

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lixiana 15 mg comprimidos revestidos por película
Lixiana 30 mg comprimidos revestidos por película
Lixiana 60 mg comprimidos revestidos por película
edoxabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Lixiana e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lixiana
3. Como tomar Lixiana
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lixiana
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lixiana e para que é utilizado

Lixiana contém a substância ativa edoxabano e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos no sangue através do bloqueio da atividade do Fator Xa, que é um importante componente da formação de coágulos.

Lixiana é utilizado em adultos para:

- **prevenir a formação de coágulos sanguíneos no cérebro** (acidente vascular cerebral) e **noutros vasos sanguíneos do corpo**, se tiverem uma forma irregular de ritmo cardíaco chamada fibrilhação auricular não valvular e pelo menos um fator de risco adicional, tais como insuficiência cardíaca, AVC anterior ou tensão arterial alta;
- **o tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas** (trombose venosa profunda) e **nos vasos sanguíneos dos pulmões** (embolia pulmonar), e para prevenir o **reaparecimento de coágulos** nos vasos sanguíneos das pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lixiana

Não tome Lixiana

- se tem alergia ao edoxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver uma hemorragia ativa;
- se tem uma doença ou uma situação que aumenta o risco de hemorragia grave (tal como úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, ou cirurgia recente do cérebro ou dos olhos);
- se está a tomar outros medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea tais como varfarina, dabigatrano, rivaroxabano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto estiver a receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta;
- se tem uma doença no fígado que provoca aumento do risco de hemorragia;
- se tem tensão arterial elevada não controlada;

- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lixiana,

- se tem um risco aumentado de hemorragia, como pode acontecer se tiver qualquer uma das seguintes afeições:
 - doença renal em fase terminal ou se estiver a fazer diálise;
 - doença grave do fígado;
 - doenças hemorrágicas;
 - um problema com os vasos sanguíneos na zona do fundo dos seus olhos (retinopatia);
 - hemorragia recente no seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
 - problemas nos vasos sanguíneos do seu cérebro ou coluna vertebral;
- se tiver uma válvula cardíaca mecânica.

Lixiana 15 mg é apenas para utilização quando alterar de Lixiana 30 mg para um antagonista da vitamina K (p. ex. varfarina) (ver secção 3. Como tomar Lixiana).

Tome especial cuidado com Lixiana,

- se sabe que tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado.

Se necessitar de ser operado,

- é muito importante tomar Lixiana antes e após a operação, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou. Se possível, Lixiana deve ser interrompido pelo menos 24 horas antes de uma operação. O seu médico determinará quando deverá reiniciar Lixiana. Em situações de emergência, o seu médico determinará as ações apropriadas em relação a Lixiana.

Crianças e adolescentes

Lixiana não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Lixiana

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar:

- alguns medicamentos para infeções causadas por fungos (por exemplo cetoconazol);
- medicamentos para tratar o batimento anormal do coração (por exemplo dronedarona, quinidina e verapamilo);
- outros medicamentos para diminuir a coagulação do sangue (por exemplo heparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K tais como a varfarina, acenocumarol e fenprocumon ou dabigatran, rivaroxabano, apixabano);
- antibióticos (por exemplo eritromicina, claritromicina);
- medicamentos para prevenir a rejeição de órgãos após transplantação (por exemplo ciclosporina);
- anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (por exemplo naproxeno ou ácido acetilsalicílico);
- medicamentos antidepressivos designados por inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Lixiana, pois estes medicamentos podem aumentar os efeitos de Lixiana e, portanto, a possibilidade de uma

hemorragia indesejável. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Lixiana e se deve ser mantido sob observação.

Se está a tomar:

- alguns medicamentos para o tratamento da epilepsia (por exemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- hipericão, um produto à base de plantas utilizado para a ansiedade e depressão ligeira;
- rifampicina, um antibiótico.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Lixiana, porque o efeito de Lixiana pode estar diminuído. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Lixiana e se deve ser mantido sob observação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, não tome Lixiana. Se houver possibilidade de poder engravidar, utilize um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Lixiana. Se ficar grávida enquanto está a tomar Lixiana, fale imediatamente com o seu médico, que decidirá como tratá-la.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Lixiana sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Lixiana

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é de um comprimido de **60 mg** uma vez por dia.

- **Se tiver uma função renal comprometida**, a dose pode ser reduzida pelo seu médico para um comprimido de **30 mg** uma vez por dia;
- **se o seu peso for igual ou inferior a 60 kg**, a dose recomendada é de um comprimido de **30 mg** uma vez por dia;
- **se o seu médico lhe prescreveu medicamentos conhecidos por inibidores da gp-P:** ciclosporina, dronedarona, eritromicina ou cetoconazol, a dose recomendada é de um comprimido de **30 mg** uma vez por dia.

Como tomar o comprimido

Engolir o comprimido, de preferência, com água.

Lixiana pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tem dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Lixiana. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou puré de maçã imediatamente antes de o tomar. Se necessário, o seu médico também poderá dar-lhe o comprimido de Lixiana esmagado através de um tubo pelo nariz (sonda nasogástrica) ou de um tubo no estômago (sonda de gastrostomia).

O seu médico pode alterar o seu tratamento anticoagulante do seguinte modo:

Alterar de antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina) para Lixiana

Pare de tomar o antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá começar a tomar Lixiana.

Alterar de anticoagulantes orais que não são antagonistas da vitamina K (dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) para Lixiana

Pare de tomar os medicamentos anteriores (por exemplo dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) e comece a tomar Lixiana na altura da dose seguinte programada do anticoagulante.

Alterar de anticoagulantes parentéricos (por exemplo heparina) para Lixiana

Pare de tomar o anticoagulante (por exemplo heparina) e comece a tomar Lixiana na altura em que deveria tomar a dose seguinte do anticoagulante.

Alterar de Lixiana para o tratamento com anticoagulantes contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina)

Se estiver a tomar 60 mg de Lixiana:

O seu médico irá dizer-lhe para reduzir a sua dose de Lixiana para um comprimido de 30 mg uma vez por dia e tomá-lo juntamente com um antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá parar de tomar Lixiana.

Se estiver a tomar 30 mg (dose reduzida) de Lixiana:

O seu médico irá dizer-lhe para reduzir a sua dose de Lixiana para um comprimido de 15 mg uma vez por dia e tomá-lo juntamente com um antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá parar de tomar Lixiana.

Alterar de Lixiana para anticoagulantes orais que não são antagonistas da vitamina K (dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano)

Pare de tomar Lixiana e comece a tomar o anticoagulante não antagonista da vitamina K (por exemplo dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) na altura em que deveria tomar a dose seguinte de Lixiana.

Alterar de Lixiana para anticoagulantes parentéricos (por exemplo heparina)

Pare de tomar Lixiana e comece a tomar o anticoagulante parentérico (por exemplo heparina) na altura em que deveria tomar a dose seguinte de Lixiana.

Doentes submetidos a cardioversão:

Se o seu batimento cardíaco anormal tiver de ser restaurado para o normal através de um procedimento chamado cardioversão, tome Lixiana nas alturas indicadas pelo seu médico para prevenir coágulos de sangue no cérebro e noutros vasos sanguíneos no seu corpo.

Se tomar mais Lixiana do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Lixiana, fale imediatamente com o seu médico. Se tomar mais Lixiana do que o recomendado pode ter um aumento do risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Lixiana

Deve tomar o comprimido imediatamente e, no dia seguinte, continuar com o comprimido uma vez por dia, como é habitual. Não tome uma dose a dobrar, no mesmo dia, para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lixiana

Não pare de tomar Lixiana sem primeiro falar com o seu médico, pois Lixiana trata e previne situações graves.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tal como acontece com outros medicamentos semelhantes (medicamentos para reduzir a coagulação do sangue), Lixiana pode causar hemorragia que pode potencialmente causar risco de vida. Em alguns casos, a hemorragia poderá não ser óbvia.

Se tiver qualquer acontecimento hemorrágico que não para por si só, ou se tiver sinais de hemorragia excessiva (sensação anormal de fraqueza, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça ou um inchaço inexplicável), consulte o seu médico imediatamente.

O seu médico pode decidir mantê-lo sob uma observação mais atenta ou alterar o seu medicamento.

Lista global de efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de estômago;
- valores anormais nas análises ao fígado;
- hemorragia da pele ou debaixo da pele;
- anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos);
- hemorragia no nariz;
- hemorragia na vagina;
- erupção na pele;
- hemorragia nos intestinos;
- hemorragia na boca e/ou garganta;
- ter sangue na urina;
- hemorragia a seguir a uma lesão (punção);
- hemorragia no estômago;
- tonturas;
- sensação de mal estar;
- dores de cabeça;
- comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- hemorragia nos olhos;
- hemorragia numa ferida cirúrgica a seguir a uma operação;
- sangue na expetoração, ao tossir;
- hemorragia no cérebro;
- outros tipos de hemorragia;
- número reduzido de plaquetas no seu sangue (o que pode afetar a coagulação);
- reação alérgica;
- urticária.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- hemorragia nos músculos;
- hemorragia nas articulações;
- hemorragia no abdómen;
- hemorragia no coração;
- hemorragia no interior do crânio;
- hemorragia depois de uma operação;
- choque alérgico;
- inchaço em qualquer parte do corpo devido a uma reação alérgica.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- hemorragia nos rins, por vezes com presença de sangue na urina, levando a incapacidade de funcionamento adequado dos rins (nefropatia associada aos anticoagulantes).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lixiana

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister ou no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lixiana

- A substância ativa é o edoxabano (sob a forma de tosilato).

Lixiana 15 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 15 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

Lixiana 30 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 30 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

Lixiana 60 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 60 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

- Os outros componentes são:

Lixiana 15 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Lixiana 30 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro vermelho (E172).

Lixiana 60 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Lixiana e conteúdo da embalagem

Lixiana 15 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-laranja, redondos (6,7 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L15” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1 comprimidos revestidos por película.

Lixiana 30 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos (8,5 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L30” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos revestidos por película ou em frascos com 90 comprimidos revestidos por película.

Lixiana 60 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos (10,5 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L60” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos revestidos por película ou em frascos com 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemanha

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>