

Prospecto: información para el usuario

Pradaxa 75 mg cápsulas duras 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 Pradaxa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pradaxa
3. Cómo tomar Pradaxa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pradaxa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pradaxa y para qué se utiliza

Pradaxa es un medicamento que contiene el principio activo dabigatrán. Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre.

Pradaxa 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 Pradaxa

No tome Pradaxa

- 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.
- si es propenso a sangrar. Esta tendencia puede ser de nacimiento, de causa desconocida o provocada por otros medicamentos.
- 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 prevenir que su problema de latido cardíaco irregular se repita.
- 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.

- si se le ha implantado una válvula cardíaca artificial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pradaxa. Durante el tratamiento con Pradaxa 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 padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre, el uso de Pradaxa no se recomienda.
- 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 como por ejemplo aspirina (ácido acetilsalicílico), clopidogrel o ticagrelor.
 - 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 desarrollar un ataque al corazón.
- Si se somete a una cirugía programada. Pradaxa debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Si es posible, Pradaxa se debe interrumpir al menos 24 horas antes de la intervención. En pacientes con un mayor riesgo de hemorragia, su médico puede decidir suspender el tratamiento antes.
- Si se somete a una cirugía no programada. Si es posible, se debe retrasar la cirugía hasta al menos 12 horas después de la última dosis. Si la cirugía no se puede retrasar, puede haber un mayor riesgo de hemorragia. Su médico valorará este riesgo frente a la urgencia de la cirugía.
- Si tiene un tubo (catéter) insertado en su espalda:
Es posible que le inserten un tubo en su espalda, p. ej. para la administración de anestesia o para aliviar el dolor durante o después de una intervención. Si se le administra Pradaxa después de la extracción de un catéter, su médico le examinará de manera regular.
- 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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pradaxa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Por ejemplo:

- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej. warfarina, fenprocumón, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabán)
- Medicamentos antiinflamatorios y calmantes del dolor (p. ej. aspirina)
- 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 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, se le deberá indicar la dosis reducida de Pradaxa de 150 mg una vez al día tomados en 2 cápsulas de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar. Pradaxa y estos medicamentos se deben tomar a la vez.
Si está usando medicamentos que contienen verapamilo y su función renal está disminuida más de la mitad, se le deberá indicar una dosis reducida de Pradaxa de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol, itraconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej. tacrolimus, ciclosporina).
- 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 Pradaxa sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Pradaxa 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 Pradaxa.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pradaxa contiene amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E110), que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Pradaxa

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 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 Pradaxa reducida de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar.

Después de una artroplastia de rodilla

Debe iniciar el tratamiento con Pradaxa 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

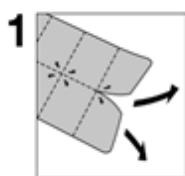
Debe iniciar el tratamiento con Pradaxa de 1-4 horas después de la realización de la operación, tomando una única cápsula. Después deben tomarse 2 cápsulas una vez al día durante 28-35 días en total.

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.

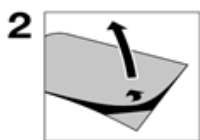
Pradaxa puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la liberación en el estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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



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



Desprender la lámina posterior 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 Pradaxa 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

- *Cambio del tratamiento con Pradaxa a un tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección:*
No inicie un tratamiento con medicamentos anticoagulantes inyectables (por ejemplo, heparina) hasta 24 horas después de la última dosis de Pradaxa.
- *Cambio del tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección al tratamiento con Pradaxa:*
Empiece a tomar Pradaxa 0-2 horas antes del momento en que debería administrarse la siguiente inyección.

Si toma más Pradaxa del que debe

Si toma más Pradaxa de lo recomendado, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia. Su médico puede realizar un análisis de sangre para evaluar el riesgo de hemorragia.

Informe a su médico inmediatamente si toma una cantidad superior a la dosis prescrita de Pradaxa. Si se presenta una hemorragia, puede ser necesario un tratamiento quirúrgico o una transfusión de sangre.

Si olvidó tomar Pradaxa

Tome las restantes dosis diarias de Pradaxa a la misma hora del siguiente día.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pradaxa

Tome Pradaxa exactamente como le ha sido prescrito. No interrumpa su tratamiento con Pradaxa sin consultar primero a su médico. Interrumpir el tratamiento con Pradaxa puede aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en pacientes tratados tras cirugía de reemplazo de cadera o de rodilla.

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.

Pradaxa 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 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 1 de cada 100 personas):

- El sangrado puede ser por 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 movimientos intestinales líquidos
- Sentir ganas de vomitar
- Supuración de pequeñas cantidades de líquido de una incisión hecha para un procedimiento quirúrgico
- Supuración de heridas (secreción de líquido de una herida quirúrgica)

Raros (pueden afectar hasta 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 ombligo 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

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 Pradaxa

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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas, a menos que las cápsulas se puedan mantener en el embalaje original.
- 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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pradaxa

- El principio activo es dabigatrán, administrado en forma de 75 mg de dabigatrán etexilato en forma de mesilato.
- Los demás componentes son ácido tartárico, goma arábiga, hipromelosa, dimeticona 350, talco e hidroxipropilcelulosa.
- La cubierta de la cápsula contiene carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio, carmín de índigo, amarillo anaranjado (E110) e hipromelosa.
- La tinta de impresión negra contiene shellac, óxido de hierro negro, hidróxido de potasio.

Aspecto de Pradaxa y contenido del envase

Pradaxa 75 mg son cápsulas duras con una tapa opaca de color azul claro y un cuerpo opaco de color crema. El logo de Boehringer Ingelheim está impreso en la tapa y el código “R75” en el cuerpo de la cápsula.

Pradaxa está disponible en envases que contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 cápsulas en blísters unidos de aluminio perforado. Además, Pradaxa está disponible en envases que contienen 60 x 1 cápsulas en blísters blancos unidos de aluminio perforado.

Pradaxa 75 mg cápsulas duras están también disponibles en frascos de polipropileno (plástico) con 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

y

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena-Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Este prospecto ha sido aprobado en 01/2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el usuario

Pradaxa 110 mg cápsulas duras 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 Pradaxa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pradaxa
3. Cómo tomar Pradaxa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pradaxa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pradaxa y para qué se utiliza

Pradaxa es un medicamento que contiene el principio activo dabigatrán etexilato. Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre.

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

Pradaxa es un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes adultos con latido anormal del corazón (fibrilación auricular) y factores de riesgo adicionales. Pradaxa es un medicamento anticoagulante que disminuye el riesgo de formación de coágulos de sangre.

Pradaxa es un medicamento que se utiliza para tratar los coágulos de sangre en las venas de sus piernas y pulmones y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas de sus piernas y pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pradaxa

No tome Pradaxa

- 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.
- si es propenso a sangrar. Esta tendencia puede ser de nacimiento, de causa desconocida o provocada por otros medicamentos.
- 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 prevenir que su problema de latido cardíaco irregular se repita.
- 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.
- si se le ha implantado una válvula cardíaca artificial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pradaxa. Durante el tratamiento con Pradaxa 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 padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre, el uso de Pradaxa no se recomienda.
- 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 como por ejemplo aspirina (ácido acetilsalicílico), clopidogrel o ticagrelor.
 - 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 desarrollar un ataque al corazón.
- Si se somete a una cirugía programada. Pradaxa debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Si es posible, Pradaxa se debe interrumpir al menos 24 horas antes de la intervención. En pacientes con un mayor riesgo de hemorragia, su médico puede decidir suspender el tratamiento antes.
- Si se somete a una cirugía no programada. Si es posible, se debe retrasar la cirugía hasta al menos 12 horas después de la última dosis. Si la cirugía no se puede retrasar, puede haber un mayor riesgo de hemorragia. Su médico valorará este riesgo frente a la urgencia de la cirugía.
- Si tiene un tubo (catéter) insertado en su espalda:
Es posible que le inserten un tubo en su espalda, p. ej. para la administración de anestesia o para aliviar el dolor durante o después de una intervención. Si se le administra Pradaxa después de la extracción de un catéter, su médico le examinará de manera regular.

- 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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pradaxa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Por ejemplo:

- Medicamentos que se utilizan para reducir la coagulación de la sangre (p. ej. warfarina, fenprocumón, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabán)
- Medicamentos antiinflamatorios y calmantes del dolor (p. ej. aspirina)
- 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 utilizados en el tratamiento del latido anormal del corazón (p. ej. amiodarona, dronedarona, quinidina, verapamilo)

Prevención de la formación de coágulos de sangre tras una artroplastia de rodilla o cadera

Si está usando medicamentos que contienen amiodarona, quinidina o verapamilo, se le deberá indicar la dosis reducida de Pradaxa de 150 mg una vez al día tomados en 2 cápsulas de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar. Pradaxa y estos medicamentos se deben tomar a la vez.

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

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón y 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 pulmones

Si está usando medicamentos que contienen verapamilo, se le deberá indicar una dosis reducida de Pradaxa de 220 mg tomados en una cápsula de 110 mg dos veces al día, ya que su riesgo de sangrado puede aumentar. Los medicamentos que contienen verapamilo y Pradaxa se deben tomar a la vez.

- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol, itraconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej. tacrolimus, ciclosporina).
- 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 Pradaxa sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Pradaxa 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 Pradaxa.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pradaxa contiene amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E110), que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Pradaxa

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.

Use Pradaxa según lo recomendado para las siguientes situaciones:

Prevención de la formación de coágulos de sangre tras una artroplastia de rodilla o cadera

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 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 Pradaxa reducida de 75 mg debido a que su riesgo de sangrado puede aumentar.

Después de una artroplastia de rodilla

Debe iniciar el tratamiento con Pradaxa 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 Pradaxa 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.

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.

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón y 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 pulmones

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

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

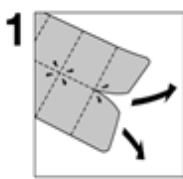
Si está usando medicamentos que contienen verapamilo, se le deberá indicar una dosis reducida de Pradaxa de 220 mg tomados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día, ya que su riesgo de sangrado puede aumentar.

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

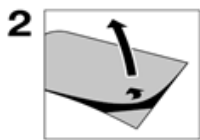
Pradaxa puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la liberación en el estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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



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



Desprender la lámina posterior 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 Pradaxa 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

- *Cambio del tratamiento con Pradaxa a un tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección*

Prevención de la formación de coágulos de sangre tras una artroplastia de rodilla o cadera
No inicie un tratamiento con medicamentos anticoagulantes inyectables (por ejemplo, heparina) hasta 24 horas después de la última dosis de Pradaxa.

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón y 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 pulmones

No inicie un tratamiento con medicamentos anticoagulantes inyectables (por ejemplo, heparina) hasta 12 horas después de la última dosis de Pradaxa.

- *Cambio del tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección al tratamiento con Pradaxa*
Empiece a tomar Pradaxa de 0-2 horas antes del momento en que debería administrarse la siguiente inyección.

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón y 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 pulmones

- *Cambio de Pradaxa a anticoagulantes que contienen antagonistas de la vitamina-K (p. ej. fenprocumón)*
Su médico necesita realizar determinaciones sanguíneas y enseñarle cuándo iniciar el tratamiento con antagonistas de la vitamina-K
- *Cambio de anticoagulantes que contienen antagonistas de la vitamina-K (p. ej. fenprocumón) a Pradaxa*
Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de la vitamina-K. Su médico necesita realizar determinaciones sanguíneas y enseñarle cuándo iniciar el tratamiento con Pradaxa.

Si toma más Pradaxa del que debe

Si toma más Pradaxa de lo recomendado, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia. Su médico puede realizar un análisis de sangre para evaluar el riesgo de hemorragia.

Informe a su médico inmediatamente si toma una cantidad superior a la dosis prescrita de Pradaxa. Si se presenta una hemorragia, puede ser necesario un tratamiento quirúrgico o una transfusión de sangre.

Si olvidó tomar Pradaxa

Prevención de la formación de coágulos de sangre tras una artroplastia de rodilla o cadera

Tome las restantes dosis diarias de Pradaxa a la misma hora del siguiente día.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón y 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 pulmones

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 una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pradaxa

Tome Pradaxa exactamente como le ha sido prescrito. No interrumpa su tratamiento con Pradaxa sin consultar primero a su médico. La interrupción del tratamiento con Pradaxa puede aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en pacientes tratados tras una artroplastia de cadera o rodilla o aumentar el riesgo de una obstrucción vascular cerebral o sistémica en pacientes con latido anormal del corazón.

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.

Pradaxa 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 formación de coágulos de sangre tras una artroplastia de rodilla o cadera

Frecuentes (pueden afectar hasta 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 1 de cada 100 personas):

- El sangrado puede ser por 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), de hemorroides, en el recto, bajo la piel, de una articulación, o 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 movimientos intestinales líquidos
- Sentir ganas de vomitar
- Supuración de pequeñas cantidades de líquido de una incisión hecha para un procedimiento quirúrgico
- Supuración de heridas (secreción de líquido de una herida quirúrgica)

Raros (pueden afectar hasta 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 sanguinolienta 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 rojo 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 ombligo 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

Prevención de la obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre desarrollada tras latido anormal del corazón

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

- El sangrado puede ser por la nariz, del 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 ombligo o dolor del estómago
- Indigestión
- Deposiciones frecuentes o movimientos intestinales líquidos
- Sentir ganas de vomitar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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 presente en los glóbulos rojos de la sangre)
- 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 1 de cada 1.000 personas):

- El sangrado puede ser en una articulación, en el lugar de una incisión quirúrgica, en una herida o 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

En un ensayo clínico, el índice de ataques al corazón con Pradaxa 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 1 de cada 10 personas):

- El sangrado puede ser por 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 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 ombligo o dolor del estómago
- Deposiciones frecuentes o movimientos intestinales líquidos
- Anomalías en las pruebas de función hepática
- Aumento de enzimas hepáticas

Raros (pueden afectar hasta 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
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos

En el programa de ensayos clínicos, el índice de ataques al corazón con Pradaxa 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 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 Pradaxa

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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas, a menos que las cápsulas se puedan mantener en el embalaje original.

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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pradaxa

- El principio activo es dabigatrán, administrado en forma de 110 mg de dabigatrán etexilato en forma de mesilato.
- Los demás componentes son ácido tartárico, goma arábiga, hipromelosa, dimeticona 350, talco e hidroxipropilcelulosa.
- La cubierta de la cápsula contiene carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio, carmín de índigo, amarillo anaranjado (E110) e hipromelosa.
- La tinta de impresión negra contiene shellac, óxido de hierro negro e hidróxido de potasio.

Aspecto de Pradaxa y contenido del envase

Pradaxa 110 mg son cápsulas duras con una tapa opaca de color azul claro y un cuerpo opaco de color crema. El logo de Boehringer Ingelheim está impreso en la tapa y el código “R110” en el cuerpo de la cápsula.

Pradaxa está disponible en envases que contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, un envase múltiple conteniendo 3 packs de 60 x 1 cápsulas duras (180 cápsulas duras) o un envase múltiple conteniendo 2 packs de 50 x 1 cápsulas duras (100 cápsulas duras) en blísters unidos de aluminio perforado. Además, Pradaxa está disponible en envases que contienen 60 x 1 cápsulas en blísters blancos unidos de aluminio perforado.

Pradaxa 110 mg cápsulas duras están también disponibles en frascos de polipropileno (plástico) con 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

y

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena-Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Este prospecto ha sido aprobado en 01/2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Pradaxa y para qué se utiliza

Pradaxa es un medicamento que contiene el principio activo dabigatrán etexilato. Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre.

Pradaxa es un medicamento que se utiliza para reducir el riesgo de obstrucción vascular cerebral o sistémica por formación de coágulos de sangre en pacientes adultos con latido anormal del corazón (fibrilación auricular) y factores de riesgo adicionales. Pradaxa es un medicamento anticoagulante que disminuye el riesgo de formación de coágulos de sangre.

Pradaxa es un medicamento que se utiliza para tratar los coágulos de sangre en las venas de sus piernas y pulmones y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en las venas de sus piernas y pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pradaxa

No tome Pradaxa

- 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.
- si es propenso a sangrar. Esta tendencia puede ser de nacimiento, de causa desconocida o provocada por otros medicamentos.
- 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 prevenir que su problema de latido cardíaco irregular se repita.
- 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.
- si se le ha implantado una válvula cardíaca artificial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pradaxa. Durante el tratamiento con Pradaxa 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 padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre, el uso de Pradaxa no se recomienda.
- 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 como por ejemplo aspirina (ácido acetilsalicílico), clopidogrel o ticagrelor.
 - 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 desarrollar un ataque al corazón.
- Si se somete a una cirugía programada. Pradaxa debe interrumpirse temporalmente debido a un mayor riesgo de hemorragia durante y poco después de una intervención quirúrgica. Si es posible, Pradaxa se debe interrumpir al menos 24 horas antes de la intervención. En pacientes con un mayor riesgo de hemorragia, su médico puede decidir suspender el tratamiento antes.
- Si se somete a una cirugía no programada. Si es posible, se debe retrasar la cirugía hasta al menos 12 horas después de la última dosis. Si la cirugía no se puede retrasar, puede haber un mayor riesgo de hemorragia. Su médico valorará este riesgo frente a la urgencia de la cirugía.
- Si tiene un tubo (catéter) insertado en su espalda:
Es posible que le inserten un tubo en su espalda, p. ej. para la administración de anestesia o para aliviar el dolor durante o después de una intervención. Si se le administra Pradaxa después de la extracción de un catéter, su médico le examinará de manera regular.
- 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.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pradaxa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Por ejemplo:

- Medicamentos que se utilizan para reducir la coagulación de la sangre (p. ej. warfarina, fenprocumón, heparina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, rivaroxabán)
- Medicamentos antiinflamatorios y calmantes del dolor (p. ej. aspirina)
- 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 utilizados en el tratamiento del latido anormal del corazón (p. ej. amiodarona, dronedarona, quinidina, verapamilo)

Si está usando medicamentos que contienen verapamilo, se le deberá indicar una dosis reducida de Pradaxa de 220 mg tomados en una cápsula de 110 mg dos veces al día, ya que su riesgo de sangrado puede aumentar. Los medicamentos que contienen verapamilo y Pradaxa se deben tomar a la vez.

- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol, itraconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej. tacrolimus, ciclosporina).
- 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 Pradaxa sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Pradaxa 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 Pradaxa.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pradaxa contiene amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E110), que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Pradaxa

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 Pradaxa es de 220 mg al día, administrados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día.

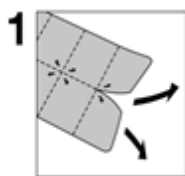
Si está usando medicamentos que contienen verapamilo, se le deberá indicar una dosis reducida de Pradaxa de 220 mg, tomados en forma de una cápsula de 110 mg dos veces al día, ya que su riesgo de sangrado puede aumentar.

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

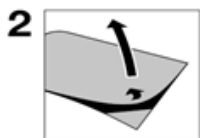
Pradaxa puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para asegurar la liberación en el estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido ya que ello puede aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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



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



Desprender la lámina posterior 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 Pradaxa 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

- *Cambio del tratamiento con Pradaxa a un tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección*
No inicie un tratamiento con medicamentos anticoagulantes inyectables (por ejemplo, heparina) hasta 12 horas después de la última dosis de Pradaxa.
- *Cambio del tratamiento anticoagulante administrado mediante inyección al tratamiento con Pradaxa*
Empiece a tomar Pradaxa de 0-2 horas antes del momento en que debería administrarse la siguiente inyección.

- *Cambio de Pradaxa a anticoagulantes que contienen antagonistas de la vitamina-K (p. ej. fenprocumón)*
Su médico necesita realizar determinaciones sanguíneas y enseñarle cuándo iniciar el tratamiento con antagonistas de la vitamina-K
- *Cambio de anticoagulantes que contienen antagonistas de la vitamina-K (p. ej. fenprocumón) a Pradaxa*
Deje de tomar el medicamento que contiene un antagonista de la vitamina-K. Su médico necesita realizar determinaciones sanguíneas y enseñarle cuándo iniciar el tratamiento con Pradaxa.

Si toma más Pradaxa del que debe

Si toma más Pradaxa de lo recomendado, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia. Su médico puede realizar un análisis de sangre para evaluar el riesgo de hemorragia.

Informe a su médico inmediatamente si toma una cantidad superior a la dosis prescrita de Pradaxa. Si se presenta una hemorragia, puede ser necesario un tratamiento quirúrgico o una transfusión de sangre.

Si olvidó tomar Pradaxa

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 una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pradaxa

Tome Pradaxa exactamente como le ha sido prescrito. No interrumpa su tratamiento con Pradaxa sin consultar primero a su médico. La interrupción del tratamiento con Pradaxa puede aumentar el riesgo de una obstrucción vascular cerebral o sistémica en pacientes con latido anormal del corazón.

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.

Pradaxa 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 1 de cada 10 personas):

- El sangrado puede ser por 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 ombligo o dolor del estómago
- Indigestión
- Deposiciones frecuentes o movimientos intestinales líquidos
- Sentir ganas de vomitar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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 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

En un ensayo clínico, el índice de ataques al corazón con Pradaxa 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 1 de cada 10 personas):

- El sangrado puede ser por 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 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 ombligo o dolor del estómago
- Deposiciones frecuentes o movimientos intestinales líquidos
- Anomalías en las pruebas de función hepática
- Aumento de enzimas hepáticas

Raros (pueden afectar hasta 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
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas hepáticos o sanguíneos

En el programa de ensayos clínicos, el índice de ataques al corazón con Pradaxa 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 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 Pradaxa

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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas, a menos que las cápsulas se puedan mantener en el embalaje original.

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. No ponga las cápsulas en pastilleros u organizadores de pastillas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pradaxa

- El principio activo es dabigatrán, administrado en forma de 150 mg de dabigatrán etexilato en forma de mesilato.
- Los demás componentes son ácido tartárico, goma arábiga, hipromelosa, dimeticona 350, talco e hidroxipropilcelulosa.
- La cubierta de la cápsula contiene carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio, carmín de índigo, amarillo anaranjado (E110) e hipromelosa.
- La tinta de impresión negra contiene shellac, óxido de hierro negro e hidróxido de potasio.

Aspecto de Pradaxa y contenido del envase

Pradaxa 150 mg son cápsulas duras con una tapa opaca de color azul claro y un cuerpo opaco de color crema. El logo de Boehringer Ingelheim está impreso en la tapa y el código “R150” en el cuerpo de la cápsula.

Pradaxa está disponible en envases que contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, un envase múltiple conteniendo 3 packs de 60 x 1 cápsulas duras (180 cápsulas duras) o un envase múltiple conteniendo 2 packs de 50 x 1 cápsulas duras (100 cápsulas duras) en blísters unidos de aluminio perforado. Además, Pradaxa está disponible en envases que contienen 60 x 1 cápsulas en blísters blancos unidos de aluminio perforado.

Pradaxa 150 mg cápsulas duras está también disponible en frascos de polipropileno (plástico) con 60 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemania

y

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena-Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Este prospecto ha sido aprobado en 01/2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos : <http://www.ema.europa.eu/>