

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dabigatrán Dr. Reddys y para qué se utiliza

Dabigatrán etexilato 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.

Dabigatrán etexilato se utiliza en adultos para:

- evitar la formación de coágulos de sangre en las venas tras una artroplastia de rodilla o cadera.

Dabigatrán etexilato se utiliza en niños para:

- tratar los coágulos de sangre y evitar que se vuelvan a formar coágulos de sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabigatrán Dr. Reddys

No tome dabigatrán etexilato:

- 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, 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 dabigatrán etexilato. Durante el tratamiento con este medicamento 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 Dabigatrán Dr. Reddys" 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 disminuido o si sufre deshidratación (los síntomas incluyen sensación de sed y eliminación de pequeñas cantidades de orina de color oscuro [concentrada/con espuma]).
 - si es mayor de 75 años.
 - si es un paciente adulto y pesa 50 kg o menos.
 - solo si se utiliza en niños: si el niño tiene una infección en el cerebro o alrededor de este.
- 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 este medicamento no se recomienda en este caso.

Tenga especial cuidado con Dabigatrán Dr. Reddys

- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica:

En este caso, dabigatran etexilato debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Es muy importante que tome dabigatrán etexilato 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 dabigatrán etexilato 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 antifosfolipídico (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.

Otros medicamentos y Dabigatrán Dr. Reddys

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. **En particular, debe informar a su médico antes de tomar dabigatrán etexilato 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, es posible que su médico le indique que utilice una dosis reducida de dabigatrán etexilato según la enfermedad para la que se le haya recetado. Ver también 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)
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., carbamazepina, fenitoína)

Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de dabigatrán etexilato sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar este medicamento 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 dabigatrán etexilato.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento con dabigatrán etexilato.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Dabigatrán Dr. Reddys

Dabigatrán etexilato cápsulas se puede usar en adultos y niños de 8 años de edad o mayores que sean capaces de tragar las cápsulas enteras. Dabigatrán etexilato granulado recubierto está disponible para el tratamiento de niños menores de 12 años en cuanto sean capaces de tragar alimentos blandos. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tome Dabigatrán Dr. Reddys según lo recomendado para las siguientes situaciones:

Prevención de la obstrucción de vasos sanguíneos cerebrales o corporales por la formación de coágulos sanguíneos tras latidos cardíacos anormales. Tratamiento de coágulos sanguíneos en las venas de piernas y pulmones, incluyendo la prevención de su reaparición.

La dosis recomendada es de 300 mg, administrada en una **cápsula de 150 mg dos veces al día**.

Si tiene **80 años o más**, la dosis recomendada es de 220 mg, administrada en una **cápsula de 110 mg dos veces al día**.

Si está tomando **medicamentos que contienen verapamilo**, debe recibir una dosis reducida de dabigatrán etexilato de 220 mg, administrada en **una cápsula de 110 mg dos veces al día**, ya que podría aumentar el riesgo de sangrado.

Si tiene un **riesgo potencialmente mayor de sangrado**, su médico podría recetarle una dosis de 220 mg, administrada en **una cápsula de 110 mg dos veces al día**.

Puede continuar tomando este medicamento si necesita normalizar su ritmo cardíaco mediante un procedimiento llamado cardioversión o mediante un procedimiento llamado ablación con catéter para la fibrilación auricular. Tome dabigatrán etexilato según las indicaciones de su médico.

Si se ha implantado un dispositivo médico (stent) en un vaso sanguíneo para mantenerlo abierto durante un procedimiento llamado intervención coronaria percutánea con colocación de stent, puede recibir tratamiento con dabigatrán etexilato después de que su médico determine que se ha logrado un control normal de la coagulación sanguínea. Tome dabigatrán etexilato según las indicaciones de su médico.

Tratamiento de coágulos sanguíneos y prevención de su reaparición en niños

Dabigatrán etexilato se debe tomar dos veces al día, una dosis por la mañana y una dosis por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. El intervalo de administración debe ser lo más próximo posible a 12 horas.

La dosis recomendada depende del peso y de la edad. Su médico determinará la dosis correcta. Es posible que su médico le ajuste la dosis durante el tratamiento. Siga usando todos los demás medicamentos a menos que su médico le indique que deje de usar alguno.

La tabla 1 muestra las dosis únicas y las dosis totales diarias de Dabigatrán etexilato en miligramos (mg). Las dosis dependen del peso en kilogramos (kg) y de la edad en años del paciente.

Tabla 1: Tabla de posología para Dabigatrán etexilato cápsulas

Combinaciones de peso/edad		Dosis única en mg	Dosis total diaria en mg
Peso en kg	Edad en años		
11 a menos de 13 kg	8 a menos de 9 años	75	150
13 a menos de 16 kg	8 a menos de 11 años	110	220
16 a menos de 21 kg	8 a menos de 14 años	110	220
21 a menos de 26 kg	8 a menos de 16 años	150	300
26 a menos de 31 kg	8 a menos de 18 años	150	300
31 a menos de 41 kg	8 a menos de 18 años	185	370
41 a menos de 51 kg	8 a menos de 18 años	220	440
51 a menos de 61 kg	8 a menos de 18 años	260	520
61 a menos de 71 kg	8 a menos de 18 años	300	600
71 a menos de 81 kg	8 a menos de 18 años	300	600
81 kg o más	10 a menos de 18 años	300	600

Dosis únicas que requieren combinaciones de más de una cápsula:

300 mg: dos cápsulas de 150 mg o cuatro cápsulas de 75 mg

260 mg: una cápsula de 110 mg más una cápsula de 150 mg o una cápsula de 110 mg más dos cápsulas de 75 mg

220 mg: dos cápsulas de 110 mg

185 mg: una cápsula de 75 mg más una cápsula de 110 mg

150 mg: una cápsula de 150 mg o dos cápsulas de 75 mg

Cómo tomar Dabigatrán Dr. Reddys

Dabigatrán etexilato se puede tomar 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 solo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

- Presionar y girar para abrir.
- Despues de extraer la tapa , ponga de nuevo la tapa y cierre bien el frasco inmediatamente despues de tomar su dosis.

Cambio del tratamiento anticoagulante

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

Si toma más Dabigatrán Dr. Reddys del que debe

Tomar demasiada cantidad de este medicamento aumenta el riesgo de hemorragia. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si ha tomado demasiadas cápsulas. Hay disponibles opciones de tratamiento específicas.

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

Si olvidó tomar Dabigatrán Dr. Reddys

Una dosis olvidada puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis.

Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, debe omitirse la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Dabigatrán Dr. Reddys

Tome dabigatrán etexilato como le ha sido prescrito. No interrumpa su tratamiento con este medicamento 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 dabigatrán etexilato.

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.

Dabigatran etexilate 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 hinchazón 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 posibles efectos adversos se detallan a continuación, agrupados según la frecuencia en que se presentan.

Prevención de la obstrucción de vasos sanguíneos cerebrales o corporales por la formación de coágulos sanguíneos tras latidos cardíacos anormales.

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

- El sangrado puede ocurrir por la nariz, el estómago o el intestino, el pene/vagina o las vías urinarias (incluyendo sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo) o subcutánea.
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre.
- Dolor abdominal o estomacal.
- Indigestión.
- Deposiciones frecuentes, blandas o líquidas.
- Náuseas.

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

- Sangrado.
- El sangrado puede ocurrir por hemorroides, recto o cerebro. - Formación de hematomas
- Tos con sangre o esputo sanguinolento
- Disminución del número de plaquetas en sangre
- Disminución de la cantidad de hemoglobina en sangre (la sustancia presente en los glóbulos rojos)
- Reacción alérgica
- Cambio repentino en la piel que afecta a su color y apariencia
- Picor
- Úlcera en el estómago o intestino (incluida una úlcera en el esófago)
- Inflamación del esófago y el estómago
- Reflujo de jugo gástrico al esófago
- Vómitos
- Dificultad para tragar
- Resultados inusuales en las pruebas de laboratorio sobre la función hepática

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- El sangrado puede ocurrir en una articulación, por una incisión quirúrgica, por una lesión, en el lugar de inyección o en el lugar de inserción de un catéter en una vena

- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta
- Piel Erupción cutánea caracterizada por protuberancias rojas oscuras, elevadas y con picazón, causadas por una reacción alérgica.
- Disminución de la proporción de células sanguíneas.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos.

Frecuencias no conocidas (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Dificultad para respirar o sibilancias.
- Disminución o incluso ausencia de glóbulos blancos (que ayudan a combatir infecciones).
- Caída del cabello.

En un ensayo clínico, la tasa de ataques cardíacos con dabigatránil etexilato fue numéricamente mayor que con warfarina. La incidencia general fue baja.

Tratamiento de coágulos sanguíneos en las venas de las piernas y los pulmones, incluyendo la prevención de su reaparición.

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

- El sangrado puede ocurrir por la nariz, el estómago o el intestino, el recto, el pene/vagina o las vías urinarias (incluyendo sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo) o subcutánea.
- Indigestión.

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

- Sangrado
- El sangrado puede ocurrir en una articulación o por una lesión.
- El sangrado puede ocurrir por hemorroides.
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre.
- Formación de hematomas.
- Tos con sangre o esputo teñido de sangre.
- Reacción alérgica.
- Cambio repentino en la piel que afecta a su color y apariencia.
- Picor.
- Úlcera en el estómago o el intestino (incluyendo úlcera en el esófago).
- Inflamación del esófago y el estómago
- Reflujo de jugo gástrico al esófago
- Náusea
- Vómitos
- Dolor abdominal o de estómago
- Deposiciones frecuentes, sueltas o líquidas
- Resultados inusuales en las pruebas de laboratorio sobre la función hepática
- Aumento de las enzimas hepáticas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Puede producirse sangrado por una incisión quirúrgica, por el lugar de inyección, por el lugar de inserción de un catéter en una vena o desde el cerebro
- Descenso del número de plaquetas en la sangre
- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta
- Erupción cutánea caracterizada por protuberancias rojas oscuras, elevadas y con picazón causadas por una reacción alérgica
- Dificultad para tragar

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

- Dificultad para respirar o sibilancias

- Descenso de la cantidad de hemoglobina en la sangre (la sustancia En los glóbulos rojos)
- Disminución de la proporción de glóbulos rojos
- Disminución del número o incluso la ausencia de glóbulos blancos (que ayudan a combatir 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 ensayo, la tasa de infartos con dabigatrán etexilato fue mayor que con warfarina. La incidencia general fue baja. No se observó ninguna diferencia en la tasa de infartos entre los pacientes tratados con dabigatrán y los pacientes tratados con placebo.

Tratamiento de coágulos sanguíneos y prevención de su reaparición en niños

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

- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas en sangre
- 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
- Formación de hematomas
- Hemorragia nasal
- Reflujo del jugo gástrico al esófago
- Vómitos
- Sentir ganas de vomitar
- Deposiciones sueltas o líquidas frecuentes
- Indigestión
- Caída del cabello
- Aumento de enzimas hepáticas

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

- Disminución del número de leucocitos (los cuales ayudan a combatir las infecciones)
- El sangrado puede ser en el estómago o el intestino, del cerebro, 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
- Disminución de la cantidad de hemoglobina en la sangre (la sustancia presente en los glóbulos rojos de la sangre)
- Disminución de la proporción de células sanguíneas
- Picor
- Tos con sangre o esputo con manchas de sangre
- Dolor en el abdomen o dolor de estómago
- Inflamación del esófago y el estómago
- Reacción alérgica
- Dificultad para tragar
- 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):

- Falta de leucocitos (los cuales ayudan a combatir las infecciones)
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareo
- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara o la garganta
- Dificultad para respirar o respiración sibilante
- Sangrado
- El sangrado puede ser en una articulación o en una herida, en una incisión quirúrgica, en el lugar de entrada de una inyección o en el lugar de entrada de un catéter en una vena
- El sangrado puede ser de hemorroides
- Úlcera en el estómago o el intestino (incluyendo úlcera en el esófago)
- Anomalías en las pruebas de función hepática

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Dabigatrán Dr. Reddys

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

Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse en los 2 meses siguientes. Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. 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 Dabigatrán Dr. Reddys

- El principio activo es dabigatrán. Cada cápsula dura contiene 150 mg de dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 150 mg de dabigatran etexilato.
- Los demás componentes son ácido tartárico, goma arábiga, hipromelosa 2910, dimeticona 350, talco e hidroxipropilcelulosa.
- La cubierta de la cápsula contiene carragenano, cloruro de potasio, dióxido de titanio (E171) e hipromelosa 2910.
- La tinta de impresión negra contiene óxido de hierro negro (E172), shellac (E904) e hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dabigatran Dr. Reddys 150 mg son cápsulas duras con tapa blanca opaca y cuerpo blanco opaco con la inscripción '150' impresa en la tapa con tinta negra.

Este medicamento está disponible en frascos de HDPE con tapa de plástico a prueba de niños con cierre de rosca y un recipiente de gel de sílice (HDPE) como desecante con 60 cápsulas duras envasadas en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

6

Rual Laboratories S.R.L.
Building H, 1st Floor, Sector 3
Splaiul Unirii 313
030138 Bucharest
Rumanía

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

6

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32,
Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 București
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Dabigatranetexilat Reddy 75 mg Hartkapseln
República Checa	Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé tobolky
Alemania	Dabigatranetexilat Reddy 75 mg Hartkapseln
Dinamarca	Dabigatran etexilate Reddy 75 mg hårde kapsler
España	Dabigatrán Dr. Reddys 75 mg cápsulas duras EFG
Italia	Dabigatran etexilate Dr. Reddy's 75 mg capsule rigide
Holanda	Dabigatran etexilaat Reddy 75 mg harde capsules
Polonia	Dabigatran etexilate Reddy 75 mg kapsułki, twardé
Rumanía	Dabigatran Dr. Reddy's 75 mg capsule
Suecia	Dabigatran etexilate Reddy 75 mg hårla kapslar
Eslovaquia	Dabigatran etexilate Reddy 75 mg tvrdé kapsuly

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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