

Notice : Information de l'utilisateur

Lixiana 15 mg comprimés pelliculés

Lixiana 30 mg comprimés pelliculés

Lixiana 60 mg comprimés pelliculés

Edoxaban

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lixiana et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lixiana
3. Comment prendre Lixiana
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lixiana
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lixiana et dans quel cas est-il utilisé ?

Lixiana contient de l'edoxaban comme substance active et appartient à la classe de médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant l'activité du facteur Xa, qui est un élément important de la coagulation sanguine.

Lixiana est utilisé chez les adultes :

- **pour prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau** (accident vasculaire cérébral) **et dans les autres vaisseaux sanguins du corps** s'ils présentent une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire et au moins un facteur de risque supplémentaire.
- **pour traiter les caillots sanguins dans les veines des jambes** (thrombose veineuse profonde) **et dans les vaisseaux sanguins des poumons** (embolie pulmonaire), et pour **prévenir la réapparition de caillots sanguins** dans les vaisseaux sanguins des jambes et/ou des poumons.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lixiana ?

Ne prenez jamais Lixiana :

- si vous êtes allergique à l'edoxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez des saignements ;
- si vous avez une maladie ou une prédisposition qui augmente le risque de saignements graves (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, ou une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux) ;
- si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, rivaroxaban, apixaban ou héparine par exemple), sauf lors d'un changement de traitement anticoagulant ou si vous portez un cathéter veineux ou artériel par lequel de l'héparine est administrée pour empêcher son obstruction ;
- si vous présentez une maladie de foie augmentant les risques de saignement ;
- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) non contrôlée ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lixiana.

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas si vous présentez l'une des conditions suivantes :
 - insuffisance rénale terminale ou dialyse ;
 - maladie de foie sévère ;
 - troubles hémorragiques ;
 - atteinte des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
 - saignement récent dans le cerveau (hémorragie intracrânienne ou cérébrale) ;
 - atteinte des vaisseaux sanguins dans le cerveau ou la colonne vertébrale.
- si vous êtes porteur d'une valve cardiaque mécanique.

Lixiana 15 mg ne doit être utilisé que lors du remplacement de Lixiana 30 mg par un antivitamine K (par exemple la warfarine) (voir rubrique 3 « Comment prendre Lixiana »).

Si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale : il est très important que vous preniez Lixiana exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération. Si possible, le traitement doit être interrompu au moins 24 heures avant une intervention chirurgicale. Votre médecin déterminera quand vous devez recommencer à prendre Lixiana.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Lixiana n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'existe pas d'informations concernant son utilisation chez l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Lixiana

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole),
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple dronédarone, quinidine, vérapamil),
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par exemple héparine, clopidogrel ou antivitamine K tels que la warfarine, l'acénocoumarol, la phenprocoumone, ou dabigatran, rivaroxaban, apixaban),
- des antibiotiques (par exemple, érythromycine),

- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe après une transplantation (par exemple ciclosporine),
- des anti-inflammatoires et des antidouleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique [aspirine] par exemple).

Informez votre médecin avant de prendre Lixiana, car ces médicaments peuvent augmenter les effets de Lixiana et le risque de saignement. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Lixiana et si une surveillance est nécessaire.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital),
- du millepertuis, un produit à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légère,
- de la rifampicine, un antibiotique.

Si vous êtes dans l'une de ces situations ci-dessus, informez votre médecin avant de prendre Lixiana, car ces médicaments peuvent diminuer les effets de Lixiana. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Lixiana et si une surveillance est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Lixiana si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous êtes en âge de procréer (capable d'être enceinte), vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par Lixiana. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Lixiana, informez immédiatement votre médecin qui déterminera votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lixiana n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Lixiana ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé de **60 mg** en une prise par jour.

- **Si vous présentez une insuffisance rénale**, votre médecin pourra diminuer la dose à un comprimé de **30 mg** une fois par jour.
- **Si vous pesez 60 kg ou moins**, la dose recommandée est d'un comprimé de **30 mg** une fois par jour.
- **Si votre médecin vous a prescrit des médicaments qui sont des inhibiteurs de la P-gp**, ciclosporine, dronédarone, érythromycine ou kétoconazole, la dose recommandée est d'un comprimé de **30 mg** une fois par jour.

Comment prendre les comprimés

Les comprimés doivent être pris de préférence avec de l'eau.
Lixiana peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Votre médecin pourra modifier votre traitement anticoagulant de la façon suivante :

Remplacement d'antivitamines K (par exemple, warfarine) par Lixiana

Arrêtez de prendre l'antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez commencer à prendre Lixiana.

Remplacement d'anticoagulants oraux non AVK (dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) par Lixiana
Arrêtez de prendre le médicament précédent (par exemple dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) et commencez à prendre Lixiana au moment de la prochaine prise prévue.

Remplacement d'anticoagulants parentéraux (par exemple, héparine) par Lixiana
L'administration de l'anticoagulant (par exemple héparine) étant arrêtée, commencez à prendre Lixiana au moment de la prochaine prise prévue de l'anticoagulant.

Remplacement de Lixiana par des antivitamines K (par exemple, warfarine)
Si vous prenez actuellement 60 mg de Lixiana :
Votre médecin vous dira de diminuer votre dose de Lixiana à un comprimé à 30 mg une fois par jour et de le prendre avec un antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Lixiana.

Si vous prenez actuellement 30 mg de Lixiana (dose réduite) :
Votre médecin vous dira de diminuer votre dose de Lixiana à un comprimé à 15 mg une fois par jour et de le prendre avec un antivitamine K (par exemple warfarine). Votre médecin demandera des analyses de sang et vous indiquera quand vous devez arrêter de prendre Lixiana.

Remplacement de Lixiana par des anticoagulants oraux non AVK (dabigatran, rivaroxaban ou apixaban)
Arrêtez de prendre Lixiana et commencez à prendre l'anticoagulant non AVK (par exemple dabigatran, rivaroxaban ou apixaban) au moment de la prochaine dose prise de Lixiana.

Remplacement de Lixiana par des anticoagulants parentéraux (par exemple, héparine)
Arrêtez de prendre Lixiana et commencez le traitement anticoagulant parentéral (par exemple héparine) au moment de la prochaine prise prévue de Lixiana.

Si vous avez pris plus de Lixiana que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Lixiana.
Si vous avez pris plus de Lixiana que la dose recommandée, vous pouvez avoir un risque accru de saignement.

Si vous oubliez de prendre Lixiana

Vous devez prendre le comprimé dès que vous vous en rendez compte, puis continuer le lendemain en prenant le comprimé une fois par jour comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lixiana

N'arrêtez pas de prendre Lixiana sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Lixiana traite et prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments comparables (médicaments anticoagulants), Lixiana peut provoquer des saignements qui peuvent engager le pronostic vital. Dans certains cas, le saignement peut ne pas être apparent.

Si vous présentez un épisode de saignement qui ne cesse pas spontanément ou si vous présentez des symptômes qui peuvent traduire un saignement excessif (sensations anormales de faiblesse, fatigue,

pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête ou gonflement inexpliqué), consultez immédiatement votre médecin.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Liste générale des effets indésirables éventuels :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- anomalies du bilan hépatique ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- anémie (taux faible de globules rouges) ;
- saignements de nez ;
- saignements vaginaux ;
- éruption cutanée ;
- saignement dans l'intestin ;
- saignement dans la bouche et/ou la gorge ;
- présence de sang dans les urines ;
- saignement après un traumatisme (ponction) ;
- saignement dans l'estomac ;
- nausées (mal au cœur) ;
- démangeaisons.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- autres types de saignements ;
- saignement dans les yeux ;
- saignement d'une plaie chirurgicale après une intervention ;
- présence de sang dans les crachats en toussant ;
- saignement dans le cerveau ;
- réaction allergique ;
- urticaire.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- saignement dans les muscles ;
- saignement dans les articulations ;
- saignement dans l'abdomen ;
- saignement dans le cœur ;
- saignement à l'intérieur du crâne ;
- saignement après une intervention chirurgicale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lixiana

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur chaque plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lixiana

- La substance active est l'edoxaban (sous forme de tosilate).
 - Lixiana 15 mg* : chaque comprimé contient 15 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).
 - Lixiana 30 mg* : chaque comprimé contient 30 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).
 - Lixiana 60 mg* : chaque comprimé contient 60 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).
- Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé :
 - Lixiana 15 mg* : mannitol (E421), amidon pré-gélatinisé, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium (E470b).
 - Lixiana 30 mg* : mannitol (E421), amidon pré-gélatinisé, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium (E470b).
 - Lixiana 60 mg* : mannitol (E421), amidon pré-gélatinisé, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium (E470b).
- Pelliculage :
 - Lixiana 15 mg* : hypromellose (E464), macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, cire de carnauba, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).
 - Lixiana 30 mg* : hypromellose (E464), macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, cire de carnauba, oxyde de fer rouge (E172).
 - Lixiana 60 mg* : hypromellose (E464), macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, cire de carnauba, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Lixiana et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Lixiana 15 mg sont ronds (diamètre 6,7 mm), de couleur orange, et portent la mention « DSC L15 » gravée sur une face.

Ils sont présentés sous plaquettes en boîtes de 10 comprimés pelliculés ou sous plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité en boîtes de 10 x 1 comprimé pelliculé.

Les comprimés pelliculés de Lixiana 30 mg sont ronds (diamètre 8,5 mm), de couleur rose, et portent la mention « DSC L30 » gravée sur une face.

Ils sont présentés sous plaquettes en boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés ou sous plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité en boîtes de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimé pelliculé.

Les comprimés pelliculés de Lixiana 60 mg sont ronds (diamètre 10,5 mm), de couleur jaune, et portent la mention « DSC L60 » gravée sur une face.

Ils sont présentés sous plaquettes en boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés ou sous plaquettes prédécoupées pour délivrance à l'unité en boîtes de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimé pelliculé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Allemagne

Fabricant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

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

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

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

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, 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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2015