Lixiana 15 mg Filmtabletten
Lixiana 30 mg Filmtabletten
Lixiana 60 mg Filmtabletten

Edoxaban

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 (Antikoagulanzien). 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, wie z B. Herzschwäche, ein vorausgegangener Schlaganfall oder Bluthochdruck;
- **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?“).
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lixiana ist erforderlich:
– Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

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.

In Notfallsituationen wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen, die richtigen Maßnahmen in Bezug auf Lixiana zu ergreifen.

Kinder und Jugendliche
Lixiana wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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, Clarithromycin);
– Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert werden soll (z. B. Ciclosporin);
– entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (z. B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure);
– Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer bezeichnet werden;

Falls einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie mit der Einnahme von Lixiana beginnen, da diese Arzneimittel die Wirksamkeit von Lixiana und das Risiko unerwünschter Blutungen 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 Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Lixiana. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser oder Apfelmus gemischt werden. Falls erforderlich, kann Ihnen Ihr Arzt die zerkleinerte Lixiana-Tablette auch über eine Sonde in die Nase (nasogastrale Sonde) oder in den Magen (Magensonde) verabreichen.

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.

Patienten, die sich einer Kardioversion unterziehen:
Wenn bei Ihnen ein anormaler Herzschlag mittels einer sogenannten Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie Lixiana zu den Zeiten ein, die Ihr Arzt Ihnen mitteilt, um der Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers vorzubeugen.

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, Schwindelgefühl, Kopfschmerz oder unerklärliche Schwellungen), müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
Gegebenenfalls wird Sie Ihr Arzt engmaschiger überwachen oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen;
- 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;
- Schwindelgefühl;
- Übelkeit;
- Kopfschmerzen;
- Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Einblutungen in die Augen;
- Nachblutungen aus einer Operationswunde;
- Bluthusten;
- Hirnblutung;
- Sonstige Arten von Blutungen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen im Blut (dies kann die Blutgerinnung beeinträchtigen);
- 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;
- Allergischer Schock;
- Anschwellen eines Körperteils aufgrund einer allergischen Reaktion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
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 oder Flasche 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-Filmtabletten
Jede Tablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 30 mg-Filmtabletten
Jede Tablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 60 mg-Filmtabletten
Jede Tablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Lixiana 15 mg-Filmtabletten
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Lixiana 30 mg-Filmtabletten
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172).

Lixiana 60 mg-Filmtabletten
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Carnaubawachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (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 Einzeldosis-Blisterpackungen 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 Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette oder in Flaschen zu 90 Filmtabletten 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 Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette oder in Flaschen zu 90 Filmtabletten 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:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2023.

Weitere Informationsquellen
Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des unten stehenden QR-Codes mit einem Smartphone abrufbar.
Dieselben Informationen stehen auch unter folgender URL zur Verfügung: www.dspatient.eu.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /