

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15749/2024/01-02
15750/2024/01-26
15751/2024/01-26

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

edoxaban

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

edoxaban

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 15 mg edoxaban.
Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 30 mg edoxaban.
Fiecare comprimat conține edoxaban tosilat monohidrat echivalent cu 60 mg edoxaban.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține dextrați (glucoză).
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

Delianda 15 mg comprimate filmate
10 comprimate filmate
10 x 1 comprimat filmat
Delianda 30 mg și 60 mg comprimate filmate
10 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate

84 comprimate filmate
90 comprimate filmate
98 comprimate filmate
100 comprimate filmate
10 x 1 comprimat filmat
28 x 1 comprimat filmat
30 x 1 comprimat filmat
56 x 1 comprimat filmat
60 x 1 comprimat filmat
84 x 1 comprimat filmat
90 x 1 comprimat filmat
98 x 1 comprimat filmat
100 x 1 comprimat filmat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blister

Delianda 15 mg comprimate filmate

15749/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15749/2024/02 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat filmat

Delianda 30 mg comprimate filmate

15750/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15750/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15750/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15750/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15750/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15750/2024/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15750/2024/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15750/2024/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15750/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15750/2024/10 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister tip calendar

15750/2024/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate în blister tip calendar

15750/2024/12 – ambalaj cu 84 comprimate filmate în blister tip calendar

15750/2024/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister tip calendar

15750/2024/14 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/17 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/18 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/19 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15750/2024/23 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip

calendar

15750/2024/24 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar

15750/2024/25 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar

15750/2024/26 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar

Delianda 60 mg comprimate filmate

15751/2024/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

15751/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate

15751/2024/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate

15751/2024/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate

15751/2024/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate

15751/2024/06 – ambalaj cu 84 comprimate filmate

15751/2024/07 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

15751/2024/08 – ambalaj cu 98 comprimate filmate

15751/2024/09 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

15751/2024/10 – ambalaj cu 28 comprimate filmate în blister tip calendar

15751/2024/11 – ambalaj cu 56 comprimate filmate în blister tip calendar

15751/2024/12 – ambalaj cu 84 comprimate filmate în blister tip calendar

15751/2024/13 – ambalaj cu 98 comprimate filmate în blister tip calendar

15751/2024/14 – ambalaj cu 10 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/15 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/16 – ambalaj cu 30 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/17 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/18 – ambalaj cu 60 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/19 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare

15751/2024/20 – ambalaj cu 90 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare
15751/2024/21 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare
15751/2024/22 – ambalaj cu 100 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare
15751/2024/23 – ambalaj cu 28 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar
15751/2024/24 – ambalaj cu 56 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar
15751/2024/25 – ambalaj cu 84 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar
15751/2024/26 – ambalaj cu 98 x 1 comprimat filmat în blister perforat pentru doze unitare tip calendar

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Delianda 15 mg
Delianda 30 mg
Delianda 60 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15749/2024/01-02
15750/2024/01-26
15751/2024/01-26

Anexa 3

Informații privind etichetarea

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

edoxaban

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

edoxaban

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pachet calendar

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

CARDUL PACIENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ

Delianda

comprimate filmate

edoxaban

Vă rugăm să aveți în permanență acest card cu dumneavoastră.

Prezentați-l profesionistului din domeniul sănătății, farmacistului, chirurgului sau stomatologului înainte de orice tratament sau intervenție medicală.

INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL

Numele pacientului:

Data nașterii:

În caz de urgență, vă rugăm să contactați:

Nume:

Nr. telefon:

INFORMAȚII PRIVIND TRATAMENTUL

(A se completa de către medic)

Delianda a fost prescris la o doză administrată o dată pe zi de: mg

Tratamentul început la data de: / (II/aaaa)

Grupa sanguină:

Alte medicamente/afecțiuni:

INFORMAȚII PRIVIND MEDICUL PRESCRIPTOR

Pentru informații suplimentare sau în caz de urgență, vă rugăm să contactați:

Numele medicului:

Numărul de telefon, ștampila cabinetului:

Semnătura medicului:

INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

- Delianda este un anticoagulant oral, inhibitor al factorului Xa.
- Atunci când este necesară o procedură invazivă, Delianda trebuie întrerupt cu cel puțin 24 de ore

- înainte și trebuie să se acționeze cu prudență adecvată
- Delianda poate crește riscul de sângerare. În caz de sângerare semnificativă din punct de vedere clinic, opriți imediat tratamentul.
 - Testele de coagulare cum ar fi raportul internațional normalizat (INR), timpul de protrombină (PT) sau timpul de tromboplastină parțial activat (aPTT) nu constituie instrumente utile de măsurare a efectului Delianda. Cu toate acestea, o dozare calibrată de anti-Factor Xa poate contribui la ajutarea la informarea deciziilor clinice.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru mai multe informații.

Krka [LOGO]

DESPRE TRATAMENTUL DUMNEAVOASTRĂ

Vi s-a prescris Delianda, un medicament anticoagulant care vă subțiază sângele și vă ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge. Este important să luați medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

- Dacă omiteți o doză, luați respectiva doză imediat și apoi continuați în ziua următoare conform programului normal - nu luați dublul dozei prescrise în aceeași zi.
- Nu începeți să luați niciun alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală) fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.
- Nu încetați să luați Delianda fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate crește riscul de a dezvolta un cheag de sânge.
- Vă rugăm să citiți prospectul cu informații pentru pacient care se găsește în interiorul fiecărui ambalaj de Delianda.

CÂND SĂ SOLICITAȚI ASISTENȚĂ MEDICALĂ

RISC DE SÂNGERARE

Administrarea unui medicament anticoagulant cum este Delianda vă poate crește riscul de sângerare. Prin urmare, este important să cunoașteți posibilele semne și simptome de sângerare și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- Vânătași sau sângerări sub piele
- Sânge în urină
- Tuse cu sânge
- Vărsături de sânge sau materii care arată precum zațul de cafea
- Sângerări nazale sau tăieturi care au nevoie de mult timp pentru a se opri din sângerat
- Scaune foarte închise la culoare
- Amețeli sau dureri de cap apărute brusc
- Oboseală inexplicabilă
- Sângerări vaginale anormale, inclusiv menstruații abundente sau prelungite

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă manifestați orice simptome neobișnuite.