

Prospecto: información para el usuario

Lixiana®

Edoxabán

Tabletas recubiertas

Vía oral

Cada tableta recubierta de Lixiana® 15 mg contiene:

Edoxabán..... 15 mg, correspondientes a 20.2 mg de tosilato de edoxabán monohidratado
excipientes *cbp 1 tableta

Cada tableta recubierta de Lixiana® 30 mg contiene:

Edoxabán..... 30 mg, correspondientes a 40.4 mg de tosilato de edoxabán monohidratado
excipientes *cbp 1 tableta

Cada tableta recubierta de Lixiana® 60 mg contiene:

Edoxabán..... 60 mg, correspondientes a 80.8 mg de tosilato de edoxabán monohidratado
excipientes *cbp 1 tableta

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 cardíaco irregular llamado fibrilación auricular no valvular y al menos un factor de riesgo adicional, como insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular previo o hipertensión arterial.
- **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 emergencia, su médico le ayudará a determinar las acciones apropiadas con respecto a Lixiana®.

Este producto contiene manitol, lo cual puede producir un efecto laxante leve.

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.

Toma de Lixiana® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando:

- Algún medicamento para una infección por hongos (p. Ej., Ketoconazol).
- Medicamentos para tratar el ritmo cardíaco 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 [aspirina]).
- Antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, 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 una tableta de **60 mg** una vez al día.

- **Si padece insuficiencia renal**, su médico puede reducirle la dosis a una tableta de **30 mg** una vez al día.
- **Si pesa 60 kg o menos**, la dosis recomendada es una tableta 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 una tableta de **30 mg** una vez al día.

Cómo tomar la tableta

Trague la tableta, preferiblemente con agua.
Lixiana® puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar la tableta entera, hable con su médico acerca de otras formas de tomar Lixiana®. La tableta se puede triturar y mezclar con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarla. Si necesario, su médico también puede administrarle la tableta de Lixiana® triturada a través de un tubo estomacal.

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 una tableta 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 una tableta 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 cardíaco 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 demasiadas tabletas de Lixiana®. Si toma más Lixiana® de lo recomendado, puede aumentar el riesgo de sangrado.

Si olvidó tomar Lixiana®

Debe tomar la tableta inmediatamente y continuar al día siguiente con la toma habitual de la tableta 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 sufran.

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 debido a una reacción alérgica.

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 y en cada blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Consérvese a temperatura inferior a 30°C y protegido de la humedad.

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:** Cada tableta contiene 15 mg de edoxabán (como tosilato).
 - **Lixiana® 30 mg:** Cada tableta contiene 30 mg de edoxabán (como tosilato).
 - **Lixiana® 60 mg:** Cada tableta contiene 60 mg de edoxabán (como tosilato).
- Los demás componentes son:
 - **Lixiana® 15 mg:** Núcleo de la tableta: manitol, almidón pregelatinizado, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
 - **Lixiana® 30 mg:** Núcleo de la tableta: manitol, almidón pregelatinizado, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
 - **Lixiana® 60 mg:** Núcleo de la tableta: manitol, almidón pregelatinizado, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
- Recubrimiento pelicular:
 - **Lixiana® 15 mg:** hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, talco, cera de carnauba, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.
 - **Lixiana® 30 mg:** hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, talco, cera de carnauba, óxido de hierro rojo.
 - **Lixiana® 60 mg:** hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, talco, cera de carnauba, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

- **Lixiana® 15 mg tabletas recubiertas con película** son de color naranja y redondos (6,7 mm de diámetro) con “DSC L15” grabado en una cara. Se presentan en blísters en envases de 14 tabletas recubiertas con película.
- **Lixiana® 30 mg tabletas recubiertas con película** son de color rosa y redondos (8,5 mm de diámetro) con “DSC L30” grabado en una cara. Se presentan en blísters en envases de 28 o 30 tabletas recubiertas con película.
- **Lixiana® 60 mg tabletas recubiertas con película** son de color amarillo y redondos (10,5 mm de diámetro) y con “DSC L60” grabado en una cara. Se presentan en blísters en envases de 28 o 30 tabletas recubiertas con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular y Fabricante:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacéutica Ltda. - Brasil

Comercializado por:

Latín Farma, S.A. – Guatemala

Venta bajo receta médica
Manténgase fuera del alcance de los niños

Fecha de revisión: Marzo/2022