

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dabiprax 150 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 Dabiprax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabiprax
3. Cómo tomar Dabiprax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dabiprax
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dabiprax y para qué se utiliza**

Dabiprax 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.

Dabiprax se utiliza en adultos para:

- evitar la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) y en otros vasos sanguíneos del cuerpo si usted padece una forma de ritmo cardíaco irregular denominado fibrilación auricular no valvular y presenta al menos un factor de riesgo adicional.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de sus piernas y pulmones y para prevenir que vuelvan a aparecer coágulos de sangre en las venas de sus piernas y pulmones.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabiprax**

##### **No tome Dabiprax**

- si es alérgico a dabigatrán etexilato o a alguno 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 o 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, 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 Dabiprax. Durante el tratamiento con Dabiprax 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, por ejemplo:
  - 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 y Dabiprax” 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 Dabiprax no se recomienda en este caso

### **Tenga especial cuidado con Dabiprax**

- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica: En este caso, Dabiprax debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Es muy importante que tome Dabiprax 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 Dabiprax 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 antifosfolípídico (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**

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

### **Otros medicamentos y Dabiprax**

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 Dabiprax si está tomando alguno de los medicamentos indicados a continuación:**

- Medicamentos que se utilizan 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 sólo 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 verapamilo, su médico le indicará que utilice una dosis reducida de Dabiprax. Ver sección 3.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej. tacrolimus, 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)
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (p.ej. carbamazepina, fenitoína)

### **Embarazo y lactancia**

Se desconocen los efectos de Dabiprax sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Dabiprax 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 Dabiprax.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Dabiprax contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Dabiprax**

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

La dosis recomendada es de 300 mg administrados en forma de una cápsula de 150 mg dos veces al día.

Si usted tiene 80 años de edad o más, la dosis recomendada de Dabiprax es de 220 mg administrados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día.

Si está usando medicamentos que contienen verapamilo, se le deberá indicar una dosis reducida de Dabiprax de 220 mg, tomados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día, ya que su riesgo de sangrado puede aumentar.

Si usted tiene un riesgo de sangrado potencialmente mayor, su médico puede decidir prescribirle una dosis de Dabiprax de 220 mg administrados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día.

Puede continuar tomando Dabiprax si es necesario restablecer su latido cardíaco normal mediante un procedimiento denominado cardioversión o mediante un procedimiento denominado ablación con catéter para fibrilación auricular. Tome Dabiprax tal como le haya indicado su médico.

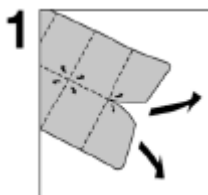
Si se le ha colocado un dispositivo médico (endoprótesis vascular) en un vaso sanguíneo para mantenerlo abierto en un procedimiento denominado intervención coronaria percutánea con colocación de endoprótesis vascular, puede recibir tratamiento con Dabiprax una vez que su médico haya decidido que se ha alcanzado un control normal de la coagulación sanguínea. Tome Dabiprax tal como le haya indicado su médico.

### **Cómo tomar Dabiprax**

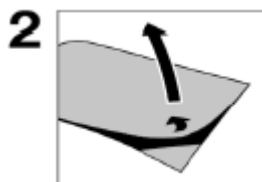
Dabiprax puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la liberación en el estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

### **Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de Dabiprax de su blíster:**

Las siguientes imágenes ilustran cómo extraer las cápsulas de Dabiprax 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 la 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 Dabiprax 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 Dabiprax del que debe**

Si toma más Dabiprax 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 Dabiprax. Hay disponibles opciones de tratamiento específicas.

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

### **Si olvidó tomar Dabiprax**

Una dosis olvidada se puede tomar hasta 6 horas antes de la próxima dosis.

Se debe omitir una dosis olvidada si el tiempo restante antes de la próxima dosis es inferior a 6 horas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dabiprax**

Tome Dabiprax exactamente como le ha sido prescrito. No interrumpa su tratamiento sin consultar primero a su médico. La interrupción del tratamiento con Dabiprax puede aumentar el riesgo de desarrollo de un coágulo de sangre si se interrumpiera el tratamiento demasiado pronto. Pongase en contacto con su médico si presenta indigestión después de tomar este medicamento.

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 sufren.

Dabiprax 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.

### **Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre**

### desarrollada tras latido anormal del corazón

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

- El sangrado puede ser de la nariz, en el estómago o intestino, del pene/vagina o del tracto urinario (incluyendo sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo), o bajo la piel
- Disminución del número de glóbulos rojos de la sangre
- Dolor en el abdomen o dolor del estómago
- Indigestión
- Deposiciones sueltas o líquidas frecuentes
- Sentir ganas de vomitar

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

- Sangrado
- El sangrado puede ser de hemorroides, en el recto, o en el cerebro.
- Formación de hematomas
- Tos con sangre o esputo con manchas de sangre
- Disminución del número de plaquetas en sangre
- Disminución de la cantidad de hemoglobina en la sangre (la sustancia de los glóbulos rojos)
- 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
- Vómitos
- Dificultad para tragar
- Anomalías en las pruebas de función hepática

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

- El sangrado puede ser en una articulación, en el lugar de una incisión quirúrgica, en una herida, en el lugar de entrada de una inyección o en el lugar de entrada de un catéter en una vena
- 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 rojo oscuros, prominentes y con picor, causados por una reacción alérgica
- Disminución de la proporción de glóbulos rojos en la sangre
- Aumento de enzimas hepáticas
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos

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

En un ensayo clínico, el índice de ataques al corazón con Dabigatran fue numéricamente superior que con warfarina. La incidencia global fue baja.

### Tratamiento de los coágulos de sangre en las venas de sus piernas y pulmones, incluyendo la prevención para que estos coágulos de sangre no vuelvan a aparecer en las venas de sus piernas y/o pulmones

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

- El sangrado puede ser de la nariz, del estómago o intestino, del recto, del pene/vagina o del tracto urinario (incluyendo sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo), o bajo la piel

– Indigestión

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

- Sangrado
- El sangrado puede ser en una articulación o en una herida
- El sangrado puede ser de hemorroides
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre
- Formación de hematomas
- Tos con sangre o esputo con manchas de sangre
- Reacción alérgica
- Cambio repentino de la piel que afecta al color y al aspecto físico
- Picor
- Úlcera en el estómago o el intestino
- Inflamación del esófago y el estómago
- Reflujo del jugo gástrico al esófago
- Sentir ganas de vomitar
- Vómitos
- Dolor en el abdomen o dolor del estómago
- Deposiciones sueltas o líquidas frecuentes
- Anomalías en las pruebas de función hepática
- Aumento de enzimas hepáticas

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

- El sangrado puede ser en el lugar de una incisión quirúrgica, o en el lugar de entrada de una inyección, o en el lugar de entrada de un catéter en una vena o desde el cerebro
- Disminución del número de plaquetas en sangre
- 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 rojo oscuros, prominentes y con picor, causados por una reacción alérgica
- Dificultad para tragar
- Disminución de la proporción de glóbulos rojos en la sangre

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

- Dificultad para respirar o respiración sibilante
- Disminución de la cantidad de hemoglobina en la sangre (la sustancia presente en los glóbulos rojos de la sangre)
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre
- Disminución del número o incluso ausencia de leucocitos (los cuales ayudan a combatir las infecciones)
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos
- Caída del cabello

En el programa de ensayos clínicos, el índice de ataques al corazón con Dabigatrán fue superior que con warfarina. La incidencia global fue baja. No se observó ningún desequilibrio en el índice de ataques al corazón en pacientes tratados con dabigatrán en comparación con pacientes tratados con placebo.

### **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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Dabiprax

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 frasco, 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

### 1. Composición de Dabiprax

- El principio activo es dabigatrán. Cada cápsula dura contiene 150 mg de dabigatrán etexilato (en forma de mesilato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, pellets de ácido tartárico, hidroxipropilcelulosa, manitol, 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

Dabiprax es una cápsula dura.

Dabiprax 150 mg cápsulas duras tienen una tapa y un cuerpo opacos de color rosa, de tamaño 0, conteniendo una mezcla de pellets de ácido tartárico y un granulado que contiene el dabigatran etexilato y excipientes. Las cápsulas están impresas con la inscripción “D150”.

Dabiprax 150 mg cápsulas duras está disponible en envases que contienen 60 cápsulas duras, en blísters de aluminio perforado unidos.

Dabiprax 150 mg cápsulas duras está también disponible en frascos de polietileno (plástico) con desecante y relleno, con un tapón de polipropileno con 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén 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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
C/Sant Martí s/n, Polígono Industrial, 08107, Martorelles, 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>