

LIXIANA® 15 mg/ 30 mg/ 60 mg Filmtabletten. Zusammensetzung: *Wirkstoff:* 15 mg/ 30 mg/ 60 mg Edoxaban (als Tosilat). *Sonst. Bestandteile:* Mannitol (E 421), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Carnaubawachs, Eisen(III)-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anwendungsgebiete:** Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ≥ 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA) in der Anamnese. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen.

Gegenanzeigen: Überempf. gegen Edoxaban oder einen d. sonst. Bestandteile. Klinisch relevante akute Blutung; Lebererkrankungen mit Koagulopathie und klin. relevantem Blutungsrisiko. Läsionen od. klin. Situationen, wenn diese als signifikantes Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden. Nicht eingestellte schwere Hypertonie. Gleichzeitige Anw. anderer Antikoagulanzen außer in der speziellen Situation der Umstellung der oralen Antikoagulationstherapie oder wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen od. arteriellen Katheters zu erhalten. Schwangerschaft u. Stillzeit. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Anämie; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Epistaxis; Abdominalschmerzen; Blutung im unteren/oberen GI-Trakt; Mund-/Pharynxblutung; Übelkeit; erhöhte Bilirubinwerte im Blut; erhöhte Gamma-Glutamyltransferase; kutane Weichteilgewebsblutung; Ausschlag; Juckreiz; makroskop. Hämaturie/urethrale Blutungsquelle; vaginale Blutung; Blutung an Punktionsstelle; Leberfunktionstest anomal. *Gelegentlich:* Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit; intrakranielle Blutung (ICH); Blutung der Konjunktiva/Sklera; intraokuläre Blutung; sonstige Blutung; Hämoptoe; erhöhte alkal. Phosphatase im Blut; erhöhte Transaminasen; Nesselfieber; Blutung an Operationssitus. *Selten:* Anaphylakt. Schock; allerg. Ödem; Subarachnoidalblutung; Perikarderguss hämorrhagisch; retroperitoneale Blutung; intramuskuläre Blutung (kein Kompartmentsyndrom); intraartikuläre Blutung; subdurale Blutung; eingriffsbed. Hämorrhagie. *Nicht bekannt:* Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie.

Weitere Hinweise: siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 7808 0. **Stand der Information:** Juli 2023.