

## FICHA TÉCNICA PRADAXA CÁPSULAS 150 MG

Nombre Genérico del producto	Dabigatrán
N° registro Sanitario	F-18648/16
Especificaciones	Cada cápsula contiene: Dabigatrán etexilato 150 mg Excipientes: ácido tartárico, goma arábiga, hipromelosa, dimeticona, talco, hiprolosa.
Indicación aprobada	Indicada en la 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 sistémicos 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.
Periodo de Eficacia aprobado ISP	36 meses para el blíster o frasco de PP almacenado a no más de 30°C. 4 meses almacenado a no más de 25°C, para el frasco de PP blanco una vez abierto.
Unidad de despacho	Blíster conteniendo 60,30 o 10 cápsulas. Frasco Polipropileno rotulado, tapa de plástico conteniendo 60, 30 o 10 cápsulas.

Para mayor información del producto no dude en contactarnos al 02-2640000 ó a través de webmaster@scl.boehringer-ingelheim.com



Condición de Almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C
Fabricante producto terminado	Alemania: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG