

Introducción

Prospecto: información para el usuario

Lixiana 15 mg comprimidos recubiertos con película
Lixiana 30 mg comprimidos recubiertos con película
Lixiana 60 mg comprimidos recubiertos con película
edoxabán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lixiana y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lixiana
3. Cómo tomar Lixiana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lixiana
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lixiana y para qué se utiliza

Lixiana contiene el principio activo edoxabán y pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticoagulantes. Este medicamento ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre. Actúa bloqueando la actividad del factor Xa, un elemento importante de la coagulación de la sangre.

Lixiana se usa en adultos:

- **para prevenir la formación de un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus) y en otros vasos sanguíneos del organismo** si tienen un tipo de ritmo cardiaco irregular llamado fibrilación auricular no valvular y al menos un factor de riesgo adicional, como insuficiencia cardiaca, haber padecido antes un ictus o hipertensión.
- **para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer** en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lixiana

No tome Lixiana:

- si es alérgico a edoxabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sangra activamente;
- si padece una enfermedad o problema que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos);

- si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p. ej., warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o heparina), excepto al cambiar de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que este no se obstruya;
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado;
- si tiene tensión arterial alta no controlada;
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lixiana,

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede ser el caso si tiene alguna de las siguientes afecciones:
 - enfermedad renal en estadio terminal o si está en diálisis;
 - enfermedad hepática grave;
 - trastornos hemorrágicos;
 - problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía);
 - sangrado reciente en su cerebro (sangrado intracraneal o intracerebral);
 - problemas en los vasos sanguíneos de su cerebro o columna vertebral;
- si tiene una válvula mecánica en el corazón.

Lixiana 15 mg solo está indicado cuando se cambia de Lixiana 30 mg a un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina) (ver sección 3. Cómo tomar Lixiana).

Tenga especial cuidado con Lixiana,

- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Si necesita una intervención quirúrgica,

- es muy importante tomar Lixiana antes y después de la operación, exactamente a las horas indicadas por su médico. Si es posible, se debe dejar de tomar Lixiana al menos 24 horas antes de una operación. Su médico determinará cuándo reiniciar Lixiana.

En situaciones de urgencia, su médico contribuirá a determinar las acciones necesarias en relación con Lixiana.

Niños y adolescentes

Lixiana no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de información sobre su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Lixiana

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando:

- algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., ketoconazol);
- medicamentos para tratar el ritmo cardiaco anormal (p. ej., dronedarona, quinidina, verapamilo);
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (p. ej., heparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como warfarina, acenocumarol, fenprocumon o dabigatrán, rivaroxabán, apixabán);
- antibióticos (p. ej., eritromicina);
- medicamentos para prevenir el rechazo de órganos después de un trasplante (p. ej., ciclosporina);
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico);
 - antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar Lixiana porque estos medicamentos pueden aumentar los efectos de Lixiana y la posibilidad de presentar un sangrado no deseado. Su médico decidirá si debe ser tratado con Lixiana y si debe mantenerse bajo observación.

Si está tomando alguno de los siguientes:

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- hierba de San Juan, una planta medicinal que se utiliza para la ansiedad y la depresión leve;

- rifampicina, un antibiótico.

Si alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de tomar Lixiana, porque el efecto de Lixiana podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Lixiana y si debe mantenerse bajo observación.

Embarazo y lactancia

No tome Lixiana si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo efectivo mientras toma Lixiana. Si se queda embarazada mientras toma Lixiana, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo se debe tratar.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Lixiana sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Lixiana

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis tomar

La dosis recomendada es un comprimido de **60 mg** una vez al día.

- **si padece insuficiencia renal**, su médico puede reducirle la dosis a un comprimido de **30 mg** una vez al día;
- **si pesa 60 kg o menos**, la dosis recomendada es un comprimido de **30 mg** una vez al día;
- **si su médico le ha recetado medicamentos conocidos como inhibidores de la P-gp**: ciclosporina, dronedarona, eritromicina o ketoconazol, la dosis recomendada es un comprimido de **30 mg** una vez al día.

Cómo tomar el comprimido

Trague el comprimido, preferiblemente con agua.

Lixiana puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con su médico sobre otras formas de tomar Lixiana. El comprimido se puede triturar y mezclar con agua o compota de manzana inmediatamente antes de tomarlo. En caso necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de Lixiana triturado a través de un tubo (sonda gástrica) directamente en el estómago.

Su médico puede cambiar su tratamiento anticoagulante de la siguiente manera:

Cambio de antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina) a Lixiana

Deje de tomar el antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe empezar a tomar Lixiana.

Cambio de anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) a Lixiana

Deje de tomar los medicamentos previos (p. ej., dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) y empiece a tomar Lixiana a la hora de la siguiente dosis programada del anticoagulante.

Cambio de anticoagulantes parenterales (p. ej., heparina) a Lixiana

Deje de tomar el anticoagulante (p. ej., heparina) y empiece a tomar Lixiana a la hora de la siguiente dosis programada del anticoagulante.

Cambio de Lixiana a antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina)

Si actualmente toma **60 mg de Lixiana**:

Su médico le indicará que reduzca la dosis de Lixiana a un comprimido de 30 mg una vez al día y lo tome de forma conjunta con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe dejar de tomar Lixiana.

Si actualmente toma **30 mg (dosis reducida)** de Lixiana:

Su médico le indicará que reduzca la dosis de Lixiana a un comprimido de 15 mg una vez al día y lo tome de forma conjunta con un antagonista de la vitamina K (p. ej., warfarina). Su médico tendrá que hacerle un análisis de sangre y le indicará cuándo debe dejar de tomar Lixiana.

Cambio de Lixiana a anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán)

Deje de tomar Lixiana y comience el anticoagulante no antagonista de la vitamina K (p. ej., dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) a la hora de la siguiente dosis programada de Lixiana.

Cambio de Lixiana a anticoagulantes parenterales (p. ej., heparina)

Deje de tomar Lixiana y comience el anticoagulante parenteral (p. ej., heparina) a la hora de la siguiente dosis programada de Lixiana.

Pacientes que se someten a cardioversión:

Si necesita que su latido cardiaco anormal sea restaurado a normal mediante un procedimiento llamado cardioversión, tome Lixiana a las horas indicadas por su médico para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro y en otros vasos sanguíneos de su organismo.

Si toma más Lixiana del que debe

Informe inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de Lixiana.

Si toma más Lixiana de lo recomendado, puede aumentar el riesgo de sangrado.

Si olvidó tomar Lixiana

Debe tomar el comprimido inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma habitual del comprimido una vez al día. No tome una dosis doble en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lixiana

No interrumpa el tratamiento con Lixiana sin hablar primero con su médico, ya que Lixiana trata y previene enfermedades graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que otros medicamentos similares (medicamentos para reducir la coagulación sanguínea), Lixiana puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida. En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Si experimenta un episodio de sangrado que no cesa por sí solo o si experimenta signos de sangrado excesivo (debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza o hinchazón inexplicable), consulte a su médico inmediatamente.

Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Lista general de posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de estómago;
- resultados anómalos en los valores hepáticos en los análisis de sangre;
- sangrado de la piel o debajo de la piel;
- anemia (niveles bajos de glóbulos rojos);
- sangrado nasal;
- sangrado vaginal;
- erupción cutánea;
- sangrado del intestino;
- sangrado de la boca y/o garganta;
- sangre en la orina;
- sangrado tras una lesión (punción);
- sangrado del estómago;
- mareos;
- ganas de vomitar;
- dolor de cabeza;
- picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sangrado en los ojos;
- sangrado de una herida quirúrgica después de una operación;
- sangre en la saliva al toser;

- sangrado en el cerebro;
- otros tipos de sangrado;
- disminución del número de plaquetas en la sangre (lo que puede afectar a la coagulación);
- reacción alérgica;
- urticaria.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- sangrado en los músculos;
- sangrado en las articulaciones;
- sangrado en el abdomen;
- sangrado en el corazón;
- sangrado en el interior del cráneo;
- sangrado después de una intervención quirúrgica;
- shock alérgico;
- hinchazón de cualquier parte del cuerpo debida a la reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lixiana

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en el frasco después de CAD y en cada blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lixiana

- El principio activo es edoxabán (como tosilato).

Lixiana 15 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 15 mg de edoxabán (como tosilato).

Lixiana 30 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 30 mg de edoxabán (como tosilato).

Lixiana 60 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido contiene 60 mg de edoxabán (como tosilato).

- Los demás componentes son:

Lixiana 15 mg comprimidos recubiertos con película

Núcleo del comprimido: manitol (E421), almidón pregelatinizado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento pelicular: hipromelosa (E464), macrogol (8000), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), cera de carnauba, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Lixiana 30 mg comprimidos recubiertos con película

Núcleo del comprimido: manitol (E421), almidón pregelatinizado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b).
 Recubrimiento pelicular: hipromelosa (E464), macrogol (8000), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), cera de carnauba, óxido de hierro rojo (E172).

Lixiana 60 mg comprimidos recubiertos con película

Núcleo del comprimido: manitol (E421), almidón pregelatinizado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio (E470b).
 Recubrimiento pelicular: hipromelosa (E464), macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), cera de carnauba, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lixiana 15 mg comprimidos recubiertos con película son de color naranja y redondos (6,7 mm de diámetro) con “DSC L15” grabado en una cara.

Se presentan en blísteres en envases de 10 comprimidos recubiertos con película o en blísteres unidos en envases de 10 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Lixiana 30 mg comprimidos recubiertos con película son de color rosa y redondos (8,5 mm de diámetro) con “DSC L30” grabado en una cara.

Se presentan en blísteres en envases de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película o en blísters unidos en envases de 10 x 1, 50 x 1 o 100 x 1 comprimidos recubiertos con película o en frascos de 90 comprimidos recubiertos con película.

Lixiana 60 mg comprimidos recubiertos con película son de color amarillo y redondos (10,5 mm de diámetro) y con “DSC L60” grabado en una cara.

Se presentan en blísteres en envases de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película o en blísteres unidos en envases de 10 x 1, 50 x 1 o 100 x 1 comprimidos recubiertos con película o en frascos de 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Daiichi Sankyo Europe GmbH
 Zielstattstrasse 48
 81379 Munich
 Alemania

Responsable de la fabricación

Daiichi Sankyo Europe GmbH
 Luitpoldstrasse 1
 85276 Pfaffenhofen
 Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
 Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

????????

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

Ceská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
 Tel: +420 233 010 111

Danmark

MSD Danmark ApS
 Tlf: +45 4482 4000

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
 Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
 Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
 Tel.: +36 1 888-5300

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300

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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κ?προς

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

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. 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

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 (2) 58282010

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 800 028 5122

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible escaneando el código QR siguiente con un teléfono inteligente (smartphone).

También está disponible la misma información en la siguiente URL: www.dspatient.eu.

Código QR a incluir

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> (<http://www.ema.europa.eu>).

Top