

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lixiana 15 mg plėvele dengtos tabletės
Lixiana 30 mg plėvele dengtos tabletės
Lixiana 60 mg plėvele dengtos tabletės
edoksabanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikta Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lixiana ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lixiana
3. Kaip vartoti Lixiana
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lixiana
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lixiana ir kam jis vartojamas

Lixiana sudėtyje yra veikliosios medžiagos edoksabano, kuri priklauso antikoaguliantais vadinamų vaistų grupei. Šis vaistas blokuoja Xa faktoriaus, kuris yra svarbus kraujo krešėjimo veiksnys, aktyvumą ir tokiu būdu padeda apsisaugoti nuo kraujo krešulių susidarymo.

Lixiana vartojamas suaugusiesiems:

- **kad nesusiformuotų kraujo krešuliai smegenyse (insulto) ir kitų kūno vietų kraujagyslėse profilaktikai**, jeigu Jums yra nereguliarus širdies ritmo forma, vadinama su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, ir bent vienas papildomas rizikos veiksnys, pvz., širdies nepakankamumas, anksčiau buvęs insultas arba aukštas kraujospūdis;
- **kraujo krešuliams kojų venose (giliųjų venų trombozei) bei plaučių kraujagyslėse (plaučių embolijai) gydyti ir apsaugoti, kad vėl nesusidarytų kraujo krešulių** kojose ir (arba) plaučiuose.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lixiana

Lixiana vartoti negalima

- jeigu yra alergija edoksabanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu stipriai kraujuojate;
- jeigu Jums yra liga arba būklė, dėl kurios padidėja stipraus kraujavimo rizika (pvz., skrandžio opa, galvos smegenų pažeidimas arba kraujavimas į smegenis arba neseniai atlikta chirurginė smegenų arba akių operacija);

- jeigu vartojate kitų vaistų, apsaugančių nuo kraujo krešulių susidarymo (pvz., varfarino, dabigatrano, rivaroksabano, apiksabano arba heparino), išskyrus atvejus, kai keičiamas nuo kraujo krešulių apsaugantis gydymas arba kai per venos ar arterijos kateterį Jums leidžiama heparino, kad šis kateteris išliktų pralaidus;
- jeigu sergate kepenų liga ir todėl gali būti padidėjusi kraujavimo rizika;
- jeigu Jums yra nekontroliuojamas didelis kraujospūdis;
- jeigu esate nėščia arba žindote.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lixiana,

- jeigu Jums yra padidėjusi kraujavimo rizika, kuri galima, jeigu Jums yra bent viena iš šių būklių:
 - galutinės stadijos inkstų liga arba jeigu Jums taikoma dializė;
 - sunki kepenų liga;
 - kraujavimo sutrikimai;
 - akių dugno kraujagyslių sutrikimas (retinopatija);
 - neseniai pasireiškęs kraujavimas į smegenis (intrakranijinis arba intracerebrinis kraujavimas);
 - smegenų arba stuburo kraujagyslių sutrikimai;
- jeigu Jums įstatytas mechaninis širdies vožtuvas.

Lixiana 15 mg reikia vartoti tik tada, kai keičiamas gydymas Lixiana 30 mg gydymu vitamino K antagonistu (pvz., varfarinu) (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Lixiana“).

Vartojant Lixiana, atsargumo priemonių reikia,

- jeigu žinote, kad sergate liga, vadinama antifosfolipidiniu sindromu (imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja kraujo krešulių susidarymo rizika), pasakykite apie tai savo gydytojui, kuris nuspręs, ar reikės keisti jums taikomą gydymą.

Jeigu Jums reikia atlikti operaciją,

- labai svarbu Lixiana vartoti prieš ir po operacijos, tiksliai tuo laiku, kaip pasakė Jūsų gydytojas. Jei įmanoma, Lixiana vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai 24 valandoms iki operacijos. Gydytojas nustatys, kada vėl reikia pradėti vartoti Lixiana. Ypatingais atvejais gydytojas Jums patars dėl Lixiana vartojimo.

Vaikams ir paaugliams

Lixiana nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Informacijos apie vaisto vartojimą vaikams ir paaugliams nėra.

Kiti vaistai ir Lixiana

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate:

- kai kurių vaistų nuo grybelinės infekcijos (pvz., ketokonazolo);
- vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo (pvz., dronedarono, chinidino, verapamilio);
- kitų vaistų, skirtų kraujo krešėjimui mažinti (pvz., heparino, klopidogrelio ar vitamino K antagonistų, tokių kaip varfarinas, acenokumarolis, fenprokumonas arba dabigatranas, rivaroksabanas, apiksabanas);
- antibiotikų (pvz., eritromicino);
- vaistų, skirtų organo atmetimui po transplantacijos išvengti (pvz., ciklosporino);
- vaistų nuo uždegimo ir skausmą malšinančių vaistų (pvz., naprokseno arba acetilsalicilo rūgšties);
- antidepresantų, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais arba serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais.

Jeigu bet kuris iš prieš tai išvardintų teiginių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Lixiana, **pasakykite gydytojui**, nes šie vaistai gali didinti Lixiana poveikį ir nepageidaujamo kraujavimo tikimybę. Jūsų gydytojas nuspręs, ar skirti Jums Lixiana ir ar Jus stebėti.

Jei vartojate:

- kai kurių vaistų nuo epilepsijos (pvz., fenitoino, karbamazepino, fenobarbitalio);
- jonažolės, augalinio vaisto, vartojamo nerimui ar lengvai depresijai gydyti;
- rifampicino, antibiotiko.

Jeigu bet kuris iš prieš tai išvardintų teiginių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Lixiana, **pasakykite gydytojui**, nes Lixiana veiksmingumas gali sumažėti. Jūsų gydytojas nuspręs, ar skirti Jums šį vaistą ir ar Jus stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, Lixiana vartoti negalima. Jeigu yra galimybė, kad galite pastoti, gydymo Lixiana metu reikia naudoti patikimas kontracepcijos priemones. Jeigu gydymo Lixiana metu pastojote, nedelsdama pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, kaip Jus reikia gydyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lixiana gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Lixiana

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti

Rekomenduojama dozė yra viena **60 mg** tabletė kartą per parą.

- **jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi**, gydytojas gali sumažinti dozę iki vienos **30 mg** tabletės kartą per parą.
- **jeigu Jūsų kūno svoris yra 60 kg arba mažesnis**, rekomenduojama dozė yra viena **30 mg** tabletė kartą per parą.
- **jeigu gydytojas skyrė vaistų, kurie yra P-gp inhibitoriai**: ciklosporiną, dronedaroną, eritromiciną ar ketokonazolą, rekomenduojama dozė yra viena **30 mg** tabletė kartą per parą.

Kaip vartoti tabletes

Prarykite visą tabletę, pageidautina, užgerdami vandeniu.

Lixiana galima vartoti valgio arba ne valgio metu.

Jeigu Jums sunku nuryti visą tabletę, pasitarkite su gydytoju dėl kitų Lixiana vartojimo būdų. Prieš pat vartojant tabletę galima susmulkinti ir sumaišyti su vandeniu arba obuolių tyrė. Jeigu reikia, gydytojas taip pat gali Jums supilti susmulkintą Lixiana tabletę per skrandžio zondą.

Gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą antikoaguliantais, kaip nurodyta toliau.

Gydymo vitamino K antagonistais (pvz., varfarinu) keitimas gydymu Lixiana

Nustokite vartoti vitamino K antagonistą (pvz., varfariną). Gydytojas turi atlikti kraujo tyrimus ir nurodys Jums, kada pradėti vartoti Lixiana.

Gydymo ne VKA geriamaisiais antikoaguliantais (dabigatranu, rivaroksabanu ar apiksabanu) keitimas gydymu Lixiana

Nustokite vartoti ankstesnius vaistus (pvz., dabigatraną, rivaroksabaną ar apiksabaną) ir pradėkite vartoti Lixiana kitos pagal grafiką numatytos dozės vartojimo metu.

Gydymo parenteriniais antikoaguliantais (pvz., heparinu) keitimas gydymu Lixiana

Nustokite vartoti antikoaguliantą (pvz., hepariną) ir pradėkite vartoti Lixiana kitos pagal grafiką antikoagulianto dozės vartojimo metu.

Gydymo Lixiana keitimas gydymu vitamino K antagonistais (pvz., varfarinu)

Jeigu šiuo metu vartojate **60 mg Lixiana**:

Gydytojas nurodys Jums sumažinti Jūsų Lixiana dozę iki vienos 30 mg tabletės kartą per parą ir vartoti ją kartu su vitamino K antagonistu (pvz., varfarinu). Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus ir nurodys Jums, kada nustoti vartoti Lixiana.

Jeigu šiuo metu vartojate **30 mg Lixiana (sumažintą dozę)**:

Gydytojas nurodys Jums sumažinti Jūsų Lixiana dozę iki vienos 15 mg tabletės kartą per parą ir vartoti ją kartu su vitamino K antagonistu (pvz., varfarinu). Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus ir nurodys Jums, kada nustoti vartoti Lixiana.

Gydymo Lixiana keitimas gydymu ne VKA geriamaisiais antikoaguliantais (dabigatranu, rivaroksabanu ar apiksabanu)

Nustokite vartoti Lixiana ir pradėkite vartoti ne VKA antikoaguliantą (pvz., dabigatraną, rivaroksabaną ar apiksabaną) kitos pagal grafiką Lixiana dozės vartojimo metu.

Gydymo Lixiana keitimas gydymu parenteriniais antikoaguliantais (pvz., heparinu)

Nustokite vartoti Lixiana ir pradėkite vartoti parenterinį antikoaguliantą (pvz., hepariną) kitos pagal grafiką Lixiana dozės vartojimo metu.

Pacientai, kuriems atliekama kardioversija

Jeigu Jums yra sutrikęs širdies ritmas ir jį reikia atstatyti atliekant kardioversiją vadinamą procedūrą, vartokite Lixiana gydytojo nurodytu metu, kad apsisaugotumėte, jog smegenų ir kitose organizmo kraujagyslėse nesusidarytų kraujo krešulių.

Ką daryti pavartojus per didelę Lixiana dozę?

Jeigu išgėrėte per daug Lixiana tablečių, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Pavartojus didesnę Lixiana dozę nei rekomenduojama, Jums gali padidėti kraujavimo rizika.

Pamiršus pavartoti Lixiana

Nedelsdami išgerkite tabletę, tada kitą dieną toliau vartokite po vieną tabletę kartą per parą, kaip įprasta. Negalima tą pačią dieną vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lixiana

Nenustokite vartoti Lixiana, nepasitarę su gydytoju, nes Lixiana gydo sunkias būkles ir padeda jų išvengti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir kiti panašūs vaistai (vaistai, mažinantys kraujo krešėjimą), Lixiana gali sukelti kraujavimą, kuris gali būti potencialiai pavojingas gyvybei. Kai kuriais atvejais kraujavimas gali nebūti akivaizdus.

Jeigu pasireiškė kraujavimo reiškinys, kuris savaime nesustoja, arba jeigu pasireiškė gausaus kraujavimo požymiai (neįprastas silpnumas, nuovargis, blyškumas, galvos svaigimas, galvos skausmas ar nepaaiškinamas patinimas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jus atidžiau stebėti arba pakeisti Jūsų vartojamą vaistą.

Bendras galimo šalutinio poveikio sąrašas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pilvo skausmas;
- nenormalūs kepenų veiklos tyrimų rezultatai;
- kraujavimas iš odos arba po oda;
- anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis);
- kraujavimas iš nosies;
- kraujavimas iš makšties;
- išbėrimas;
- kraujavimas žarnoje;
- kraujavimas iš burnos ir (arba) ryklės;
- kraujas, aptinkamas Jūsų šlapime;
- kraujavimas po sužalojimo (dūrio);
- kraujavimas skrandyje;
- svaigulys;
- pykinimo pojūtis;
- galvos skausmas;
- niežėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kraujavimas akyse;
- kraujavimas iš chirurginės žaizdos po operacijos;
- kraujas skrepliuose kosint;
- kraujavimas smegenyse;
- kitų tipų kraujavimas;
- sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (tai gali veikti krešėjimą);
- alerginė reakcija;
- dilgėlinė.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- kraujavimas raumenyse;
- kraujavimas sąnariuose;
- kraujavimas pilve;
- kraujavimas širdyje;
- kraujavimas kaukolės viduje;
- kraujavimas po chirurginės procedūros;
- alerginis šokas;
- bet kurios kūno dalies patinimas dėl alerginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lixiana

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir kiekvienos lizdinės plokštelės arba buteliuko po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lixiana sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra edoksabanas (tozilato pavidalu).

Lixiana 15 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg edoksabano (tozilato pavidalu).

Lixiana 30 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg edoksabano (tozilato pavidalu).

Lixiana 60 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg edoksabano (tozilato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra

Lixiana 15 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės branduolys: manitolis (E421), pregelifikuotas krakmolos, krosprovidonas (E1202), hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), makrogolis (8000), titano dioksidas (E171), talkas (E553b), karnaubo vaškas, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Lixiana 30 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės branduolys: manitolis (E421), pregelifikuotas krakmolos, krosprovidonas (E1202), hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), makrogolis (8000), titano dioksidas (E171), talkas (E553b), karnaubo vaškas, raudonasis geležies oksidas (E172).

Lixiana 60 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės branduolys: manitolis (E421), pregelifikuotas krakmolos, krosprovidonas (E1202), hidroksipropilceliuliozė (E463), magnio stearatas (E470b).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E464), makrogolis (8000), titano dioksidas (E171), talkas (E553b), karnaubo vaškas, geltonasis geležies oksidas (E172).

Lixiana išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lixiana 15 mg plėvelė dengtos tabletės yra oranžinės, apvalios (6,7 mm skersmens), vienoje jų pusėje įspausta „DSC L15“.

Jos tiekiamos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10 plėvelė dengtų tablečių, arba dalomosiose lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10 x 1 plėvelė dengtų tablečių.

Lixiana 30 mg plėvelė dengtos tabletės yra rausvos, apvalios (8,5 mm skersmens), vienoje jų pusėje įspausta „DSC L30“.

Jos tiekiamos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ar 100 plėvelė dengtų tablečių, arba dalomosiose lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10 x 1, 50 x 1 arba 100 x 1 plėvelė dengtų tablečių, arba buteliukuose, kuriuose yra 90 plėvelė dengtų tablečių.

Lixiana 60 mg plėvelė dengtos tabletės yra geltonos, apvalios (10,5 mm skersmens), vienoje jų pusėje įspausta „DSC L60“.

Jos tiekiamos lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ar 100 plėvelė dengtų tablečių, arba dalomosiose lizdinėse plokštelėse, supakuotose į dėžutes, kuriose yra 10 x 1, 50 x 1 arba 100 x 1 plėvelė dengtų tablečių, arba buteliukuose, kuriuose yra 90 plėvelė dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Vokietija

Gamintojas

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A

Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 233 010 300

Danmark

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 4484 6800

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Tel. +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Servier Laboratories OÜ

Tel: +372 664 5040

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

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel: +371 67502039

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

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 30 553 7713

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

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

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, 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

Organon Slovakia s. r. o.

Tel: +421 2 44 88 98 88

Suomi/Finland

Organon Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520

Sverige

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021 m. 03 mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama, išmaniuoju telefonu nuskenavus toliau esantį QR kodą. Ta pati informacija taip pat pateikiama šiame tinklalapyje: www.dspatient.eu.

Reikia įtraukti QR kodą

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.