

## NOTICE

## Notice : Information de l'utilisateur

**Lixiana 15 mg comprimés pelliculés**  
**Lixiana 30 mg comprimés pelliculés**  
**Lixiana 60 mg comprimés pelliculés**  
edoxaban

**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 quels 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 quels 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, tel qu'insuffisance cardiaque, antécédents d'accident vasculaire cérébral ou hypertension artérielle ;
- **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 »).

Faites attention avec Lixiana,

- si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.

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.  
En cas d'urgence, votre médecin aidera à déterminer les mesures appropriées en ce qui concerne 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 anti-vitamine 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 par exemple),
- des médicaments antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

**Si vous êtes dans l'une de ces situations ci-dessus, 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 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.

Si vous avez des difficultés pour avaler le comprimé entier, demandez à votre médecin quelles sont les autres façons de prendre Lixiana. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou à de la compote de pommes immédiatement avant la prise. Si nécessaire, votre médecin pourra également vous administrer le comprimé de Lixiana écrasé par l'intermédiaire d'une sonde naso-gastrique.

**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.

**Patients bénéficiant d'une cardioversion :**

Si une intervention appelée cardioversion est nécessaire pour rétablir votre rythme cardiaque anormal en rythme normal, prenez Lixiana aux moments prescrits par votre médecin pour éviter la formation de caillots sanguins dans le cerveau et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps.

**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) :

- douleurs abdominales ;
- 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 ;
- sensations vertigineuses ;
- nausées (mal au cœur) ;
- maux de tête ;
- démangeaisons.

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

- saignement dans les yeux ;
- saignement d'une plaie chirurgicale après une intervention ;
- présence de sang dans les crachats en toussant ;
- saignement dans le cerveau ;
- autres types de saignements ;
- nombre faible de plaquettes dans le sang (ce qui peut affecter la coagulation) ;
- 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 ;

- choc allergique ;
- gonflement d'une région du corps causé par une réaction allergique.

### 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 :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
---	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

**ou**

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus 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 ou sur le flacon 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 comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 15 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).

#### Lixiana 30 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 30 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).

#### Lixiana 60 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 60 mg d'edoxaban (sous forme de tosilate).

- Les autres composants sont :

#### Lixiana 15 mg comprimés pelliculés

Noyau du comprimé : mannitol (E421), amidon prégélatinisé, crospovidone (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), cire de carnauba, oxide de fer rouge (E172), oxide de fer jaune (E172).

#### Lixiana 30 mg comprimés pelliculés

Noyau du comprimé : mannitol (E421), amidon prégélatinisé, crospovidone (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), cire de carnauba, oxide de fer rouge (E172).

#### Lixiana 60 mg comprimés pelliculés

Noyau du comprimé : mannitol (E421), amidon prégélatinisé, crospovidone (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), cire de carnauba, oxide 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 ou en flacons de 90 comprimés pelliculés.

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 ou en flacons de 90 comprimés pelliculés.

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) 2 227 18 80

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000

**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**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888-5300

**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**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00

**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**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 (2) 58282010

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488

**United Kingdom**

Daiichi Sankyo UK Ltd  
Tel: +44-(0) 800 028 5122

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2020.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR ci-dessous avec un téléphone mobile.

Les mêmes informations sont également disponibles sur le lien suivant : [www.dspatient.eu](http://www.dspatient.eu)

Insérer le code QR

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.