

GUÍA DEL MEDICAMENTO
PRADAXA
(dabigatran etexilate mesylate)
capsules

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar PRADAXA y cada vez que reponga el medicamento. Puede haber información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza la conversación con su médico sobre su afección o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PRADAXA?

• **Para las personas que toman PRADAXA para la fibrilación auricular:**

Las personas que tienen fibrilación auricular (un tipo de latido cardíaco irregular) corren un mayor riesgo de formar un coágulo sanguíneo en el corazón, que puede desplazarse hasta el cerebro y causar un accidente cerebrovascular, o a otras partes del cuerpo. PRADAXA reduce sus probabilidades de sufrir un accidente cerebrovascular ayudando a evitar la formación de coágulos. Si deja de tomar PRADAXA, puede correr un mayor riesgo de formar un coágulo en la sangre.

No deje de tomar PRADAXA sin hablar con el médico que se lo receta. Suspender PRADAXA aumenta su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.

PRADAXA podría tener que suspenderse, si es posible, antes de una cirugía o de un procedimiento médico u odontológico. Pregúntele al médico que le recetó PRADAXA cuándo debe dejar de tomarlo. El médico le dirá cuándo puede volver a tomar PRADAXA después de la cirugía o del procedimiento. Si tiene que dejar de tomar PRADAXA, el médico podría recetarle otro medicamento para evitar la formación de un coágulo de sangre.

• PRADAXA puede causar sangrado, que puede ser grave y algunas veces provocar la muerte. Esto es porque PRADAXA es un medicamento anticoagulante que reduce la probabilidad de que se formen coágulos sanguíneos en su organismo.

• **Puede correr mayor riesgo de sangrado si toma PRADAXA y:**

- tiene más de 75 años de edad
- tiene problemas renales
- ha sufrido sangrado del estómago o intestino recientemente o que se reitera, o tiene úlcera de estómago
- toma otros medicamentos que aumentan su riesgo de sangrado, entre los que se incluyen:
 - aspirin o productos que contengan aspirin
 - uso a largo plazo (crónico) de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
 - warfarin sodium (Coumadin®, Jantoven®)
 - un medicamento que contenga heparin
 - clopidogrel bisulfate (Plavix®)
 - prasugrel (Effient®)
- tiene determinados problemas renales y también toma los medicamentos dronedarone (Multaq®) o ketoconazole en comprimidos (Nizoral®).

Informe a su médico si toma alguno de estos medicamentos. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es alguno de los indicados antes.

• PRADAXA puede aumentar su riesgo de sangrado porque reduce la capacidad de coagulación de la sangre. Mientras tome PRADAXA:

- le pueden aparecer hematomas más fácilmente
- puede llevar más tiempo que cualquier sangrado se detenga

Llame a su médico o busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos signos o síntomas de sangrado:

- sangrado inesperado o sangrado que dura mucho tiempo, como por ejemplo:
 - sangrado inusual de las encías
 - sangrado nasal que ocurre con frecuencia
 - sangrado menstrual o vaginal más intenso que lo normal
- sangrado intenso o que no puede controlar
- orina de color rosado o marrón
- heces de color rojo o negro (se parecen al alquitrán)
- hematomas que aparecen sin una causa conocida o que aumentan de tamaño
- tose sangre o coágulos de sangre
- vomita sangre, o su vómito se parece a los “posos del café”
- dolor inesperado, hinchazón o dolor articular
- dolores de cabeza, sentirse mareado o débil

Tome PRADAXA exactamente como se lo recetaron. No deje de tomar PRADAXA sin hablar primero con el médico que se lo recetó. Suspender PRADAXA puede aumentar su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.

PRADAXA podría tener que suspenderse, si es posible, durante uno o más días antes de una cirugía o de un procedimiento médico u odontológico. Si necesita dejar de tomar PRADAXA por **cualquier motivo**, hable con el

médico que le recetó PRADAXA para saber cuándo debe dejar de tomarlo. El médico le dirá cuándo puede volver a tomar PRADAXA después de la cirugía o del procedimiento.

- **Coágulos (hematomas) en la columna o epidurales.** Las personas que usan un medicamento para diluir la sangre (anticoagulante) como PRADAXA y reciben una inyección de medicamento en la columna vertebral y la zona epidural o se someten a una punción lumbar corren el riesgo de que se forme un coágulo de sangre que puede causar la pérdida a largo plazo o permanente de la capacidad de moverse (parálisis). Su riesgo de que se forme un coágulo en la columna o la zona epidural aumenta si:
 - le colocan en la espalda una cánula delgada llamada catéter epidural para administrarle un determinado medicamento.
 - recibe AINE o un medicamento para impedir que la sangre coagule.
 - tiene antecedentes de punciones complicadas o repetidas en la zona epidural o la columna vertebral.
 - tiene antecedentes de problemas de columna o le han hecho cirugía de la columna.

Si toma PRADAXA y le administran anestesia raquídea o le realizan una punción lumbar, el médico deberá observarlo detenidamente para detectar síntomas de coágulos de sangre en la columna o la zona epidural. Dígame al médico de inmediato si tiene dolor de espalda, hormigueo, entumecimiento, debilidad muscular (especialmente en las piernas y los pies) o no puede controlar sus movimientos intestinales o la vejiga (incontinencia).

Consulte “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de PRADAXA?” para obtener más información sobre efectos secundarios.

¿Qué es PRADAXA?

PRADAXA es un medicamento anticoagulante de venta con receta médica que reduce las probabilidades de que se formen coágulos sanguíneos en su organismo. PRADAXA se usa para:

- reducir el riesgo de accidente cerebrovascular y formación de coágulos en personas que tienen una afección llamada fibrilación auricular. Con la fibrilación auricular, parte del corazón no late como debería. Esto puede causar la formación de coágulos sanguíneos y aumentar su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.
- tratar los coágulos sanguíneos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar) y reducir el riesgo de que vuelvan a formarse.
- ayudar a prevenir coágulos sanguíneos en las piernas y los pulmones de personas que acaban de hacerse una operación de prótesis de cadera.

PRADAXA no debe usarse en personas que tienen válvulas cardíacas artificiales (protésicas).

No se sabe si PRADAXA es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe tomar PRADAXA?

No tome PRADAXA si:

- tiene actualmente ciertos tipos de sangrado anormal. Hable con el médico antes de tomar PRADAXA si actualmente tiene sangrado inusual.
- ha tenido una reacción alérgica grave a PRADAXA. Si no está seguro, pregúntele al médico.
- alguna vez se ha hecho o planea hacerse un reemplazo de válvula cardíaca.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar a tomar PRADAXA?

Antes de tomar PRADAXA, informe a su médico si:

- tiene problemas renales
- alguna vez tuvo problemas de sangrado
- alguna vez tuvo úlcera de estómago
- tiene alguna otra enfermedad
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PRADAXA provocará daños al bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PRADAXA pasa a la leche materna.

Informe a todos sus médicos y odontólogos que está tomando PRADAXA. Ellos deben hablar con el médico que le recetó PRADAXA antes de que se someta a **cualquier** cirugía o a un procedimiento médico u odontológico.

Informe a su médico de todos los medicamentos que tome, que incluyen medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Algunos de sus otros medicamentos pueden afectar la acción de PRADAXA. Ciertos medicamentos pueden aumentar su riesgo de sangrado. Vea “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PRADAXA?**”

En especial informe a su médico si toma:

- rifampin (Rifater[®], Rifamate[®], Rimactane[®], Rifadin[®])

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y muéstresela a su médico y a su farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar PRADAXA?

- Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar PRADAXA. **No deje de tomar PRADAXA sin hablar primero con su médico. Suspender PRADAXA puede aumentar su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular o de que se formen coágulos de sangre.**
- **Tome PRADAXA exactamente como se lo recetó su médico.**

- Tome las cápsulas de PRADAXA dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas).
- Si olvida tomar una dosis de PRADAXA, tómela en cuanto lo recuerde. Si faltan menos de 6 horas para su dosis siguiente, pase por alto la dosis que no tomó. No tome dos dosis de PRADAXA al mismo tiempo.
- Trague enteras las cápsulas de PRADAXA. No rompa, mastique ni vacíe los gránulos de la cápsula.
- Puede tomar PRADAXA con o sin alimentos.
- Debe tomar PRADAXA con un vaso de agua lleno.
- No se quede sin PRADAXA. Renueve su receta antes de que se acabe. Si planea someterse a una cirugía o a un procedimiento médico u odontológico, informe a su médico u odontólogo que está tomando PRADAXA. Es posible que deba dejar de tomar PRADAXA durante un tiempo breve. Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PRADAXA?”.
- Si toma demasiado PRADAXA, vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano o llame a su médico.
- Llame de inmediato al médico o profesional de la salud que lo atiende si se cae o se lesiona, especialmente si se golpea la cabeza. Es posible que el médico o profesional de la salud tenga que revisarlo.
- PRADAXA viene en un frasco o en un envase blíster.
- Abra solamente 1 frasco de PRADAXA a la vez. Termine el frasco de PRADAXA abierto antes de abrir un frasco nuevo.
- Después de abrir un frasco de PRADAXA, úselo en un plazo de 4 meses. Vea “¿Cómo debo guardar PRADAXA?”
- Cuando llegue el momento de tomar una dosis de PRADAXA, saque solamente la dosis de PRADAXA que se le recetó del frasco abierto o del envase blíster.
- Cierre bien el frasco de PRADAXA inmediatamente después de tomar su dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de PRADAXA?

PRADAXA puede causar efectos secundarios graves como:

- Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PRADAXA?”
- Reacciones alérgicas. En algunas personas, PRADAXA puede causar síntomas de una reacción alérgica, que incluyen urticaria, sarpullido y picazón. Informe a su médico o busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave con PRADAXA:
 - dolor torácico u opresión en el pecho
 - problemas para respirar o sibilancias
 - hinchazón del rostro o la lengua
 - se siente mareado o débil

Los efectos secundarios comunes de PRADAXA incluyen:

- indigestión, malestar estomacal o ardor
- dolor de estómago

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que lo molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de PRADAXA. Para obtener más información, pregunte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para que lo asesore respecto a los efectos secundarios. Puede comunicar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar PRADAXA?

- Guarde PRADAXA a temperatura ambiente, entre 59 °F y 86 °F (15 °C y 30 °C). Después de abrir el frasco, use PRADAXA en el plazo de 4 meses. Tire en forma segura lo que quede de PRADAXA sin usar después de 4 meses.
- **Mantenga PRADAXA en el frasco o envase blíster original para mantenerlo seco (proteger las cápsulas de la humedad). No ponga PRADAXA en pastilleros ni organizadores de pastillas.**
- **Cierre bien el frasco de PRADAXA inmediatamente después de tomar su dosis.**

Conserve PRADAXA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso eficaz y sin peligros de PRADAXA

A veces los medicamentos se recetan con fines diferentes de los que se indican en una Guía del medicamento. No use PRADAXA para una afección para la que no fue recetado. No ofrezca PRADAXA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarles.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre PRADAXA. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico información sobre PRADAXA dirigida a profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite www.PRADAXA.com o llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257 o (TTY) 1-800-459-9906, o escanee aquí para ir a www.PRADAXA.com.



¿Cuáles son los ingredientes de PRADAXA?

Principio activo: dabigatran etexilate mesylate

Ingredientes inactivos: acacia, dimeticona, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, talco y ácido tartárico. La cubierta de la cápsula está compuesta de carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, tinta negra comestible y Azul n.º 2 FD&C (cápsulas de 150 mg y 110 mg solamente) o Amarillo n.º 6 FD&C (cápsulas de 150 mg y 75 mg solamente).

Distribuido por: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.; Ridgefield, CT 06877 EE. UU.

Las otras marcas que aparecen en esta guía son marcas comerciales de sus respectivos propietarios y no son marcas de Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Los propietarios de esas marcas no están afiliados con ni respaldan a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. o sus productos.

Copyright 2015 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

75461-14
IT5060AGK202015

308691-01
IT7075A

308584-01
IT7074A

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: noviembre de 2015

PC-PXD-0235-CONS