

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lixiana 15 mg Filmtabletten

Lixiana 30 mg Filmtabletten

Lixiana 60 mg Filmtabletten

Edoxaban

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lixiana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lixiana beachten?
3. Wie ist Lixiana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lixiana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lixiana und wofür wird es angewendet?

Lixiana enthält den Wirkstoff Edoxaban und gehört zur Gruppe der so genannten Gerinnungshemmer (Antikoagulanzen). Dieses Arzneimittel hilft der Entstehung von Blutgerinnseln vorzubeugen. Es wirkt durch Hemmung der Aktivität von Faktor Xa, einem wichtigen Bestandteil des Blutgerinnungssystems.

Lixiana wird bei Erwachsenen angewendet zur:

- **Vorbeugung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper**, wenn Sie an einer Form von Herzrhythmusstörungen leiden, die als nicht-valvuläres Vorhofflimmern bezeichnet wird, und mindestens einen weiteren Risikofaktor aufweisen.
- **Behandlung von Blutgerinnseln in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) und in den Blutgefäßen der Lunge (Lungenembolie) sowie zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln** in den Blutgefäßen der Beine und/oder Lunge.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lixiana beachten?

Lixiana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Edoxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aktuell bluten.
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z. B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn oder ein kürzlich durchgeführter chirurgischer Eingriff am Gehirn oder an den Augen).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder Heparin), außer wenn bei Ihnen gerade eine Umstellung der blutgerinnungshemmenden Behandlung erfolgt oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergeht.
- wenn Sie an unbehandeltem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lixiana einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es zum Beispiel bei folgenden Erkrankungen der Fall sein kann:
 - einer sehr schweren Einschränkung der Nierenfunktion oder wenn Sie Dialysepatient sind.
 - einer schweren Lebererkrankung.
 - Blutgerinnungsstörungen.
 - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie).
 - einer kürzlich erlittenen Hirnblutung (intrakranielle oder intrazerebrale Blutung).
 - Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn oder in der Wirbelsäule.
- wenn Sie eine mechanische (künstliche) Herzklappe haben.

Lixiana 15 mg ist nur bei der Umstellung der Behandlung von Lixiana 30 mg auf einen Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) anzuwenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lixiana einzunehmen?“).

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen:

Es ist sehr wichtig, Lixiana vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind. Lixiana sollte nach Möglichkeit mindestens 24 Stunden vor einer Operation abgesetzt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Lixiana fortfahren können.

Kinder und Jugendliche

Lixiana wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Zu seiner Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse vor.

Einnahme von Lixiana zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Dronedaron, Chinidin, Verapamil)
- andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Heparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban)
- Antibiotika (z. B. Erythromycin)

- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert werden soll (z. B. Ciclosporin)
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (z. B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin))

müssen Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Lixiana darüber informieren, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Lixiana verstärken und die Wahrscheinlichkeit einer unerwünschten Blutung erhöhen können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Lixiana behandelt werden und ob Sie überwacht werden müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Angst und leichten Depressionen
- Rifampicin, ein Antibiotikum.

Falls einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Lixiana beginnen, weil sonst die Wirksamkeit von Lixiana vermindert werden könnte. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Lixiana behandelt werden und ob Sie überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Lixiana nicht einnehmen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Lixiana ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Lixiana schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lixiana hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Lixiana einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis ist eine **60 mg** Tablette einmal täglich.

- **Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist**, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf eine **30 mg** Tablette einmal täglich reduziert werden.
- **Wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen**, ist die empfohlene Dosis eine **30 mg** Tablette einmal täglich.
- **Wenn Ihnen von Ihrem Arzt so genannte P-gp-Inhibitoren:** Ciclosporin, Dronedaron, Erythromycin oder Ketoconazol verschrieben wurden, ist die empfohlene Dosis eine **30 mg** Tablette einmal täglich.

Wie ist die Tablette einzunehmen?

Schlucken Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser.

Lixiana kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn nötig, kann Ihr Arzt Ihre gerinnungshemmende Behandlung wie folgt umstellen:

Umstellung von Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) auf Lixiana

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin). Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie mit der Einnahme von Lixiana beginnen sollen.

Umstellung von nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörenden oralen (über den Mund eingenommenen) Gerinnungshemmern (Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) auf Lixiana

Beenden Sie die Einnahme des bisherigen Arzneimittels (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) und beginnen Sie mit der Einnahme von Lixiana zum nächsten geplanten Zeitpunkt.

Umstellung von parenteralen Gerinnungshemmern (z. B. Heparin) auf Lixiana

Beenden Sie die Anwendung des Gerinnungshemmers (z. B. Heparin) und beginnen Sie mit der Einnahme von Lixiana zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Gerinnungshemmer-Dosis.

Umstellung von Lixiana auf Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)

Wenn Sie derzeit 60 mg Lixiana einnehmen:

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Lixiana-Dosis auf eine Tablette zu 30 mg einmal täglich zu reduzieren und diese zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie die Einnahme von Lixiana beenden sollen.

Wenn Sie derzeit 30 mg Lixiana (reduzierte Dosis) einnehmen:

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Lixiana-Dosis auf eine Tablette zu 15 mg einmal täglich zu reduzieren und diese zusammen mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin) einzunehmen. Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen und wird Sie anweisen, wann Sie die Einnahme von Lixiana beenden sollen.

Umstellung von Lixiana auf nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörende orale (über den Mund eingenommene) Gerinnungshemmer (Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban)

Beenden Sie die Einnahme von Lixiana und beginnen Sie mit der Anwendung des nicht zu den Vitamin-K-Antagonisten gehörenden Gerinnungshemmers (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban) zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Lixiana-Dosis.

Umstellung von Lixiana auf parenterale Gerinnungshemmer (z. B. Heparin)

Beenden Sie die Einnahme von Lixiana und beginnen Sie mit der Anwendung des parenteralen Gerinnungshemmers (z. B. Heparin) zum Zeitpunkt der nächsten vorgesehenen Lixiana Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Lixiana eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Lixiana Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Menge von Lixiana einnehmen, kann sich Ihr Blutungsrisiko erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Lixiana vergessen haben

Sie sollten die vergessene Tabletteneinnahme sofort nachholen und am nächsten Tag die einmal tägliche Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lixiana abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Lixiana nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn Lixiana wird zur Behandlung und Vorbeugung ernster Erkrankungen angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere, ähnliche Arzneimittel (blutgerinnungshemmende Mittel) kann Lixiana Blutungen verursachen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. In manchen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Wenn es bei Ihnen zu einer Blutung kommt, die nicht von selbst wieder aufhört, oder wenn Sie Anzeichen einer übermäßig starken Blutung bemerken (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerz oder unerklärliche Schwellungen), müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Gegebenenfalls wird Sie Ihr Arzt engermaschiger überwachen oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Auffällige Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- Blutung aus oder unter der Haut
- Blutarmut (Anämie, ein Mangel an roten Blutkörperchen)
- Nasenbluten
- Blutung aus der Scheide (Vagina)
- Ausschlag
- Darmblutung
- Mund- und/oder Rachenblutung
- Blut im Urin
- Blutung nach einer Verletzung (Einstichstelle)
- Magenblutung
- Übelkeit
- Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sonstige Arten von Blutungen
- Einblutungen in die Augen
- Nachblutungen aus einer Operationswunde
- Bluthusten
- Hirnblutung
- Allergische Reaktion
- Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Einblutungen in die Muskulatur
- Einblutungen in Gelenke
- Blutung im Bauchraum
- Blutung im Bereich des Herzens
- Blutung innerhalb des Schädels
- Blutung nach einem operativen Eingriff

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lixiana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf jeder Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lixiana enthält

- Der Wirkstoff ist Edoxaban (als Tosilat).
Lixiana 15 mg: Jede Tablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat).
Lixiana 30 mg: Jede Tablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat).
Lixiana 60 mg: Jede Tablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lixiana 15 mg: Tablettkern: Mannitol (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (E 470b).
Lixiana 30 mg: Tablettkern: Mannitol (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (E 470b).
Lixiana 60 mg: Tablettkern: Mannitol (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (E 470b).
- Filmüberzug:
Lixiana 15 mg: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid x H₂O (E 172).
Lixiana 30 mg: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172).
Lixiana 60 mg: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid x H₂O (E 172).

Wie Lixiana aussieht und Inhalt der Packung

Lixiana 15 mg Filmtabletten sind orangefarben, rund (6,7 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L15“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10 Filmtabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1 Filmtablette erhältlich.

Lixiana 30 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund (8,5 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L30“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette erhältlich.

Lixiana 60 mg Filmtabletten sind gelb, rund (10,5 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L60“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Deutschland

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Sími: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Puh/Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015