando ciclosporina oral, un medicamento utilizado para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante.
 - si está tomando dronedarona, un medicamento utilizado para tratar el latido cardíaco anormal
 - si está tomando un producto de asociación de glecaprevir y pibrentasvir, un medicamento antiviral que se usa para tratar la hepatitis C
 - si se le ha implantado una válvula cardíaca artificial que requiere tratamiento anticoagulante permanente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dabidose. Durante el tratamiento con Dabidose también puede necesitar consultar a su médico si experimenta algún síntoma o si se tiene que someter a cirugía. Informe a su médico si padece o ha padecido cualquier trastorno o enfermedad, especialmente cualquiera de los detallados a continuación:

- Si presenta un riesgo aumentado de hemorragia, lo cual puede suceder en las siguientes situaciones:
 - si recientemente ha padecido hemorragias.
 - si se ha sometido a una extracción quirúrgica de tejido (biopsia) en el último mes.
 - si ha sufrido una lesión grave (p.ej. una fractura ósea, una lesión en la cabeza o cualquier lesión que haya requerido tratamiento quirúrgico).
 - si padece una inflamación del esófago o del estómago.
 - si tiene problemas de reflujo del jugo gástrico en el esófago.
 - si está recibiendo medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Consulte “Otros medicamentos e Dabidose” más adelante.
 - si está utilizando medicamentos antiinflamatorios como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno o piroxicam.
 - si padece una infección en el corazón (endocarditis bacteriana).
 - si sabe que tiene el funcionamiento de los riñones deteriorado o si sufre deshidratación (los síntomas incluyen sensación de sed y eliminación de pequeñas cantidades de orina de color oscuro (concentrada)).
 - si es mayor de 75 años.
 - si pesa 50 kg o menos.
- Si ha sufrido un ataque al corazón o si le han diagnosticado enfermedades que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón.
- Si padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre. El uso de Dabidose no se recomienda en este caso.

Tenga especial cuidado con Dabidose

- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica:

En este caso, Dabidose debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Es muy importante que tome Dabidose antes y después de la intervención quirúrgica exactamente en los momentos que le haya indicado su médico.

- Si una intervención quirúrgica requiere la colocación de un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal o para la reducción del dolor):

Es muy importante que tome Dabidose antes y después de la intervención quirúrgica exactamente en los momentos que le haya indicado su médico.

Informe a su médico inmediatamente si presenta entumecimiento o debilidad en las piernas o problemas intestinales o en la vejiga después del final de la anestesia, ya que dicha situación requiere una atención urgente.

- Si se cae o lesiona durante el tratamiento, especialmente si se golpea la cabeza. Solicite asistencia médica urgente. Puede necesitar que un médico le examine, ya que puede tener un mayor riesgo de sangrado.
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Niños y adolescentes

Dabidose no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dabidose

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, debe informar a su médico antes de tomar Dabidose si está tomando alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina, fenprocumón, acenocumarol, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabán, ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol, itraconazol), salvo si solo se aplican en la piel
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del latido anormal del corazón (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, verapamilo) Si está usando medicamentos que contienen amiodarona, quinidina o verapamilo, su médico le indicará que utilice una dosis reducida de Dabidose. Ver también sección 3.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej., tacrólimus, ciclosporina)
- Un producto de asociación de glecaprevir y pibrentasvir (un medicamento antiviral que se usa para tratar la hepatitis C)
- Medicamentos antiinflamatorios y calmantes del dolor (p. ej., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, diclofenaco)
- Hierba de San Juan, una planta medicinal para la depresión
- Medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina
- Rifampicina o claritromicina (dos antibióticos)
- Medicamentos antivirales para el SIDA (p. ej., ritonavir)
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., carbamazepina, fenitoína)

Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de Dabidose sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Dabidose si está embarazada a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo. Si está en edad fértil debe evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Dabidose.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento con Dabidose.

Conducción y uso de máquinas

Dabidose no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dabidose contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por capsulas, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dabidose

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 220 mg una vez al día (administrados en forma de 2 cápsulas de 110 mg).

Si su función renal está disminuida más de la mitad o si tiene 75 años de edad o más, la dosis recomendada es de 150 mg una vez al día (administrados en forma de 2 cápsulas de 75 mg).

Si está usando medicamentos que contienen amiodarona, quinidina o verapamilo la dosis recomendada es de 150 mg una vez al día (administrados en forma de 2 cápsulas de 75 mg).

Si está usando medicamentos que contienen verapamilo y su función renal está disminuida más de la mitad, se le deberá indicar una dosis de Dabidose reducida de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar.

En ambos tipos de cirugía, el tratamiento no debe iniciarse si hay sangrado en el lugar de la cirugía. Si el tratamiento no puede iniciarse hasta el día posterior a la operación, la dosificación debe iniciarse con 2 cápsulas una vez al día.

Después de una artroplastia de rodilla

Debe iniciar el tratamiento con Dabidose de 1-4 horas después de la realización de la operación, tomando una única cápsula. Después deben tomarse 2 cápsulas una vez al día durante 10 días en total.

Después de una artroplastia de cadera

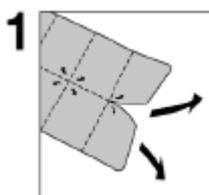
Debe iniciar el tratamiento con Dabidose de 1-4 horas después de la realización de la operación, tomando una única cápsula. Después deben tomarse 2 cápsulas una vez al día durante 28-35 días en total.

Cómo tomar Dabidose

Dabidose puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la liberación en el estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de Dabidose de su blíster:

Las siguientes imágenes ilustran cómo extraer las cápsulas de Dabidose del blíster



Separar un blíster individual de la tira de blíster a través de la línea perforada.



- Desprender la lámina posterior del blíster y extraer las cápsula.
- no presione las cápsulas a través de la lámina del blíster.
- no desprenda la lámina del blíster hasta que la cápsula sea necesaria.

Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de Dabidose de su frasco:

- presionar y girar para abrir
- después de extraer la cápsula, ponga de nuevo el tapón en el frasco y cierre bien el frasco inmediatamente después de tomar su dosis.

Cambio del tratamiento anticoagulante

No cambie su tratamiento anticoagulante sin instrucciones específicas de su médico.

Si toma más Dabidose del que debe

Si toma más Dabidose de lo recomendado, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia. Informe a su médico inmediatamente si toma una cantidad superior a la dosis prescrita de Dabidose. Hay disponibles opciones de tratamiento específicas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dabidose

Tome las restantes dosis diarias de Dabidose a la misma hora del siguiente día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dabidose

Tome Dabidose exactamente como le ha sido prescrito.

No interrumpa su tratamiento con Dabidose sin consultar primero a su médico, ya que el riesgo de desarrollo de un coágulo de sangre podría ser mayor si interrumpiera el tratamiento demasiado pronto. Póngase en contacto con su médico si presenta indigestión después de tomar Dabidose.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dabidose actúa sobre la coagulación de la sangre; por lo tanto, la mayoría de los efectos adversos están relacionados con signos como cardenales o hemorragias.

Pueden producirse episodios de sangrado mayor o grave, que constituyen los efectos adversos más graves y que, independientemente de su localización, pueden producir discapacidad, ser potencialmente mortales o incluso producir la muerte. En algunos casos estos sangrados pueden no ser evidentes.

Si experimenta cualquier episodio de sangrado que no para por sí solo o si experimenta signos de sangrado excesivo, debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareo, dolor de cabeza o inflamación inexplicable, consulte a su médico inmediatamente.

Su médico puede decidir mantenerle en estrecha observación o cambiarle el medicamento.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta una reacción alérgica grave que le provoca dificultad para respirar o mareo.

Los efectos adversos se detallan a continuación, agrupados según la frecuencia en que se presentan.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Disminución de la cantidad de hemoglobina en la sangre (la sustancia presente en los glóbulos rojos de la sangre)
- Anomalías en las pruebas de función hepática

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- El sangrado puede ser de la nariz, del estómago o de los intestinos, del pene/vagina o del tracto urinario (incluyendo sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo), de hemorroides, en el recto, bajo la piel, de una articulación, de o tras una lesión o después de una operación
- Formación de hematomas o de cardenales tras una operación
- Detección de sangre en heces en una prueba de laboratorio
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre
- Disminución de la proporción de glóbulos rojos en la sangre
- Reacción alérgica
- Vómitos
- Depositiones frecuentes o líquidas
- Sentir ganas de vomitar
- Supuración de heridas (secreción de líquido de una herida quirúrgica)
- Aumento de enzimas hepáticas
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Sangrado
- El sangrado puede ser en el cerebro, en el lugar de una incisión quirúrgica, en el lugar de entrada de una inyección o en el lugar de entrada de un catéter en una vena
- Supuración sanguinolenta del lugar de entrada de un catéter en una vena
- Tos con sangre o esputo con manchas de sangre
- Disminución del número de plaquetas en sangre
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre después de una operación
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareo
- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara o la garganta
- Sarpullido de la piel con bultos rojos oscuros, prominentes y con picor, causados por una reacción alérgica
- Cambio repentino de la piel que afecta al color y al aspecto físico
- Picor
- Úlcera en el estómago o el intestino (incluyendo úlcera en el esófago)
- Inflamación del esófago y el estómago

- Reflujo del jugo gástrico al esófago
- Dolor en el abdomen o dolor del estómago
- Indigestión
- Dificultad para tragar
- Fluido saliendo de una herida
- Fluido saliendo de una herida tras una operación

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dificultad para respirar o respiración sibilante
- Disminución del número o incluso ausencia de leucocitos (los cuales ayudan a combatir las infecciones)
- Caída del cabello

Comunicación de efectos adversos

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dabidose

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje, blíster o frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

Frasco: Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse en los 4 meses siguientes. Mantener el frasco herméticamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dabidose

- El principio activo es dabigatrán. Cada cápsula dura contiene 75 mg de dabigatrán etexilato en forma de mesilato.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, pellets de ácido tartárico, hidroxipropilcelulosa, manitol (E 421), talco y estearato de magnesio.
- La cubierta de la cápsula contiene óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) e hipromelosa.
- La tinta de impresión negra contiene shellac, propilenglicol, solución fuerte de amoníaco, óxido de

hierro negro (E-172) e hidróxido de potasio.

Aspecto de producto y contenido del envase

Dabidose es una cápsula dura.

Dabidose 75 mg cápsulas duras con la tapa y cuerpo opacos de color rosa, de tamaño 2, conteniendo una mezcla de pellets de ácido tartárico y un granulado que contiene el dabigatran etexilato y excipientes. Las cápsulas estan impresas con la inscripción “DA75”.

Dabidose 75 mg cápsulas duras están disponibles en envases que contienen 30 y 60 cápsulas en blísters de aluminio perforado unidosis.

Dabidose 75 mg cápsulas duras están también disponibles en frascos de polietileno (plástico) con desecante y relleno, con tapón de polipropileno conteniendo 60 cápsulas duras.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

PTR Pharma Consulting, Lda.
Rua Brito Pais, 8C, 1495-028 Algés, Portugal

Responsable de la fabricación

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
C/Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107, Barcelona, España.

Pharmadox Healthcare Ltd.
Address:
KW20A Kordin Industrial Park Paola
PLA3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>