

TARJETA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Pradaxa[®] cápsulas
dabigatrán etexilato

- Usted o el cuidador deben tener esta tarjeta consigo en todo momento
- Asegúrese de utilizar la última versión

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Enero 2021



Estimado paciente/cuidador de un paciente pediátrico:

Su médico/el médico de su hijo le ha recetado a usted/a su hijo Pradaxa[®]. Con el fin de utilizar Pradaxa[®] de forma segura, por favor tenga en cuenta la información contenida en el prospecto. Esta tarjeta contiene información importante sobre su tratamiento/el tratamiento de su hijo. Por favor, usted/su hijo debe llevar siempre consigo esta tarjeta e informar a los profesionales sanitarios de que usted/su hijo está tomando Pradaxa[®].

Pradaxa[®]
dabigatran etexilato

Información de Pradaxa[®] para los pacientes/cuidadores de pacientes pediátricos

Sobre su tratamiento/el tratamiento de su hijo

- Pradaxa[®] hace que la sangre sea menos espesa. Se utiliza para tratar coágulos de sangre existentes o prevenir la formación de coágulos de sangre peligrosos.
- Mientras usted/su hijo esté en tratamiento con Pradaxa[®], siga las instrucciones de su médico/del médico de su hijo. No se salte nunca una dosis ni deje de tomar Pradaxa[®] sin consultar a su médico/al médico de su hijo.
- Informe a su médico/al médico de su hijo sobre todos los medicamentos que usted/su hijo está tomando actualmente.
- Informe a su médico/al médico de su hijo de que usted/su hijo está tomando Pradaxa[®] antes de cualquier intervención quirúrgica/procedimiento invasivo.
- Pradaxa[®] cápsulas se puede tomar con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua. La cápsula no debe romperse, masticarse, ni abrirse para tomar solo su contenido.

Cuándo solicitar asistencia médica

- Tomar Pradaxa[®] puede aumentar el riesgo de sangrado. Informe a su médico/al médico de su hijo inmediatamente si usted/su hijo presenta signos y síntomas de sangrado tales como: hinchazón, molestias, dolor inusual o dolor de cabeza, mareo, palidez, debilidad, aparición inusual de cardenales, hemorragia nasal, sangrado de las encías, cortes que sangran

inusualmente mucho tiempo, sangrado vaginal o flujo menstrual anormal, sangre en la orina que puede ser rosa o marrón, heces de color rojo/negro, tos con sangre, vómitos con sangre o con material con aspecto de granos de café.

- En caso de caída o lesión, especialmente si se golpea la cabeza, solicite urgentemente asistencia médica.
- No deje de tomar Pradaxa® sin consultar a su médico/al médico de su hijo, si usted/su hijo experimenta ardor de estómago, náuseas, vómitos, molestias gástricas, hinchazón abdominal o dolor en la parte superior del abdomen.

Información de Pradaxa® para los profesionales sanitarios

- Pradaxa® es un anticoagulante oral (inhibidor directo de la trombina).
- Puede ser necesario suspender Pradaxa® antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.
- En caso de episodios de sangrado grave, se debe suspender Pradaxa® inmediatamente.
- Está disponible un agente de reversión específico (idarucizumab) para pacientes adultos. No se ha establecido la eficacia y seguridad del agente de reversión específico idarucizumab en pacientes pediátricos. Para detalles y más información para antagonizar el efecto anticoagulante de Pradaxa®, ver la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Pradaxa® y del idarucizumab.
- Pradaxa® se elimina principalmente por el riñón; se debe mantener una diuresis adecuada. Pradaxa® es dializable.

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 el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Complete esta sección o pida a su médico/al médico de su hijo que lo haga.

Información del paciente

Nombre del paciente

Fecha de nacimiento

Indicación para la anticoagulación

Dosis de Pradaxa®