

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lixiana®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Che cos'è Lixiana e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lixiana contiene il principio attivo edoxaban e appartiene a un gruppo di medicinali denominati anticoagulanti (inibitori della coagulazione). Il medicamento aiuta a impedire la formazione di coaguli di sangue. Il suo effetto si basa sul blocco del cosiddetto fattore Xa, che svolge un ruolo importante nella coagulazione del sangue.

Lixiana si usa negli adulti:

- per prevenire i coaguli di sangue nel cervello (ictus cerebrale) e in altri vasi sanguigni dell'organismo se lei soffre di un determinato disturbo del ritmo cardiaco, denominato fibrillazione atriale non valvolare.
- per il trattamento dei coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare) dopo un precedente trattamento con iniezioni di eparina per almeno 5 giorni.
- per impedire una nuova comparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Quando non si può assumere Lixiana?

- se è allergico all'edoxaban o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento,
- se ha un sanguinamento acuto,
- se ha una malattia o un disturbo a un organo che può aumentare il rischio di sanguinamento grave (per es. un'ulcera dello stomaco o dell'intestino acuta o recente, tumori maligni con alto rischio di sanguinamento o una lesione recente nel cervello o nel midollo spinale, un recente intervento chirurgico al cervello, al midollo spinale o agli occhi, un sanguinamento recente al cervello, varici accertate o sospette all'esofago, malformazione dei vasi sanguigni, aneurismi dei vasi sanguigni o malformazioni estese dei vasi sanguigni nel midollo spinale o nel cervello),
- se assume o utilizza altri medicinali per impedire la formazione di coaguli di sangue (per es. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o eparina), tranne che in caso di passaggio da un altro trattamento anticoagulante a Lixiana o viceversa,
- se ha una malattia del fegato accompagnata da un aumento del rischio di sanguinamento,
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lixiana?

È necessaria particolare prudenza nella somministrazione di Lixiana:

- se lei ha un rischio aumentato di sanguinamento:
 - in caso di malattie renali in stadio terminale (insufficienza renale terminale) o se deve sottoporsi a dialisi,
 - in caso di gravi malattie del fegato.
- se ha una valvola cardiaca artificiale o un difetto a una valvola cardiaca, o



- se assume altri medicinali anticoagulanti.

Se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue). Informi il suo medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

È molto importante assumere Lixiana prima e dopo l'intervento esattamente all'ora indicata dal suo medico. Se possibile, ma in ogni caso solo dopo aver consultato il medico, l'assunzione di Lixiana deve essere interrotta almeno 24 ore prima dell'intervento.

Bambini e adolescenti

Lixiana non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Lixiana nei bambini e negli adolescenti.

Assunzione di Lixiana con altri medicinali

I seguenti medicinali possono influire sull'azione di Lixiana e aumentare la probabilità di sanguinamenti indesiderati; informi il suo medico o il suo farmacista se assume o ha assunto recentemente uno dei seguenti medicinali:

- determinati medicinali contro le infezioni da funghi (per es. ketoconazolo),
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (per es. dronedarone, chinidina, verapamil),
- altri medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (per es. eparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin, acenocumarolo e fenprocumone),
- antibiotici (per es. eritromicina, claritromicina),
- medicinali che impediscono le reazioni di rigetto dopo un trapianto d'organo (per es. ciclosporina),
- medicinali antinfiammatori e antidolorifici (per es. naprossene o acido acetilsalicilico [Aspirina]),
- medicinali contro la depressione, noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-adrenalina.

Il suo medico deciderà se lei verrà trattato con Lixiana e se deve essere sottoposto a maggiori controlli.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Lixiana non altera o altera in modo trascurabile la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

Si può assumere Lixiana durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non deve assumere Lixiana. Se esiste la possibilità che entri in gravidanza, adotti un contraccettivo affidabile durante il trattamento con Lixiana. Se entra in gravidanza durante il trattamento con Lixiana, informi subito il suo medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Come usare Lixiana?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.



La dose raccomandata è una compressa da 60 mg una volta al giorno (eventualmente dopo un trattamento precedente a base di iniezioni di eparina per almeno cinque giorni).

In determinate circostanze la dose raccomandata è una compressa da 30 mg una volta al giorno (eventualmente dopo un trattamento precedente a base di iniezioni di eparina per almeno cinque giorni):

- se ha una compromissione moderata o grave della funzione renale,
- se pesa 60 kg o meno,
- o se il suo medico le ha prescritto i cosiddetti inibitori della P-gp (ciclosporina, dronedarone, eritromicina, ketoconazolo, chinidina o verapamil).

Deglutisca la compressa preferibilmente con un pò d'acqua.

Lixiana può essere assunto con un pasto o lontano dai pasti.

Se ha difficoltà a ingerire la compressa intera, si rivolga al medico per conoscere gli altri modi in cui assumere Lixiana. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Lixiana anche attraverso un sondino nello stomaco.

La durata dell'assunzione di Lixiana viene stabilita dal suo medico.

Il suo medico ha le seguenti possibilità di modificare il trattamento passando a un inibitore della coagulazione (anticoagulante) diverso:

Passaggio dagli antagonisti della vitamina K (AVK) a Lixiana

Sospenda il trattamento con l'antagonista della vitamina K (per es. warfarin) quando le viene ordinato dal suo medico. Il suo medico effettuerà alcune analisi del sangue e poi le dirà quando iniziare il trattamento con Lixiana.

Passaggio da anticoagulanti orali non AVK (per es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban) a Lixiana

Sospenda il trattamento con il medicamento assunto fino a quel momento (per es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban) quando le viene ordinato dal suo medico e inizi ad assumere Lixiana al momento previsto per la dose successiva.

Passaggio da iniezioni di eparina a Lixiana

Sospenda il trattamento con le iniezioni di eparina quando le viene ordinato dal suo medico e inizi ad assumere Lixiana al momento previsto per la dose successiva.

Passaggio da Lixiana agli antagonisti della vitamina K

Se sta assumendo 60 mg di Lixiana:

Il suo medico le ordinerà di ridurre la dose di Lixiana a una compressa da 30 mg una volta al giorno e di assumerla insieme a un antagonista della vitamina K (per es. warfarin). Il suo medico effettuerà alcune analisi del sangue e poi le dirà quando terminare il trattamento con Lixiana.

Se sta assumendo 30 mg di Lixiana (la dose ridotta):

Il suo medico le ordinerà di ridurre la dose di Lixiana a una compressa da 15 mg una volta al giorno e di assumerla insieme a un antagonista della vitamina K (per es. warfarin). Il suo medico effettuerà alcune analisi del sangue e poi le dirà quando terminare il trattamento con Lixiana.

Passaggio da Lixiana ad anticoagulanti orali non AVK (per es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban)

Termini il trattamento con Lixiana e inizi il trattamento con l'anticoagulante orale non AVK (per es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban) al momento previsto per la dose successiva di Lixiana.

Passaggio da Lixiana ad anticoagulanti parenterali (per es. eparina)

Termini il trattamento con Lixiana e inizi il trattamento con iniezioni di eparina al momento previsto per la dose successiva di Lixiana.



Pazienti che si sottopongono a una cardioversione

Se un battito cardiaco anormale le deve essere nuovamente normalizzato per mezzo di una cosiddetta cardioversione, assuma Lixiana esattamente all'ora che le ha prescritto il suo medico per prevenire la formazione di coaguli nel cervello e in altri vasi sanguigni del suo organismo.

Se ha preso Lixiana in quantità superiore a quella prescritta

Contatti subito il suo medico se ha assunto troppe compresse di Lixiana. Se ha assunto una quantità di Lixiana superiore a quella prescritta, il rischio di sanguinamenti può aumentare.

Se ha dimenticato di prendere Lixiana

Prenda immediatamente la compressa e prosegua normalmente il trattamento il giorno successivo assumendo una dose al giorno. Se ha dimenticato una dose il giorno prima, non può recuperare questa dose con la doppia quantità il giorno dopo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa l'assunzione di Lixiana senza aver consultato il suo medico, perché Lixiana serve a trattare e prevenire malattie gravi.

Per ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Lixiana nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, il medicamento non è utilizzato in questa fascia d'età.

Quali effetti collaterali può avere Lixiana?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili (che impediscono la formazione di coaguli del sangue), Lixiana può causare sanguinamenti che possono anche mettere in pericolo la vita del paziente. In questo caso può trattarsi anche di sanguinamenti interni.

Se compare un sanguinamento che non si arresta spontaneamente o se si manifestano segni di sanguinamento molto forte (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, sensazione di capogiro, mal di testa o gonfiore di origine sconosciuta), si rivolga immediatamente al suo medico.

Possibili effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Mal di pancia
- Risultati anomali di alcuni indici epatici nelle analisi del sangue
- Sanguinamenti dalla pelle o sotto la pelle
- Anemia (carenza di globuli rossi)
- Perdite di sangue dal naso
- Sanguinamento vaginale
- Eruzione cutanea
- Sanguinamento intestinale
- Sanguinamenti in bocca e/o in gola
- Sangue nelle urine
- Sanguinamento dopo una ferita (puntura)
- Sanguinamento nello stomaco



- Capogiro
- Mal di testa

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Altri tipi di sanguinamenti
- Sanguinamenti negli occhi
- Sanguinamenti secondari da una ferita chirurgica
- Tosse mista a sangue
- Sanguinamento nel cervello
- Numero ridotto delle piastrine nel sangue (ciò può compromettere la coagulazione del sangue)
- Reazione allergica
- Orticaria

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Sanguinamento nei muscoli
- Sanguinamento nelle articolazioni
- Sanguinamento nella cavità addominale
- Sanguinamento nella zona del cuore
- Sanguinamento all'interno del cranio
- Sanguinamento dopo un'operazione
- Gonfiore di una parte del corpo a causa di una reazione allergica
- Shock allergico

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Sanguinamenti renali che talvolta si manifestano con sangue nelle urine e fanno sì che i reni non funzionino più correttamente (nefropatia associata ad anticoagulanti).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lixiana?

Principi attivi



Lixiana contiene il principio attivo edoxaban (sotto forma di tosilato). Ogni compressa pellicolata contiene 15 mg, 30 mg o 60 mg di edoxaban (sotto forma di tosilato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole polietilenico 8000, biossido di titanio (E171), talco, cera carnauba, ossido di ferro rosso (solo compresse pellicolate da 15 mg e 30 mg) (E172), ossido di ferro giallo (solo compresse pellicolate da 15 mg e 60 mg) (E172).

Le compresse pellicolate Lixiana da 15 mg sono arancioni, rotonde e recano la scritta «DSC L15» impressa su un lato.

Le compresse pellicolate Lixiana da 30 mg sono rosa, rotonde e recano la scritta «DSC L30» impressa su un lato.

Le compresse pellicolate Lixiana da 60 mg sono gialle, rotonde e recano la scritta «DSC L60» impressa su un lato.

Numero dell'omologazione

65149 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lixiana? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lixiana 15 mg è disponibile in una confezione da 10 compresse pellicolate.

Lixiana 30 mg è disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse pellicolate.

Lixiana 60 mg è disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

