

## **Prospecto: información para el paciente**

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

#### **1. Qué es Dabigatrán etexilato Alter Genéricos y para qué se utiliza**

Dabigatrán etexilato Alter Genéricos contiene el principio activo dabigatrán etexilato y pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticoagulantes. Actúa bloqueando una sustancia del organismo que interviene en la formación de coágulos sanguíneos.

Dabigatrán etexilato se utiliza en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos sanguíneos en las venas tras una intervención de prótesis de rodilla o cadera

Dabigatrán etexilato se utiliza en niños para:

- tratar los coágulos sanguíneos y prevenir su reaparición.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

**No tome Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

- si es alérgico a dabigatrán etexilato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una función renal gravemente reducida.
- si está sangrando.
- si padece alguna enfermedad en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragias graves (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia cerebral, cirugía reciente del cerebro o de los ojos).
- si tiene una mayor tendencia a sangrar. Esto puede ser innato, de causa desconocida o debido a otros medicamentos.
- si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, rivaroxabán, apixabán o heparina), excepto cuando cambie de tratamiento anticoagulante, mientras tenga una vía venosa o arterial y reciba heparina a través de esta vía para mantenerla abierta o mientras se esté restableciendo el latido normal de su corazón mediante un procedimiento llamado ablación con catéter para la fibrilación auricular.
- si tiene una función hepática gravemente reducida o una enfermedad hepática que pueda causar la muerte.
- si está tomando ketoconazol o itraconazol por vía oral, medicamentos para tratar las infecciones fúngicas.
- si está tomando ciclosporina oral, un medicamento para prevenir el rechazo de órganos después de un trasplante.
- si está tomando dronedarona, un medicamento utilizado para tratar los latidos anormales del corazón.
- si está tomando un producto combinado de glecaprevir y pibrentasvir, un medicamento antiviral utilizado para tratar la hepatitis C
- si se le ha implantado una válvula cardíaca artificial que requiere un anticoagulante permanente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. También puede necesitar hablar con su médico durante el tratamiento con este medicamento si experimenta síntomas o si tiene que someterse a una intervención quirúrgica.

Informe a su médico si padece o ha padecido alguna afección o enfermedad, en particular alguna de las incluidas en la siguiente lista:

- si tiene un mayor riesgo de hemorragia, por ejemplo
  - si ha sangrado recientemente.
  - si se ha sometido a una extirpación quirúrgica de tejido (biopsia) en el último mes.
  - si ha sufrido una lesión grave (por ejemplo, una fractura ósea, un traumatismo craneal o cualquier lesión que requiera tratamiento quirúrgico).
  - si sufre una inflamación del esófago o del estómago.
  - si tiene problemas de reflujo del jugo gástrico hacia el esófago.
  - si está recibiendo medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia. Ver 'Otros medicamentos y Dabigatrán etexilato Alter Genéricos' más adelante.
  - si está tomando antiinflamatorios como diclofenaco, ibuprofeno, piroxicam.
  - si padece una infección del corazón (endocarditis bacteriana).
  - si sabe que tiene una función renal disminuida o sufre deshidratación (los síntomas incluyen sensación de sed y eliminación de cantidades reducidas de orina de color oscuro (concentrada) / espumosa).
  - si tiene más de 75 años.
  - si es usted un paciente adulto y pesa 50 kg o menos.
  - sólo si se utiliza en niños: si el niño tiene una infección alrededor o dentro del cerebro
- si ha sufrido un infarto de miocardio o si se le han diagnosticado enfermedades que aumentan el riesgo de sufrir un infarto de miocardio.

- si padece una enfermedad hepática asociada a alteraciones en los análisis de sangre. En este caso no se recomienda el uso de este medicamento.

### **Tenga especial cuidado con Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

- si necesita someterse a una intervención quirúrgica:  
En este caso, el tratamiento con este medicamento deberá interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención. Es muy importante que tome este medicamento antes y después de la intervención exactamente a las horas que le haya indicado su médico.
- si una intervención implica un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o raquídea o para reducir el dolor):
  - es muy importante que tome este medicamento antes y después de la intervención exactamente a las horas que le haya indicado su médico.
  - informe inmediatamente a su médico si tiene entumecimiento o debilidad en las piernas o problemas con el intestino o la vejiga después del final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.
- si se cae o se lesiona durante el tratamiento, especialmente si se golpea la cabeza. Acuda urgentemente al médico. Es posible que deba ser examinado por un médico, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que provoca un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos), informe a su médico, quien decidirá si es necesario modificar el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. **En particular, debe informar a su médico antes de tomar este medicamento, si está tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación:**

- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, fenprocumona, acenocumarol, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxaban, ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel.
- Medicamentos para tratar los latidos anormales del corazón (por ejemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, verapamilo). Si está tomando medicamentos que contienen amiodarona, quinidina o verapamilo, su médico puede indicarle que utilice una dosis reducida de este medicamento dependiendo de la enfermedad para la que se le haya recetado. Ver también la sección 3.
- Medicamentos para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante (por ejemplo, tacrolimus, ciclosporina).
- Un producto combinado de glecaprevir y pibrentasvir (un medicamento antivírico utilizado para tratar la hepatitis C).
- Antiinflamatorios y analgésicos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, diclofenaco)
- Hierba de San Juan, un medicamento a base de plantas para la depresión
- Medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-repinefrina.
- Rifampicina o claritromicina (dos antibióticos)
- Medicamentos antivirales para el SIDA (por ejemplo, ritonavir)
- Determinados medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína)

## Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de este medicamento sobre el embarazo y el feto. No debe tomar este medicamento si está embarazada a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo. Si usted es una mujer en edad fértil, debe evitar quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento.

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## 3. Cómo tomar Dabigatrán etexilato Alter Genéricos

Las cápsulas de dabigatrán etexilato pueden utilizarse en adultos y niños mayores de 8 años que sean capaces de tragar las cápsulas enteras.

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

### Tome este medicamento según lo recomendado para las siguientes afecciones:

#### Prevención de la formación de coágulos sanguíneos tras una intervención de prótesis de rodilla o cadera

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

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

Si está tomando medicamentos que contengan **amiodarona, quinidina o verapamilo**, la dosis recomendada es de **150 mg una vez al día** (2 cápsulas de 75 mg).

Si está tomando **medicamentos que contienen verapamilo y su función renal está disminuida** en más de la mitad, debe ser tratado con una dosis reducida de dabigatrán etexilato **75 mg** porque su riesgo de hemorragia puede aumentar.

Para ambos tipos de cirugía, el tratamiento no debe iniciarse si hay hemorragia en el lugar de la intervención. Si el tratamiento no puede iniciarse hasta el día siguiente a la intervención quirúrgica, la dosificación debe iniciarse con 2 cápsulas una vez al día.

#### Después de una intervención de prótesis de rodilla

Debe iniciar el tratamiento con este medicamento en el plazo de 1- 4 horas después de finalizar la intervención quirúrgica, tomando una sola cápsula. Posteriormente, deberá tomar dos cápsulas una vez al día durante un total de 10 días.

#### Después de una intervención de prótesis de cadera

Debe iniciar el tratamiento con este medicamento en las 1- 4 horas siguientes a la finalización de la cirugía, tomando una sola cápsula. Posteriormente, deberá tomar dos cápsulas una vez al día durante un total de 28- 35 días.

#### Tratamiento de los coágulos sanguíneos y prevención de su reaparición en niños

Este medicamento debe tomarse dos veces al día, una dosis por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. El intervalo de dosificación debe ser lo más próximo posible a 12 horas.

La dosis recomendada depende del peso y la edad. Su médico determinará la dosis correcta. Su médico puede ajustar la dosis a medida que avance el tratamiento. Siga tomando todos los demás medicamentos, a menos que su médico le diga que deje de tomar alguno.

La tabla 1 muestra las dosis diarias únicas y totales 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 dosificación de las cápsulas de Dabigatrán etexilato Alter Genéricos.**

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

Dosis únicas que requieren combinaciones de más de una cápsula:

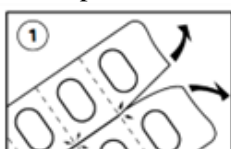
- 300 mg: dos cápsulas de 150 mg o cuatro cápsulas de 75 mg
- 260 mg: una cápsula de 110 mg más una de 150 mg o una cápsula de 110 mg más dos de 75 mg
- 220 mg: dos cápsulas de 110 mg
- 185 mg: una cápsula de 75 mg más una de 110 mg
- 150 mg: una cápsula de 150 mg o dos cápsulas de 75 mg

### Cómo tomar Dabigatrán etexilato Alter Genéricos

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la llegada al estómago. No rompa, mastique ni vacíe los gránulos de la cápsula, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.

### Instrucciones para abrir el blíster

1. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas (Figura 1).



2. Retire cuidadosamente la lámina y extraiga la cápsula (Figura 2).



3. No empuje las cápsulas a través del blíster.

4. No retire el blíster hasta que necesite una cápsula.

### **Cambio de tratamiento anticoagulante**

Sin la orientación específica de su médico no cambie su tratamiento anticoagulante.

### **Si toma más Dabigatrán etexilato Alter Genéricos del que debe**

Tomar demasiado de este medicamento aumenta el riesgo de hemorragia. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 652 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

#### Prevención de la formación de coágulos sanguíneos tras una intervención de prótesis de rodilla o cadera

Continúe con sus dosis diarias restantes de este medicamento a la misma hora del día siguiente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### Tratamiento de los coágulos sanguíneos y prevención de su reaparición en niños

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

Una dosis olvidada debe omitirse si el tiempo restante es inferior a 6 horas antes de la siguiente dosis debida.

No duplique la dosis para compensar la olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**

Tome este medicamento exactamente según lo prescrito. No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico, ya que el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre podría ser mayor si interrumpe el tratamiento demasiado pronto. Contacte con su médico si experimenta 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 sufran.

Este medicamento afecta a la coagulación de la sangre, por lo que la mayoría de los efectos secundarios están relacionados con signos como hematomas o hemorragias. Pueden producirse hemorragias importantes o graves, que constituyen los efectos secundarios más graves e, independientemente de su localización, pueden llegar a ser incapacitantes, poner en peligro la vida o incluso provocar la muerte. En algunos casos, estas hemorragias pueden no ser evidentes.

Si experimenta alguna hemorragia que no se detiene por sí sola o si experimenta signos de hemorragia excesiva (debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable) consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede decidir mantenerle en observación o cambiarle el medicamento.

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

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios, agrupados según su probabilidad.

#### Prevención de la formación de coágulos sanguíneos tras una intervención de prótesis de rodilla o cadera

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

- Disminución de la cantidad de hemoglobina en la sangre (sustancia que contienen los glóbulos rojos).
- Resultados inusuales de las pruebas de laboratorio sobre la función hepática

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Puede sangrar por la nariz, el estómago o el intestino, el pene, la vagina o el tracto urinario (incluida la sangre en la orina que tiñe la orina de rosa o rojo), las hemorroides, el recto, debajo de la piel, en una articulación, o después de una lesión o una intervención.
- Formación de hematomas o hematomas después de una intervención
- Sangre detectada en las heces mediante una prueba de laboratorio
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre
- Disminución de la proporción de células sanguíneas
- Reacción alérgica
- Vómitos
- Deposiciones líquidas o blandas frecuentes
- Sentirse enfermo
- Secreción de la herida (líquido que sale de la herida quirúrgica)
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos.

**Raras** (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Sangrado
- La hemorragia puede producirse en el cerebro, en una incisión quirúrgica, en el lugar de entrada de una inyección o en el lugar de entrada de un catéter en una vena.
- Secreción teñida de sangre del lugar de entrada de un catéter en una vena.
- Tos con esputo sanguinolento o manchado de sangre
- Disminución del número de plaquetas en la sangre
- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre tras una intervención.
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos
- Reacción alérgica grave que provoque hinchazón de la cara o la garganta.
- Erupción cutánea caracterizada por protuberancias de color rojo oscuro, elevadas y con picor, causadas por una reacción alérgica.
- Cambio repentino de la piel que afecta a su color y aspecto
- Picor
- Úlcera en el estómago o el intestino (incl. úlcera en el esófago)
- Inflamación del esófago y del estómago
- Reflujo del jugo gástrico hacia el esófago
- Dolor de barriga o de estómago
- Indigestión
- Dificultad para tragar
- Líquido que sale de una herida
- Fluido que sale de una herida tras una intervención

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

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

#### Tratamiento de los coágulos sanguíneos y prevención de su reaparición en niños

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

- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre.



- Disminución del número de plaquetas en la sangre.
- Erupción cutánea caracterizada por protuberancias de color rojo oscuro, elevadas y que pican, causadas por una reacción alérgica.
- Cambio brusco de la piel que afecta a su color y aspecto.
- Formación de hematomas
- Sangrado de nariz
- Reflujo del jugo gástrico hacia el esófago
- Vómitos
- Sentirse enfermo
- Frecuentes deposiciones líquidas o blandas
- Indigestión
- Pérdida de cabello
- Aumento de las enzimas hepáticas

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución del número de glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones).
- Puede producirse una hemorragia en el estómago o el intestino, del cerebro, del recto, de pene/vagina o tracto urinario (incl. 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 (sustancia que contienen los glóbulos rojos).
- Disminución de la proporción de células sanguíneas
- Itching
- Tos con sangre o esputo teñido de sangre.
- Dolor de barriga o de estómago
- Inflamación del esófago y del estómago
- Reacción alérgica
- Dificultad para tragar
- Amarillecimiento de la piel o del blanco de los ojos, causado por problemas hepáticos o sanguíneos.

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

- Falta de glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones).
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.
- Reacción alérgica grave que provoque hinchazón de la cara o la garganta.
- Dificultad para respirar o sibilancias.
- Sangrado
- La hemorragia puede producirse en una articulación o por una lesión, por una incisión quirúrgica o por el lugar de entrada de una inyección o desde el lugar de entrada de un catéter en una vena
- Pueden producirse hemorragias por almorranas
- Úlcera en el estómago o en el intestino (incl. úlcera en el esófago)
- Resultados inusuales de pruebas de laboratorio sobre la función hepática

**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: <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 Dabigatrán etexilato Alter Genéricos**


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 la caja o en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 etexilato Alter Genéricos**

- El principio activo es dabigatrán. Cada cápsula dura contiene 86,48 mg de dabigatrán etexilato (como mesilato) equivalente a 75 mg de dabigatrán exilato.
- Los demás componentes son ácido tartárico, goma arábica, hipromelosa 2910, dimeticona 350, talco e hidroxipropilcelulosa.
- La cubierta de la cápsula contiene carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio (E-171) e hipromelosa 2910.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dabigatrán etexilato Alter Genéricos 75 mg son cápsulas duras de color blanco, de tamaño 2, conteniendo pellets de color blanquecino a amarillo pálido.

Este medicamento está disponible en envases que contienen:

10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 cápsulas duras en blísteres precortados unidosis de aluminio/OPA-ALU-PVC.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

### **Responsable de fabricación**

Galenicum Health, S.LU.  
Sant Gabriel, 50,  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
España

o

SAG Manufacturing S.L.U.  
Crta. N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix  
Madrid – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025**

**Otras fuentes de información**

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>