

Pradaxa Dabigatran 150 mg – Caja x 60 Cápsulas



BENEFICIOS Y USOS

Pradaxa Dabigatrán 150 mg 60 Cápsulas

El Dabigatrán se usa para tratar trombosis venosa profunda (DVT; un coágulo de sangre, usualmente en la pierna) y embolia pulmonar (PE; un coágulo de sangre en el pulmón) en personas tratados con un anticoagulante ('diluyente de la sangre') inyectable. También se utiliza para reducir el riesgo de una DVT y PE ocurrir de nuevo después de haber terminado el tratamiento inicial. El Dabigatrán se utiliza para ayudar a prevenir DVT y PE en las personas que han tenido una cirugía de reemplazo de cadera. También el Dabigatrán se usa para ayudar a prevenir accidentes cerebrovasculares o coágulos de sangre graves en personas que tienen fibrilación auricular (afección en la que el corazón late en forma irregular, lo que aumenta las probabilidades de que se formen coágulos en el cuerpo y, posiblemente, provocaría accidentes cerebrovasculares) sin enfermedad de las válvulas del corazón. El Dabigatrán pertenece a una clase de medicamentos anticoagulantes llamados inhibidores directos de la trombina. Actúa evitando la formación de coágulos de sangre en el cuerpo.



Beneficios

Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre. Pradaxa se utiliza en adultos para: evitar la formación de coágulos de sangre en las venas tras una artroplastia de rodilla o cadera.

Principales principios activos

- Dabigatrán 150 mg.

Modo de uso

- La presentación del Dabigatrán es en una cápsula para administrarse por vía oral. Cuando se usa Dabigatrán para tratar o prevenir DVT o PE o para prevenir los accidentes cerebrovasculares o coágulos sanguíneos graves en las personas que tienen fibrilación auricular, usualmente se toma dos veces al día. Cuando se usa Dabigatrán para prevenir DVT o PE después de una cirugía de reemplazo de cadera, usualmente se toma 1 a 4 horas después de la cirugía y luego una vez al día durante otros 28 a 35 días. El Dabigatrán puede tomarse con o sin alimentos. Tome Dabigatrán aproximadamente a la misma hora todos los días

FICHA TECNICA

PRADAXA Cápsulas

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM

Drogas:

- Dabigatrán

Acciones:

- Sangre:Anticoagulantes Antitrombóticos

Acciones:

- **Cápsulas 75 mg:** Cada cápsula contiene: Dabigatrán Etxilato Mesilato 86.48 mg, correspondiente a la forma base de 75 mg. Excipientes: Acido Tartárico, Goma Arábica, Hipromelosa, Dimeticona, Talco, Hiprolosa. La cubierta de la cápsula HPMC contiene: Carragenina, Cloruro de Potasio, Dióxido de Titanio, Hipromelosa y Tinta de impresión Negra, Goma Laca, Óxido de Hierro Negro, Propilenglicol, Hidróxido de Amonio, Hidróxido de Potasio. **Cápsulas 110:** Cada cápsula contiene: Dabigatrán Etxilato Mesilato 126.83 mg, correspondiente a la forma base de 110 mg. Excipientes: Acido Tartárico, Goma Arábica, Hipromelosa, Dimeticona, Talco, Hiprolosa. La cubierta de la cápsula HPMC contiene: Carragenina, Cloruro de Potasio, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Azul,



Colorante FD&C Amarillo, Hipromelosa y Tinta de impresión Negra, Goma Laca, Óxido de Hierro Negro, Propilenglicol, Hidróxido de Amonio, Hidróxido de Potasio. **Cápsulas 150:** Cada cápsula contiene: Dabigatrán Etxilato Mesilato 172.95 mg, correspondiente a la forma base de 150 mg. Excipientes: Ácido Tartárico, Goma Arábiga, Hipromelosa, Dimeticona, Talco, Hiprolosa. La cubierta de la cápsula HPMC contiene: Carragenina, Cloruro de Potasio, Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Azul, Colorante FD&C Amarillo, Hipromelosa y Tinta de impresión Negra, Goma Laca, Óxido de Hierro Negro, Propilenglicol, Hidróxido de Amonio, Hidróxido de Potasio.

- Anticoagulante oral.
- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos. Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada. Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada.
- Pradaxa cápsulas duras se puede tomar junto con las comidas o lejos de ellas. Pradaxa debe tomarse con un vaso de agua, para facilitar su llegada al estómago. En el caso de presentarse síntomas gastrointestinales, se recomienda que la toma de Pradaxa se realice junto con una de las comidas principales y/o con un inhibidor de la bomba de protones, por ejemplo, pantoprazol. No abrir la cápsula. **Adultos: Prevención de TEV luego de cirugía de reemplazo de rodilla:** El tratamiento con Pradaxa debe iniciarse por vía oral dentro de 1 - 4 horas de completada la cirugía con 1 cápsula única (110 mg) y posteriormente continuar con 2 cápsulas 1 vez por día durante un total de 10 días. Si la hemostasia no es adecuada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se comienza en el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas 1 vez por día. **Prevención de TEV luego de la cirugía de reemplazo de cadera:** El tratamiento con Pradaxa debe iniciarse por vía oral dentro de las 1 - 4 horas de completada la cirugía con 1 cápsula única (110 mg) y posteriormente continuar con 2 cápsulas 1 vez por día durante un total de 28 - 35 días. En caso de que la hemostasia no sea adecuada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se comienza en el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas 1 vez por día. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** La dosis diaria recomendada de Pradaxa es de 300 mg vía oral administrada en cápsulas duras (150 mg 2 veces al día). **Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:** La dosis diaria recomendada de Pradaxa es 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día, luego del tratamiento con un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse por un lapso de hasta 6 meses. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** La dosis diaria recomendada de Pradaxa es 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día. El tratamiento puede continuarse de por vida dependiendo del riesgo de cada caso en particular. **Niños:** Pradaxa se encuentra en fase de investigación en pacientes <18 años de edad. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de este producto en los niños. Por lo tanto, el tratamiento de niños con Pradaxa no está recomendado. El uso de Pradaxa en la población pediátrica para la indicación de prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla no es relevante. **Insuficiencia renal:** La función renal debe ser evaluada a través de la depuración de creatinina (CrCl), antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa para excluir del mismo a los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min).



No hay datos que avalen el uso en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min), el tratamiento con Pradaxa en esta población no está recomendado. La función renal debe ser evaluada durante el tratamiento en ciertas circunstancias clínicas en las que exista sospecha de que dicha función podría reducirse o deteriorarse (como en hipovolemia, deshidratación, y con cierta medicación concomitante, etc.). Dabigatrán puede eliminarse mediante diálisis; existe experiencia clínica limitada de los estudios clínicos en torno a la utilidad de este tema. **Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla o de cadera programados:** El tratamiento con Pradaxa debe iniciarse por vía oral dentro de un lapso de 1-4 horas de completada la cirugía, con 1 cápsula sola de 75 mg, y posteriormente debe continuarse con 2 cápsulas de 75 mg 1 vez al día durante un total de 10 días (luego de una cirugía de reemplazo de rodilla) o 28-35 (luego de una cirugía de reemplazo de cadera). En ambas cirugías, si la hemostasia no está asegurada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se inicia en el día de la cirugía, en este caso deberá iniciarse con 2 cápsulas administradas 1 vez al día. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** En pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min) la función renal debe ser evaluada por lo menos 1 vez al año. No se requiere ajuste de dosis, los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrados oralmente en 2 tomas de 150 mg. **Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:** No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal (ClCr) superior a 30 ml/min. Los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** En los pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min), la función renal debe controlarse como mínimo 1 vez al año. No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal (ClCr) superior a 30 ml/min. Los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día. **Pacientes de edad avanzada: Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla o cirugía programada de cadera:** En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (> 75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (CrCl) antes del inicio del tratamiento con Pradaxa a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr < 30 ml/min). La función renal también debe ser evaluada en aquellas circunstancias clínicas en la que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación, y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ajustar la dosis, los pacientes deben ser tratados con 220 mg de Pradaxa (2 cápsulas de 110 mg) administrados 1 vez al día. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (> 75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (CrCl) antes del inicio del tratamiento con Pradaxa a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr < 30 ml/min). En los pacientes tratados con Pradaxa la función renal también debe ser evaluada como mínimo 1 vez por año, o con una frecuencia mayor en los casos de que así lo ameriten las circunstancias clínicas específicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación, y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). Los pacientes de 80 años de edad o más deben ser tratados con una dosis diaria de 220 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 110 mg 2 veces al día. **Tratamiento de la trombosis venosa profunda**



(TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (> 75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con Pradaxa a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal severa (es decir, ClCr < 30 ml/min). La función renal también debe ser evaluada en los pacientes tratados con Pradaxa según sea necesario en aquellas circunstancias clínicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como ser en el caso de hipovolemia, deshidratación, y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día.

Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (> 75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con Pradaxa a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal severa (es decir, ClCr < 30 ml/min). En los pacientes tratados con Pradaxa la función renal también debe ser evaluada como mínimo 1 vez por año, o con una frecuencia mayor en el caso de que así lo ameriten circunstancias clínicas específicas, cuando exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de la misma (como ser en el caso de hipovolemia, deshidratación, y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día. Los estudios de farmacocinética realizados en pacientes de edad avanzada indicaron un incremento de la exposición al fármaco en los pacientes con deterioro de la función renal a consecuencia de la edad.

Peso: No se requiere ajuste de dosis.

Uso concomitante de Pradaxa con inhibidores potentes de la glicoproteína P como amiodarona, quinidina o verapamilo: *Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla o de cadera programados:* La posología de Pradaxa debe reducirse a una dosis de 150 mg administrada 1 vez al día como 2 cápsulas de 75 mg en los pacientes que reciban amiodarona, quinidina o verapamilo en forma concomitante con el tratamiento con Pradaxa. Debe evitarse el inicio del tratamiento con verapamilo en los pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor y ya están siendo tratados con Pradaxa y verapamilo.

Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular: No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada: No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg 2 veces al día.

Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada: No se requiere ajuste de dosis, los pacientes deben ser tratados con dosis diarias de 300 mg administrados oralmente como 1 cápsula de 150 mg 2 veces al día.

Pacientes con riesgo de sangrado: *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular:* La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: p. ej. Edad $\geq$ 75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min), tratamiento concomitante con inhibidores potentes de la glicoproteína P, antiplaquetarios o sangrado gastrointestinal previo. En el caso de los pacientes que tengan 1 o varios de estos factores de riesgo, puede considerarse una dosis diaria reducida de 220 mg administrada como cápsulas de 110 mg 2 veces al día, lo cual quedará sujeto al criterio médico.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte



relacionada: La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: p. ej. Edad ≥ 75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes que tienen un solo factor de riesgo. Existen datos clínicos limitados en relación con los pacientes con múltiples factores de riesgo. En estos pacientes, Pradaxa debe administrarse únicamente en los casos en que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: por ej., edad ≥ 75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes que tienen un solo factor de riesgo. Existen datos clínicos limitados en relación con los pacientes con múltiples factores de riesgo. En estos pacientes, Pradaxa debe administrarse únicamente en los casos en que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado. **Cambio del tratamiento con Pradaxa a anticoagulantes parenterales:** *Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla o de cadera programados:* Debe dejarse transcurrir un lapso de 24 horas luego de la última dosis antes de cambiar el tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral. *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral. *Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:* Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con Pradaxa a un anticoagulante parenteral. **Cambio desde anticoagulante parenteral a Pradaxa:** Pradaxa debe administrarse 0-2 horas antes del momento que estaba designado para la administración de la dosis siguiente de la terapia alternativa, o bien en el momento de la interrupción en el caso de un tratamiento continuo (Ej. Heparina no fraccionada (HNF) administrada por vía intravenosa). **Cambio desde antagonistas de la vitamina K a Pradaxa:** *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de Pradaxa puede realizarse tan pronto como el valor de INR sea < 2.0 . *Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:* Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de Pradaxa puede reanudarse tan pronto como el valor de INR sea < 2.0 . **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de Pradaxa puede realizarse tan pronto como el valor de INR sea < 2.0 . **Cambio del tratamiento con Pradaxa a antagonistas de la vitamina K:** *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* El momento del inicio de los AVK debe ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ≥ 50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato, ClCr $\geq 30 - < 50$ ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. *Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:* El momento del inicio de los AVK debe ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ≥ 50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato, ClCr $\geq 30 - < 50$ ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** El momento del inicio de los AVK debe



ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ≥ 50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato, ClCr ≥ 30 - < 50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. **Cardioversión:** *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* Los pacientes pueden continuar bajo el tratamiento con Pradaxa durante la cardioversión. **Ablación con catéter de la fibrilación auricular:** *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* la ablación con catéter puede realizarse en pacientes bajo tratamiento con 150 mg de Pradaxa 2 veces al día. No es necesario interrumpir el tratamiento con Pradaxa. **Intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent:** *Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:* Los pacientes con fibrilación auricular no valvular que sean sometidos a una ICP con colocación de stent pueden ser tratados con Pradaxa en combinación con antiplaquetarios después de haberse logrado la hemostasia. **Omisión de dosis:** *Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a reemplazo total de rodilla o de cadera programados:* Continuar con la dosis correspondiente de Pradaxa a la misma hora el día siguiente. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. La dosis de Pradaxa que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. *Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:* La dosis de Pradaxa que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. *Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:* La dosis de Pradaxa que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida.

- Hipersensibilidad conocida a dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a uno de los excipientes del producto, insuficiencia renal severa (CrCl < 30 ml/min), manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia, lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses, tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol, reemplazo de válvula cardíaca protésica, insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar la supervivencia.
- El uso concomitante de Pradaxa con tratamientos que actúan sobre la hemostasia o la coagulación, incluyendo antagonistas de la vitamina K, puede incrementar significativamente el riesgo de sangrado. Etexilato de dabigatran y dabigatran no se metabolizan por el sistema de citocromo P450 y no tuvieron efectos in vitro sobre dicho sistema. Por lo tanto, no se esperan interacciones medicamentosas con etexilato de dabigatran o dabigatran. **Inhibidores P-gp:** El dabigatran etexilato es un sustrato del transportador del flujo P-gp. Se prevé que la administración concomitante de inhibidores potentes de la P-gp (tales como amiodarona, verapamilo, quinidina, ketoconazol sistémico, dronedarona, ticagrelor, claritromicina y la combinación a dosis fija de glecaprevir/pibrentasvir) resultará en el incremento de concentraciones plasmáticas de dabigatran. La administración concomitante de ketoconazol por vía sistémica está contraindicada. **Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a**



reemplazo total de rodilla o cirugía programada de cadera: En el caso del uso concomitante de los inhibidores de la P-gp y la administración de Pradaxa en esta indicación ver Posología. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** En el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para Pradaxa en esta indicación. **Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:** En el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para Pradaxa en esta indicación. **Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:** En el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para Pradaxa en esta indicación. **Amiodarona:** La exposición a dabigatran en voluntarios sanos aumentó en 1.6 veces (+ 60%) en presencia la amiodarona. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** En los pacientes del estudio RE-LY, las concentraciones se incrementaron un máximo de 14% y no se observó ningún riesgo incrementado de sangrado. **Verapamilo:** Cuando Pradaxa se coadministró con verapamilo oral, la C_{max} y AUC de dabigatran se vieron incrementados, pero la magnitud de este cambio difiere según el momento de la administración y de la formulación del verapamilo. **Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular:** En los pacientes del estudio RE-LY, las concentraciones se incrementaron un máximo de 21% y no se observó ningún riesgo incrementado de sangrado. **Quinidina:** La exposición a dabigatran en voluntarios sanos aumentó en 1.5 veces (+53%) en la presencia de quinidina. **Claritromicina:** La exposición a dabigatran en voluntarios sanos aumentó alrededor de 19% en la presencia de claritromicina sin ningún riesgo de seguridad. **Ketoconazol:** La exposición a dabigatran aumentó por un factor de 2.5 veces (+150%) tras la administración de dosis única y múltiple de ketoconazol sistémico. **Dronedarona:** La exposición a dabigatran se incrementó por un factor de 2.1 (+114%) tras la administración de una dosis única de dronedarona y por un factor de 2.4 (+136%) luego de la administración de dosis múltiples de dicho fármaco. **Ticagrelor:** La exposición a dabigatran en personas sanas se incrementó 1.46 veces (+46%) en la presencia de ticagrelor en estado estacionario o 1.73 veces (+73%) cuando una dosis de carga de ticagrelor fue administrada simultáneamente con una dosis de 75 mg de dabigatran etexilato. La exposición en estado de equilibrio dinámico a dabigatran en los sujetos sanos se incrementó por un factor de 1.26 (+26%) en presencia de ticagrelor en estado de equilibrio dinámico o por un factor de 1.49 (+49%) cuando se administró una dosis de carga de ticagrelor en forma simultánea con 110 mg de dabigatran etexilato. El aumento de la exposición fue menos pronunciado cuando se administró la dosis de carga de ticagrelor de 180 mg 2 horas después de la toma de dabigatran (+27%). **Sustratos de glicoproteína P:** **Digoxina:** En un estudio realizado con 24 voluntarios sanos, cuando Pradaxa se coadministró con digoxina, no se observó ningún cambio clínico relevante en la exposición al dabigatran. **Inductores de glicoproteína P:** Después de 7 días de tratamiento con 600 mg de rifampicina 1 vez al día el $AUC_{0-\infty}$ y C_{max} totales de dabigatran se redujeron en 67% y 66% comparado con el tratamiento de referencia, respectivamente. El uso concomitante con inductores de la P-gp (p. ej., rifampicina) reduce la exposición a dabigatran y, por ende, debe evitarse.

- Para mayor información llamar al 800261008, desde celulares al 222640000.
- **Cápsulas 75:** Envase conteniendo 30 cápsulas duras. **Cápsulas 110:** Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras. **Cápsulas 150:** Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

