

Prospect: Informații pentru utilizator

Delianda 15 mg comprimate filmate
Delianda 30 mg comprimate filmate
Delianda 60 mg comprimate filmate
edoxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Delianda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Delianda
3. Cum să luați Delianda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Delianda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Delianda și pentru ce se utilizează

Delianda conține substanța activă edoxaban și aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. Acest medicament ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Acesta funcționează prin blocarea activității factorului Xa, care este un component important în formarea cheagurilor de sânge.

Delianda este utilizat la adulți:

- **pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier** (accident vascular cerebral) **și în alte vase de sânge ale corpului**, dacă aveți o formă de bătaie neregulate ale inimii numită fibrilație atrială non-valvulară și prezentați cel puțin un factor de risc suplimentar, cum sunt insuficiența cardiacă, un accident vascular cerebral anterior sau tensiunea arterială crescută;
- **pentru a trata cheagurile de sânge formate la nivelul venelor picioarelor** (tromboză venoasă profundă) **și al vaselor de sânge din plămâni** (embolie pulmonară) **și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge** în vasele de sânge de la nivelul picioarelor și/sau plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Delianda

Nu luați Delianda

- dacă sunteți alergic la edoxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă prezentați sângerări active;
- dacă aveți o boală care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer la nivelul stomacului, leziuni sau sângerări la nivelul creierului sau intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochilor);
- dacă luați alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care schimbați tratamentul anticoagulant sau în timpul administrării heparinei printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă;
- dacă aveți o boală de ficat care duce la risc crescut de sângerare;
- dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Delianda adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți un risc crescut de sângerare, așa cum se poate întâmpla dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:
 - boală de rinichi în stadiu terminal sau dacă vi se efectuează dializă;
 - boală severă de ficat;
 - tulburări de sângerare;
 - o problemă cu vasele de sânge aflate în partea din spate a ochilor (retinopatie);
 - sângerare recentă la nivelul creierului (sângerare în interiorul craniului sau în interiorul creierului);
 - probleme cu vasele de sânge din creier sau coloana vertebrală;
- dacă aveți o valvă mecanică la nivelul inimii.

Delianda 15 mg trebuie să se utilizeze doar atunci când se trece de la Delianda 30 mg la un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină) (vezi pct. 3. „Cum să luați Delianda”).

Aveți grijă deosebită când luați Delianda,

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care determină un risc mărit de cheaguri de sânge), spuneți-i medicului dumneavoastră, care va hotărî dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație,

- este foarte important să luați Delianda înainte și după operație, exact în momentele indicate de către medicul dumneavoastră. Dacă este posibil, administrarea Delianda trebuie întreruptă cu cel puțin 24 ore înainte de operație. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie reluată administrarea Delianda.
În situații de urgență, medicul dumneavoastră va ajuta la stabilirea măsurilor corespunzătoare cu privire la Delianda.

Copii și adolescenți

Delianda nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Delianda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii (de exemplu, dronedaronă, chinidină, verapamil);
- alte medicamente pentru scăderea formării cheagurilor de sânge (de exemplu, heparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarină, acenocumarol, fenprocumon sau

- dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- medicamente antibiotice (de exemplu, eritromicină, claritromicină);
- medicamente care previn respingerea organului după transplant (de exemplu, ciclosporină);
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu, naproxen sau acid acetilsalicilic);
- medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau inhibitori ai recaptării serotoninei-norepinefrinei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Delianda, întrucât aceste medicamente pot crește efectele Delianda și riscul de sângerare nedorită. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Delianda și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, fenitoină, carbamazepină, fenobarbital);
- sunătoare, un produs din plante folosit pentru anxietate și depresie ușoară;
- rifampicină, un medicament antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Delianda, întrucât efectul Delianda poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă va trebui să vi se administreze Delianda și dacă trebuie să fiți ținut sub observație.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Delianda dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există șansa să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție sigură în timp ce luați Delianda. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Delianda, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Delianda nu are niciun efect sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Delianda conține dextrați (glucoză)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Delianda

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de un comprimat de **60 mg** o dată pe zi.

- **dacă aveți funcția rinichilor afectată**, doza poate fi redusă de către medicul dumneavoastră la un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă aveți greutatea corporală de 60 kg sau mai puțin**, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi;
- **dacă medicul dumneavoastră v-a prescris medicamente cunoscute drept inhibitori ai gp-P:** ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol, doza recomandată este de un comprimat de **30 mg** o dată pe zi.

Cum să luați comprimatul

Înghițiți comprimatul, preferabil cu apă.

Delianda poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea comprimatului întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre

alte modalități de a lua Delianda. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere imediat înainte să îl luați. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă administreze comprimatul zdrobit de Delianda prin intermediul unui tub introdus în nas (sondă nazogastrică) sau în stomac (sondă gastrică de alimentare).

Medicul dumneavoastră vă poate modifica tratamentul anticoagulant, după cum urmează:

Trecerea de la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu, warfarină) la Delianda

Încetați administrarea antagonistului vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să vă efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să începeți să luați Delianda.

Trecerea de la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) la Delianda

Încetați administrarea medicamentelor anterioare (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) și începeți să luați Delianda în momentul programat pentru administrarea următoarei doze.

Trecerea de la anticoagulante parenterale (de exemplu, heparină) la Delianda

Încetați administrarea anticoagulantului (de exemplu, heparină) și începeți să luați Delianda în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de anticoagulant.

Trecerea de la Delianda la antagoniști ai vitaminei K (de exemplu, warfarină)

Dacă în prezent luați Delianda 60 mg:

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă scădeți doza de Delianda la un comprimat de 30 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Delianda.

Dacă în prezent luați Delianda 30 mg (doză redusă):

Medicul dumneavoastră vă va spune să vă reduceți doza de Delianda la un comprimat de 15 mg o dată pe zi și să îl luați împreună cu un antagonist al vitaminei K (de exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră va trebui să vă efectueze analize de sânge și vă va instrui cu privire la momentul în care să încetați să luați Delianda.

Trecerea de la Delianda la anticoagulante orale (altele decât AVK) (dabigatran, rivaroxaban sau apixaban)

Încetați administrarea Delianda și începeți anticoagulantul (altul decât AVK) (de exemplu, dabigatran, rivaroxaban sau apixaban) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Delianda.

Trecerea de la Delianda la anticoagulante parenterale (de exemplu, heparină)

Încetați administrarea Delianda și începeți anticoagulantul parenteral (de exemplu, heparină) în momentul programat pentru administrarea următoarei doze de Delianda.

Pacienți supuși cardioversiei:

Dacă aveți bătăi anormale ale inimii și trebuie readuse la normal printr-o procedură numită cardioversie, luați Delianda la orele indicate de medicul dumneavoastră pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge în creier și în alte vase sanguine din organism.

Dacă luați mai mult Delianda decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Delianda. Dacă luați mai mult Delianda decât este recomandat, puteți avea un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Delianda

Trebuie să luați comprimatul imediat și apoi să continuați în ziua următoare cu schema de administrare de o dată pe zi, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Delianda

Nu încetați să luați Delianda fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Delianda tratează și previne afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La fel ca alte medicamente similare (medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge), Delianda poate cauza sângerare, care poate pune în pericol viața. În unele cazuri, este posibil ca sângerarea să nu fie evidentă.

Dacă manifestați orice eveniment de sângerare care nu se oprește de la sine sau dacă manifestați semne de sângerare excesivă (slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeli, durere de cap sau umflături inexplicabile), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă schimbe medicamentul.

Lista globală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul stomacului;
- rezultate anormale ale analizelor de sânge privind funcția ficatului;
- sângerare din piele sau de sub piele;
- anemie (număr redus de celule roșii în sânge);
- sângerare din nas;
- sângerare din vagin;
- erupție trecătoare pe piele;
- sângerare la nivelul intestinului;
- sângerare din gură și/sau din gât;
- prezență de sânge în urină;
- sângerare după o leziune (puncție);
- sângerare la nivelul stomacului;
- amețeală;
- senzație de greață;
- durere de cap;
- mâncărimi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul ochilor;
- sângerare dintr-o plagă chirurgicală, după o operație;
- sânge în spută, atunci când tușiți;
- sângerare la nivelul creierului;
- alte tipuri de sângerări;
- număr redus de trombocite în sânge (care poate afecta coagularea);
- reacție alergică;
- urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- sângerare la nivelul mușchilor;
- sângerare la nivelul articulațiilor;
- sângerare la nivelul abdomenului;
- sângerare la nivelul inimii;
- sângerare la nivelul craniului;
- sângerare după o procedură chirurgicală;

- șoc alergic;
- umflare a oricărei părți a corpului din cauza unei reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corespunzător (nefropatie asociată cu anticoagulante).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Delianda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură la păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Delianda

- Substanța activă este edoxaban
Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu edoxaban 15 mg.
Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu edoxaban 30 mg.
Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu edoxaban 60 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt dextrați (glucoză), amidon pregelatinizat (din porumb), crospovidonă tip A, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu (E470b) în nucleul comprimatului și hipromeloză, talc, macrogol, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172) - doar pentru 15 mg și 60 mg și oxid roșu de fier (E172) - doar pentru 15 mg și 30 mg în filmul de acoperire.
A se vedea pct. 2 „Delianda conține dextrați (glucoză).”

Cum arată Delianda și conținutul ambalajului

Delianda 15 mg sunt comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare portocaliu brun deschis, marcate cu E1 pe o parte a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: diametru aproximativ 6 mm.

Delianda 30 mg sunt comprimate filmate biconvexe, de culoare roz, marcate cu E2 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: diametru aproximativ 8 mm.

Delianda 60 mg sunt comprimate filmate comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare galben brun, marcate cu E3 pe o față a comprimatului. Dimensiunea comprimatelor: diametru aproximativ 10 mm.

Delianda 15 mg comprimate filmate este disponibil în:

- cutii cu blistere cu 10 comprimate filmate.
- cutii cu blistere perforate pentru doze unitare cu 10 x 1 comprimate filmate.

Delianda 30 mg și 60 mg comprimate filmate este disponibil în:

- cutii cu blistere cu 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.
- cutii cu blistere perforate pentru doze unitare cu 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimate filmate.
- cutii cu blistere tip calendar cu 28, 56, 84 sau 98 comprimate filmate.
- cutii cu blistere perforate pentru doze unitare tip calendar cu 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 sau 98 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Делианда
Cehia, Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Ungaria	Delianda

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.