

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Delianda 15 mg filmom obložene tablete

Delianda 30 mg filmom obložene tablete

Delianda 60 mg filmom obložene tablete

edoksaban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je lijek Delianda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Delianda
3. Kako uzimati lijek Delianda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Delianda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek Delianda i za što se koristi

Delianda sadrži djelatnu tvar edoksaban i pripada skupini lijekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lijek pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Djeluje tako što blokira djelovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Delianda se primjenjuje u odraslih za:

- **sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) **i drugim krvnim žilama u tijelu** ako imaju vrstu nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna fibrilacija atriya i još barem jedan dodatni čimbenik rizika, kao što su zatajenje srca, prethodni moždani udar ili visoki krvni tlak;
- **liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (duboka venska tromboza) **i krvnim žilama pluća** (plućna embolija) te za **sprječavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Delianda

Nemojte uzimati lijek Delianda

- ako ste alergični na edoksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako aktivno krvarite
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja (npr. vrijed želuca, ozljedu mozga ili krvarenje u mozak ili nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijske terapije ili kod primanja heparina kroz vensku ili arterijsku liniju da bi ostala prohodna
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako imate nekontrolirani povišeni krvni tlak
- ako ste trudni ili dojite.

HALMED

28 - 08 - 2024

ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Delianda.

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko od sljedećih stanja:
 - završni stadij bolesti bubrega ili ako ste na dijalizi
 - tešku bolest jetre
 - poremećaj krvarenja
 - tegobe s krvnim žilama u pozadini oka (retinopatija)
 - nedavno krvarenje u mozak (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje)
 - tegobe s krvnim žilama u mozgu ili kralježnici
- ako imate mehanički srčani zalistak.

Delianda 15 mg smije se primjenjivati samo kad se Delianda 30 mg zamjenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (vidjeti dio 3. Kako uzimati lijek Delianda).

Budite posebno oprezni s lijekom Delianda,

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavijestite o tome svog liječnika koji će odlučiti postoji li potreba za izmjenom terapije.

Ako morate ići na operaciju,

- jako je važno da uzmete lijek Delianda prije i poslije operacije točno u vrijeme kada Vam je odredio liječnik. Po mogućnosti, lijek Delianda treba prestati uzimati najmanje 24 sata prije operacije. Liječnik će odrediti kada ćete ponovno početi uzimati lijek Delianda. U hitnim situacijama, liječnik će pomoći u određivanju odgovarajućih mjera u vezi s lijekom Delianda.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Delianda u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Delianda

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove protiv gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- lijekove za liječenje poremećaja otkucaja srca (npr. dronedaron, kinidin, verapamil)
- druge lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopidoogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban)
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin)
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin)
- protuupalne lijekove i lijekove protiv bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina.

Ako nešto od gore navedenog vrijedi za Vas, obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete lijek Delianda, zato što ovi lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Delianda i vjerojatnost neželjenog krvarenja. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Delianda i morate li biti pod nadzorom.

Ako uzimate nešto od sljedećeg:

- neke lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- gospinu travu, biljni pripravak koji se primjenjuje kod tjeskobe i blage depresije
- rifampicin, antibiotik.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome svog liječnika prije nego što uzmete lijek Delianda, jer učinak lijeka Delianda može biti smanjen. Vaš će liječnik odlučiti smijete li se liječiti lijekom Delianda i trebate li biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati lijek Delianda. Ako postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate lijek Delianda, koristite pouzdanu kontracepciju. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Delianda, odmah obavijestite liječnika, koji će odlučiti kako Vas liječiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Delianda ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Delianda sadrži dekstrate (glukozu)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Delianda

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jedanput na dan.

- **Ako imate oštećenu funkciju bubrega**, liječnik Vam može sniziti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako imate tjelesnu težinu od 60 kg ili nižu**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.
- **Ako Vam je liječnik propisao lijekove koji su poznati inhibitori P-gp-a**: ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jedanput na dan.

Kako uzeti tabletu

Progutajte tabletu po mogućnosti s vodom.

Delianda se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je teško progutati cijelu tabletu, obratite se liječniku za savjet o drugim načinima na koje možete uzimati lijek Delianda. Tabletu možete zdrobiti i izmiješati s vodom ili pireom od jabuka neposredno prije primjene. Ako je potrebno, liječnik Vam može primijeniti zdrobljenu tabletu lijeka Delianda kroz cjevčicu koja se u želudac uvodi kroz nos (nazogastrična sonda) ili kroz cjevčicu uvedenu izravno u želudac (želučana sonda).

Liječnik Vam može promijeniti antikoagulacijsku terapiju na sljedeći način:

Zamjena antagonista vitamina K (npr. varfarina) lijekom Delianda

Prestanite uzimati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će Vam morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da počnete uzimati lijek Delianda.

Zamjena oralnih antikoagulanasa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lijekom Delianda

Prestanite uzimati prethodne lijekove (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite uzimati lijek Delianda u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu.

Zamjena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparina) lijekom Delianda

Prestanite uzimati antikoagulans (npr. heparin) i počnite uzimati lijek Delianda u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu antikoagulanasa.

Zamjena lijeka Delianda antagonistima vitamina K (npr. varfarinom)

Ako trenutno uzimate lijek Delianda u dozi od 60 mg:

H A L M E D

28 - 08 - 2024

O D O B R E N O

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Delianda na 30 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati lijek Delianda.

Ako trenutno uzimate lijek Delianda u dozi od 30 mg (sníženu dozu):

Liječnik će Vam reći da snizite dozu lijeka Delianda na 15 mg jedanput na dan i da je uzmete zajedno s antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Liječnik će morati napraviti krvne pretrage i onda će Vam dati uputu kada da prestanete uzimati lijek Delianda.

Zamjena lijeka Delianda oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite uzimati lijek Delianda i počnite uzimati antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Delianda.

Zamjena lijeka Delianda parenteralnim antikoagulansima (npr. heparinom)

Prestanite uzimati lijek Delianda i počnite uzimati parenteralni antikoagulans (npr. heparin) u vrijeme kad ste prema rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu lijeka Delianda.

Bolesnici koji će biti podvrgnuti kardioverziji:

Ako je potrebno poremećene otkucaje srca vratiti u normalne provedbom postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite lijek Delianda u vrijeme koje Vam odredi liječnik kako biste spriječili nastanak krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim žilama u tijelu.

Ako uzmete više lijeka Delianda nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Delianda, odmah obavijestite liječnika.

Ako uzmete više lijeka Delianda nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Delianda

Trebali biste odmah uzeti tabletu i nastaviti sljedeći dan s uzimanjem tablete jedanput na dan prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu istog dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Delianda

Nemojte prestati uzimati lijek Delianda a da niste prethodno o tome razgovarali s liječnikom, zato što Delianda liječi i sprječava ozbiljna stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i drugi slični lijekovi (lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi), Delianda može uzrokovati krvarenje koje potencijalno može ugroziti život. U nekim slučajevima krvarenje ne mora biti vidljivo.

Ako Vam se dogodi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znakovi opsežnog krvarenja (iznimna slabost, umor, blijedilo, omaglica, glavobolja ili neobjašnjeno oticanje), odmah potražite savjet liječnika.

Liječnik može odlučiti hoće li Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promijeniti lijek.

Ukupni popis mogućih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu
- poremećeni krvni testovi jetrene funkcije

- krvarenje iz kože ili potkožno
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- krvarenje iz nosa
- krvarenje iz vagine
- osip
- krvarenje u crijeva
- krvarenje iz usta i/ili grla
- krv u mokraći
- krvarenje nakon ozljede (uboda)
- krvarenje u želudac
- omaglica
- mučnina
- glavobolja
- svrbež

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u oči
- krvarenje iz kirurške rane nakon operacije
- krv u iskašljaju
- krvarenje u mozak
- druge vrste krvarenja
- smanjen broj trombocita u krvi (što može utjecati na zgrušavanje krvi)
- alergijska reakcija
- koprivnjača

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- krvarenje u mišiće
- krvarenje u zglobove
- krvarenje u abdomen
- krvarenje u srce
- krvarenje u lubanji
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- alergijski šok
- oticanje bilo kojeg dijela tijela zbog alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- krvarenje u bubregu, ponekad uz prisutnost krvi u mokraći, zbog čega bubrezi ne mogu pravilno raditi (nefropatija povezana s primjenom antikoagulanasa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Delianda

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Delianda sadrži

- Djelatna tvar je edoksaban.
Jedna tableta sadrži edoksabantosilat hidrat što odgovara 15 mg edoksabana.
Jedna tableta sadrži edoksabantosilat hidrat što odgovara 30 mg edoksabana.
Jedna tableta sadrži edoksabantosilat hidrat što odgovara 60 mg edoksabana.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su dekstrati (glukoza), prethodno geliran škrob (iz kukuruza), krospovidon, hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete te hipromeloza, talk, makrogol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) – samo za 15 mg i 60 mg i crveni željezov oksid (E172) – samo za 15 mg i 30 mg u film ovojnici.
Vidjeti dio 2. „Delianda sadrži dekstrate (glukozu).”

Kako Delianda izgleda i sadržaj pakiranja

Delianda 15 mg filmom obložene tablete su svijetlo smečkasto narančaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom E1 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: promjer cca. 6 mm.
Delianda 30 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom E2 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: promjer cca. 8 mm.
Delianda 60 mg filmom obložene tablete su smečkasto žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s oznakom E3 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: promjer cca. 10 mm.

Delianda 15 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima koja sadrže

- 10 filmom obloženih tableta, u blisterima.
- 10 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Delianda 30 mg i 60 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima koja sadrže

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ili 100 filmom obloženih tableta, u blisterima.
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ili 100 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.
- 28, 56, 84 ili 98 filmom obloženih tableta, u blisterima, kalendarsko pakiranje
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnim dozama, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država članica	Ime lijeka
Bugarska, Češka, Estonija, Hrvatska, Mađarska, Latvija, Litva, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija	Delianda

Način i mjesto izdavanja lijeka

HALMED 28 - 08 - 2024 ODOBRENO
--

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.