

Dabidane® 75 Dabidane® 110 Dabidane® 150 Dabigatrán Etxilato

Cápsulas duras

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 preguntas adicionales, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted para su condición clínica actual, 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Dabidane® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabidane®?
3. ¿Cómo tomar Dabidane®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Dabidane®?
5. Conservación de Dabidane®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Dabidane® y para qué se utiliza?

Dabidane® es un medicamento que contiene el principio activo Dabigatrán Etxilato.

Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre. Dabidane® se utiliza para evitar la formación de coágulos de sangre.

Dabidane® se utiliza para:

- evitar la formación de coágulos de sangre en las venas luego de una cirugía ortopédica mayor (por ej. reemplazo total de rodilla o cadera).
- para la prevención del accidente cerebrovascular y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular (un tipo de arritmia cardíaca).
- tratamiento de los coágulos formados en las venas profundas (trombosis venosa profunda) y/o la formación aguda de coágulos en el pulmón (embolia pulmonar) y prevención de la muerte relacionada.
- prevención de la recurrencia de la trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar y la muerte relacionada.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dabidane®?

No tome Dabidane®:

- si es alérgico o posee intolerancia a Dabigatrán Etxilato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si su función renal está muy reducida.
- si actualmente padece hemorragias/sangrados.
- 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 está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (por ej. warfarina, rivaroxaban, apixaban 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 la función de su hígado está gravemente reducida o padece alguna enfermedad del hígado potencialmente grave.
- si está tomando ketoconazol, medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones por hongos (micosis).
- si ha sido sometido a una cirugía de reemplazo de válvula cardíaca y presenta una válvula artificial/protésica.

No tome Dabigatrán Etxilato si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Dabidane® no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

Tenga especial cuidado con Dabidane®

Es muy importante que tome Dabidane® de la forma en la que su médico se lo ha recetado, respetando la dosis y los horarios de las tomas, para evitar posibles complicaciones.

En el caso de presentar un sangrado debe buscar asistencia médica a la brevedad.

Informe a su médico si padece o ha padecido cualquier trastorno o enfermedad (o si no está seguro), especialmente cualquiera de los detallados a continuación:

- si padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre, el uso de Dabidane® no se recomienda.
- si presenta un riesgo aumentado de hemorragia, lo cual puede suceder en las siguientes situaciones:
 - si se ha sometido a una extracción quirúrgica de tejido (biopsia) en el último mes.
 - si ha sufrido una lesión grave (por ej. una fractura ósea, una lesión en la cabeza o

cualquier lesión que haya requerido tratamiento quirúrgico).

- si está recibiendo medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- si está utilizando medicamentos antiinflamatorios.
- si padece una infección en el corazón (endocarditis bacteriana).
- si la función de su hígado está moderadamente reducida.

• si desarrolla disfunción renal aguda debe discontinuar el tratamiento con Dabidane®.

• si tiene un tubo (catéter) insertado en su espalda, o es posible que le inserten un tubo en su espalda, por ej. para la administración de anestesia o para aliviar el dolor durante o después de una intervención.

• al igual que con cualquier anticoagulante, las inyecciones pueden ocasionar sangrado en el sitio de aplicación. Por dicho motivo, las inyecciones, especialmente las intramusculares, deben evitarse.

Uso de otros medicamentos y Dabidane®

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.

Debe tener especial precaución si está tomando cualquiera de los detallados a continuación:

- medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (por ej. warfarina, acenocumarol, heparinas, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel, rivaroxabán, apixabán).
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y para el tratamiento del dolor (como por ejemplo: aspirina, ibuprofeno, diclofenac, naproxeno, ketorolac).
- medicamentos utilizados para trastornos del ritmo cardíaco o arritmias (como por ejemplo: amiodarona, dronedarona, quinidina o verapamil).
- hierba de San Juan, un medicamento a base de hierbas utilizado para la depresión.
- medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina.
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por bacterias (antibióticos): rifampicina o claritromicina.
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (como por ejemplo: ketoconazol, itraconazol, posaconazol) a menos que sean de uso local para la piel.
- medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos luego de un trasplante de órganos (como por ejemplo: tacrolimus, ciclosporina).
- medicamentos antivirales para el tratamiento del HIV/SIDA (como por ejemplo: ritonavir, tripranavir, nelfinavir, saquinavir).
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia y las convulsiones (como por ejemplo: fenitoína, carbamazepina).

Otras preocupaciones

Período Pre-operatorio: antes de procedimientos invasivos o quirúrgicos, se recomienda suspender temporalmente la administración de Dabidane® debido a un mayor riesgo de hemorragia/sangrado durante y poco después de una intervención quirúrgica. Si es posible, Dabidane® se debe discontinuar al menos 24 horas antes de la intervención. Dicha interrupción debe ser guiada y supervisada por el médico. En pacientes con un mayor riesgo de hemorragia/sangrado, su médico puede decidir suspender el tratamiento antes (2-4 días antes de la cirugía).

Dabidane® está contraindicado en pacientes con una función del riñón reducida, pero si se diera el caso, la administración de Dabidane® debe interrumpirse al menos 5 días antes de una cirugía mayor.

Si se somete a una intervención de urgencia, Dabidane® debe discontinuarse temporalmente. Si es posible, se debe retrasar la cirugía o intervención hasta al menos 12 horas después de la última dosis, para evitar incrementar el riesgo de sangrado. Debe ser considerado por el médico tratante, quien valorará este riesgo frente a la urgencia de la cirugía.

Período Post-operatorio: el médico tratante le indicará cómo y cuándo retomar el tratamiento con Dabidane®.

No se recomienda suspender el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

Embarazo y Lactancia

Se desconocen los efectos de Dabidane® sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar Dabigatrán Etxilato si está embarazada a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo. Si está en edad fértil, debe evitar quedar embarazada durante el tratamiento con Dabidane®. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Dabidane®.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de Dabidane® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Dabidane®?

Debe seguir exactamente las instrucciones de administración, de dosificación y de tiempo de tratamiento de Dabidane® indicadas por su médico.

Dabidane® puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas de Dabidane® deben tragarse enteras con un vaso de agua, para facilitar la llegada al estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor: la dosis recomendada es de 220 miligramos **una vez al día** por vía oral (administrados en forma de 2 cápsulas de 110 miligramos).

Prevención de TEV luego de cirugía de reemplazo de rodilla: el tratamiento con **Dabidane®** debe iniciarse por vía oral dentro de 1-4 horas de completada la cirugía, tomando una única cápsula (110 miligramos) y posteriormente continuarse con 2 cápsulas (220 miligramos) **una vez por día** durante un total de 10 días. Si el tratamiento no puede iniciarse el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas **una vez al día**.

Prevención de TEV luego de cirugía de reemplazo de cadera: debe iniciar el tratamiento con **Dabidane®** por vía oral dentro de 1-4 horas de completada la cirugía tomando una única cápsula (110 miligramos) y posteriormente continuar con 2 cápsulas (220 miligramos) **una vez al día** durante 28-35 días en total. Si el tratamiento no puede iniciarse el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas **una vez al día**.

Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular: la dosis diaria recomendada de **Dabidane®** es de 300 miligramos, administrados por vía oral en cápsulas duras de 150 miligramos **dos veces al día**. El tratamiento debe continuarse en forma indefinida.

En pacientes de 80 años o mayores, la dosis recomendada es de 220 miligramos, administrados en cápsulas duras de 110 miligramos **dos veces al día**.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada: La dosis diaria recomendada de **Dabidane®** es de 300 miligramos, administrados por vía oral en cápsulas duras de 150 miligramos **dos veces al día**, luego del tratamiento con un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse por un lapso de 6 meses.

Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada: la dosis diaria recomendada de **Dabidane®** es de 300 miligramos, administrados por vía oral en cápsulas duras de 150 miligramos **dos veces al día**, luego del tratamiento con un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento puede continuarse de por vida dependiendo el riesgo de cada caso en particular.

No modifique la dosis ni la duración del tratamiento sin consultar previamente con su médico.

Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de Dabidane® de su blíster:

- despegue la lámina posterior del blíster para extraer las cápsulas.
- no presione las cápsulas a través de la lámina del blíster.
- no despegue la lámina del blíster hasta que la cápsula sea necesaria. Las cápsulas no deben colocarse en pastilleros ni en organizadores de dosis, a menos que las cápsulas no puedan mantenerse dentro del blíster original.

Hágale saber a su médico si padece de algunas de las siguientes condiciones, ya que podrían modificar la posología de Dabidane®:

- si tiene deterioro de la función del riñón.
- si tiene 75 años de edad o más.
- si está recibiendo en forma concomitante otros medicamentos, ya que éstos podrían interactuar con **Dabidane®**, como por ejemplo: amiodarona, quinidina o verapamilo.
- si tiene tendencia a sangrar o ha presentado sangrados (por ejemplo, sangrado previo gastrointestinal).

Si toma más Dabidane® del que debe (sobredosis)

Si toma más **Dabidane®** de lo recomendado, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia/sangrado. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si se presenta una hemorragia, consulte rápidamente con su médico, podría ser necesario un tratamiento quirúrgico o una transfusión de sangre. En este caso, el tratamiento con **Dabidane®** debe discontinuarse e investigarse la fuente del sangrado.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Si olvidó tomar Dabidane®

Una dosis olvidada de **Dabidane®** puede tomarse hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de las 6 horas previas a la próxima dosis programada, debe omitirse la dosis olvidada. **No tome una dosis doble** para compensar la dosis individual olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Dabidane®

No debe interrumpir su tratamiento con **Dabidane®** sin consultar primero a su médico. Tome este medicamento de forma regular y durante el tiempo que le indique su médico. Si deja de tomar Dabigatrán Etxelato prematuramente podría aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre.

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

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Dabidane®?

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

Dabidane® actúa sobre la coagulación de la sangre; por lo tanto, la mayoría de los efectos adversos están relacionados con signos de hemorragias/sangrados que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo.

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, como 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.

Se han descrito: disminución del número de glóbulos rojos en la sangre, formación de hematomas, sangrado de una lesión, supuración de heridas (secreción de líquido de una herida quirúrgica), sangrado después de una operación, disminución de glóbulos rojos después de una operación, supuración de pequeñas cantidades de líquido de una incisión hecha para un procedimiento quirúrgico, presencia de sangre en orina en pruebas de laboratorio, sangrado de una articulación, sangrado de la nariz, sangrado en el esófago, estómago o intestino, sangrado de hemorroides, sangrado en el recto, sangrado urogenital, sangrado bajo la piel, supuración sanguinolenta del lugar de entrada de un catéter en una vena, sangrado en el lugar de entrada de un catéter en una vena, detección de sangre en heces en una prueba de laboratorio, sangrado de una incisión quirúrgica, anomalías en las pruebas de función hepática.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Dabidane®

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

Blíster: conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Entre 15°C y 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el embalaje y en cada blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

Las cápsulas no deben colocarse en pastilleros ni en organizadores de dosis, a menos que las cápsulas no puedan mantenerse dentro del envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Dabidane® es una cápsula dura.

Su principio activo es Dabigatrán Etxelato Mesilato y los demás ingredientes son: Dabigatrán pellets: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, talco. Tartárico pellets: ácido tartárico, hidroxipropilmetilcelulosa, talco. Cápsula: dióxido de titanio, carragenatos, cloruro de potasio, agua, hipromelosa, y para la dosis de 100 mg y 150 mg FD&C Blue 2/índigo carmine.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Dabidane® 150 mg: envases que contienen 30 y 60 cápsulas duras.

Dabidane® 110 mg: envases que contienen 30 y 60 cápsulas duras.

Dabidane® 75 mg: envases que contienen 30 cápsulas duras.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.901.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: Septiembre/2018