

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Einblutungen in die Augen;
- Nachblutungen aus einer Operationswunde;
- Bluthusten;
- Hirnblutung;
- Sonstige Arten von Blutungen;
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen im Blut (dies kann die Blutgerinnung beeinträchtigen);
- Allergische Reaktion;
- Nesselsucht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Einblutungen in die Muskulatur;
- Einblutungen in Gelenke;
- Blutung im Bauchraum;
- Blutung im Bereich des Herzens;
- Blutung innerhalb des Schädels;
- Blutung nach einem operativen Eingriff;
- Allergischer Schock;
- Anschwellen eines Körperteils aufgrund einer allergischen Reaktion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lixiana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf jeder Blisterpackung oder Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lixiana enthält

- Der Wirkstoff ist Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 15 mg-Filmtabletten

Jede Tablette enthält 15 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 30 mg-Filmtabletten

Jede Tablette enthält 30 mg Edoxaban (als Tosilat).

Lixiana 60 mg-Filmtabletten

Jede Tablette enthält 60 mg Edoxaban (als Tosilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lixiana 15 mg-Filmtabletten

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202),

Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b),

Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Lixiana 30 mg-Filmtabletten

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202),

Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b),

Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid (E 172).

Lixiana 60 mg-Filmtabletten

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E 1202),

Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol (8000), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b),

Carnaubawachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Lixiana aussieht und Inhalt der Packung

Lixiana 15 mg Filmtabletten sind orangefarben, rund (6,7 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L15“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10 Filmtabletten oder in Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1 Filmtablette erhältlich.

Lixiana 30 mg Filmtabletten sind rosafarben, rund (8,5 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L30“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette oder in Flaschen zu 90 Filmtabletten erhältlich.

Lixiana 60 mg Filmtabletten sind gelb, rund (10,5 mm Durchmesser) und weisen auf einer Seite die Prägung „DSC L60“ auf.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette oder in Flaschen zu 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Zielstattstraße 48

81379 München

Deutschland

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstraße 1

85276 Pfaffenhofen

Deutschland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Tel. +49-(0) 89 7808 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.