

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Делианда 15 mg филмирани таблетки
Делианда 30 mg филмирани таблетки
Делианда 60 mg филмирани таблетки
едоксабан

Delianda 15 mg film-coated tablets
Delianda 30 mg film-coated tablets
Delianda 60 mg film-coated tablets
edoxaban

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Рег. № 20270245/46/77
Разрешение №	66388-9027-08-2024
BG/MA/MP	
Издание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Делианда и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Делианда
3. Как да приемате Делианда
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Делианда
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Делианда и за какво се използва

Делианда съдържа активното вещество едоксабан и спада към група лекарства, наречени антикоагуланти. Това лекарство помага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. То действа чрез блокиране на активността на фактор Ха, който е важен компонент на кръвосъсирването.

Делианда се използва при възрастни:

- да предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове в тялото, ако имате определен вид неправилен сърдечен ритъм, наречен неклапно предсърдно мъждене, и най-малко един допълнителен рисков фактор като сърдечна недостатъчност, предишен инсулт или високо кръвно налягане;
- за лечение на кръвни съсиреци във вените на краката (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробна емболия) и за да предотврати повторно образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на краката и/или белите дробове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Делианда

Не приемайте Делианда

- ако сте алергични към едоксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате активно кървене;
- ако имате заболяване или състояние, което повишава риска за сериозно кървене



- (например стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (например варфарин, дабигатран, ривароксабан, аликсабан или хепарин), освен когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да се запази проходимостта му;
- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Делианда.

- ако сте изложени на риск от кървене, какъвто може да е случаят, ако имате някое от следните състояния:
 - терминална бъбречна недостатъчност или ако сте на диализа;
 - тежко чернодробно заболяване;
 - заболявания с кървене;
 - проблем с кръвоносните съдове в задната част на очите (ретинопатия);
 - скорошно кървене в мозъка (вътречерепно или вътримозъчно кървене);
 - проблеми с кръвоносните съдове на мозъка или гръбначния стълб;
- ако имате механична сърдечна клапа.

Делианда 15 mg трябва да се използва само когато се преминава от Делианда 30 mg на антагонист на витамин К (например варфарин) (вижте точка 3. „Как да приемате Делианда“).

Обърнете специално внимание при употребата на Делианда

- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението.

Ако Ви предстои операция:

- много е важно да приемате Делианда преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар. Ако е възможно, Делианда трябва да се спре поне 24 часа преди операцията. Вашият лекар ще определи кога да подновите приема на Делианда. В спешни ситуации Вашият лекар ще помогне да се определят подходящите действия по отношение на Делианда.

Деца и юноши

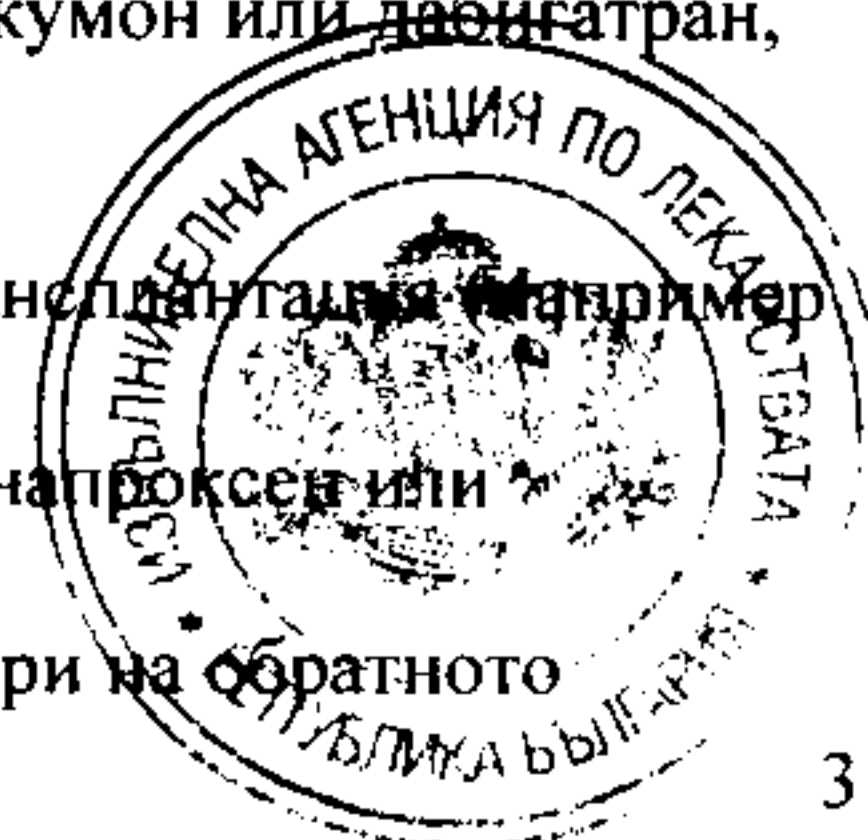
Делианда не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Делианда

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за гъбични инфекции (например кетоконазол);
- лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (например дронедарон, хинидин, верапамил);
- други лекарства, които намаляват кръвосъсирването (например хепарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К като варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или дабигатран, ривароксабан, аликсабан);
- антибиотици (например еритромицин, кларитромицин);
- лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация (например циклоспорин);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (например напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- лекарства за лечение на депресия, наречени селективни инхибитори на обратното



захващане на серотонина или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемате Делианда, тъй като тези лекарства могат да засилят ефектите на Делианда и вероятността от нежелано кървене. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Делианда и дали трябва да бъдете наблюдавани.

Ако приемате някое от следните:

- някои лекарства за лечение на епилепсия (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- жълт кантарион, билков продукт, използван при тревожност и лека депресия;
- рифампицин, антибиотик.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Делианда, тъй като ефектът на Делианда може да бъде понижен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Делианда и дали трябва да бъдете под наблюдение.

Бременност и кърмене

Не приемайте Делианда, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция, докато приемате Делианда. Ако забременеете, докато приемате Делианда, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши как трябва да се лекувате.

Шофиране и работа с машини

Делианда не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Делианда съдържа декстрати (глюкоза)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Делианда

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза да приемате

Препоръчителната доза е една таблетка от **60 mg** веднъж дневно.

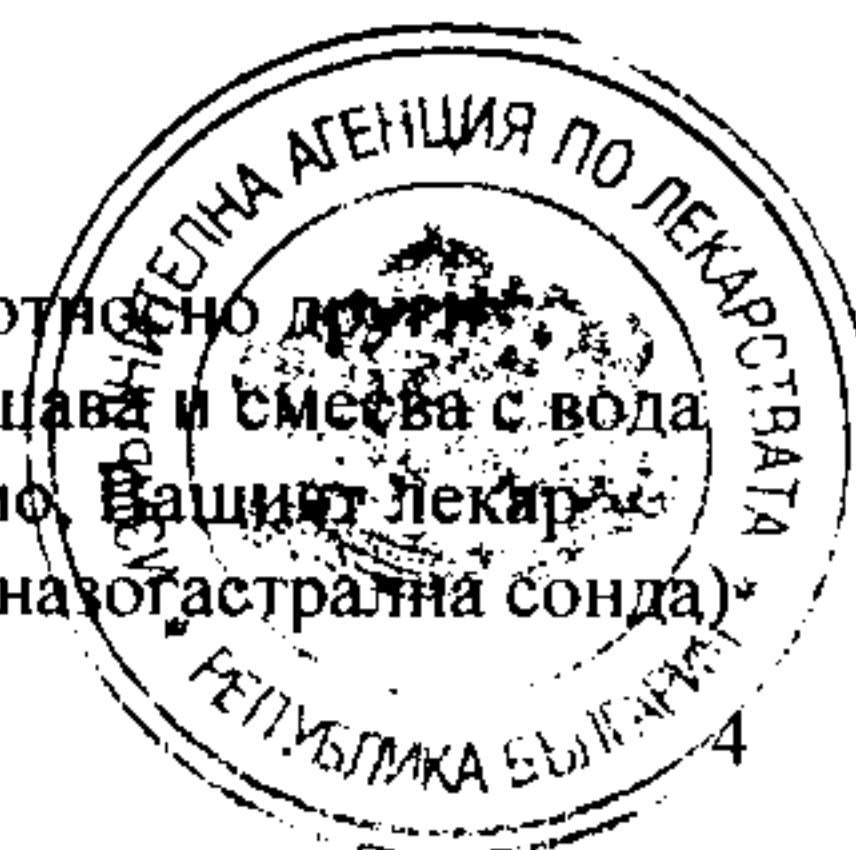
- **Ако имате нарушена бъбречна функция**, дозата може да се намали до една таблетка от **30 mg** веднъж дневно от Вашия лекар;
- **Ако телесното Ви тегло е 60 kg или по-малко**, препоръчителната доза е една таблетка от **30 mg** веднъж дневно;
- **Ако Вашият лекар Ви е предписал лекарства, известни като инхибитори на Р-гр:** циклоспорин, дронедарон, еритромицин или кетоназол, препоръчителната доза е една таблетка от **30 mg** веднъж дневно.

Как да приемате таблетката

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.

Делианда може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да глътнете таблетката цяла, говорете с Вашия лекар относно други възможни начини за приемане на Делианда. Таблетката може да се разтрошава и смесва с вода или ябълково пюре, непосредствено преди да я приемете. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви даде разтрошената таблетка Делианда и през сонда през носа (назогастрална сонда).



или стомашна сонда (гастрална сонда за хранене).

Вашият лекар може да променя антикоагулантното Ви лечение, както следва:

Преминаване от антагонисти на витамин К (например варфарин) на Делианда

Спрете да приемате антагониста на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви уведоми кога да започнете да приемате Делианда.

Преминаване от перорални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан), на Делианда

Спрете да приемате предшестващите лекарства (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан) и започнете да приемате Делианда по времето за следващата планирана доза.

Преминаване от парентерални антикоагуланти (например хепарин) на Делианда

Спрете да приемате антикоагуланта (например хепарин) и започнете Делианда по времето за следващата планирана доза антикоагулант.

Преминаване от Делианда на антагонисти на витамин К (например варфарин)

Ако понастоящем приемате **60 mg Делианда**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Делианда до една таблетка от 30 mg веднъж дневно и да го приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Делианда.

Ако понастоящем приемате **30 mg (намалена доза) Делианда**:

Вашият лекар ще Ви каже да намалите дозата Делианда до една таблетка от 15 mg веднъж дневно и да я приемате заедно с антагонист на витамин К (например варфарин). Вашият лекар ще трябва да направи кръвни изследвания и ще Ви каже кога да спрете да приемате Делианда.

Преминаване от Делианда на перорални антикоагуланти, които не са антагонисти на витамин К (дабигатран, ривароксабан или апиксабан)

Спрете да приемате Делианда и започнете антикоагулант, който не е антагонист на витамин К (например дабигатран, ривароксабан или апиксабан), по времето за следващата планирана доза Делианда.

Преминаване от Делианда на парентерални антикоагуланти (например хепарин)

Спрете да приемате Делианда и започнете парентералния антикоагулант (например хепарин) по времето за следващата планирана доза Делианда.

Пациенти, при които се предприема кардиоверсия:

Ако при Вас нарушеният сърдечен ритъм трябва да се нормализира посредством процедура, наречена кардиоверсия, приемайте Делианда по времето, определено от Вашия лекар, за да предотвратите образуването на кръвни съсиреци в мозъка и други кръвоносни съдове в тялото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Делианда

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Делианда.

Ако сте приели повече Делианда от препоръчаното, може да имате повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Делианда

Трябва незабавно да приемете таблетката и след това да продължите на следващия ден с таблетката веднъж дневно, както е обичайно. Не вземайте двойна доза в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Делианда

Не спирайте да приемате Делианда без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като Делианда лекува и предпазва от сериозни заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както други подобни лекарства (лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци), Делианда може да причини кървене, което може потенциално да бъде животозастрашаващо. В някои случаи кървенето може да не е очевидно.

Ако имате някакъв случай на кървене, което не спира от само себе си, или ако имате признаци на прекомерно кървене (необичайна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие или необясним оток), незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението Ви.

Общ списък на възможните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- стомашна болка;
- отклонения в чернодробните функционални показатели;
- кървене от кожата или подкожен кръвоизлив;
- анемия (ниско ниво на червените кръвни клетки);
- кръвоизлив от носа;
- кръвоизлив от влагалището;
- обрив;
- кръвоизлив в червата;
- кървене от устата и/или гърлото;
- кръв в урината Ви;
- кървене от нараняване (при убождаване);
- кръвоизлив в стомаха;
- замаяност;
- гадене;
- главоболие;
- сърбеж.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кръвоизлив в окото;
- кървене от хирургична рана след операция;
- кръв в храчката след изкашляне;
- кръвоизлив в мозъка;
- други видове кръвоизливи;
- намален брой тромбоцити в кръвта (което може да повлияе кръвосъсирването);
- алергична реакция;
- уртикария.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- кръвоизлив в мускулите;
- кръвоизлив в ставите;
- кръвоизлив в корема;
- кръвоизлив в сърцето;
- кръвоизлив в черепа;
- кървене след хирургична намеса;
- алергичен шок;
- оток на която и да е част от тялото поради алергична реакция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- кръвоизлив в бъбрека понякога с наличие на кръв в урината, водещ до неспособност на бъбреците да функционират правилно (свързана с антикоагулант нефропатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Делианда

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Делианда

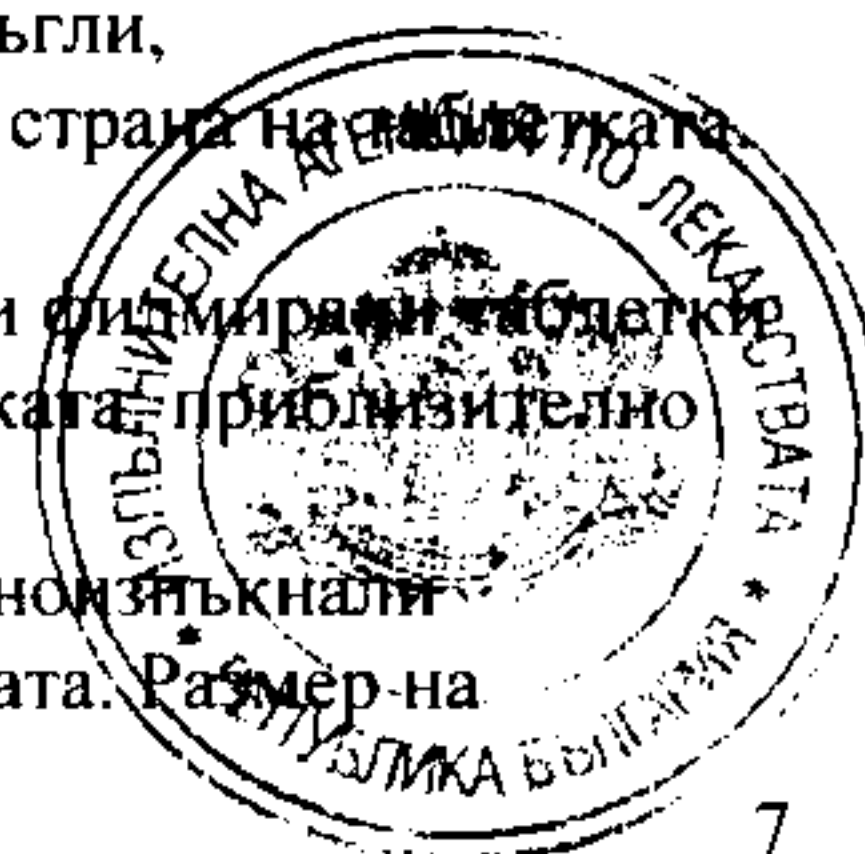
- Активно вещество: едоксабан (*edoxaban*).
Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 15 mg едоксабан.
Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 30 mg едоксабан.
Всяка таблетка съдържа едоксабан тозилат монохидрат, еквивалентен на 60 mg едоксабан.
- Други съставки са декстрати (глюкоза), прежелатинизирано нишесте (царевичен произход), кросповидон, хидроксипропилцелулоза и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) – само за 15 mg и 60 mg и червен железен оксид (E172) – само за 15 mg и 30 mg във филмовото покритие.

Как изглежда Делианда и какво съдържа опаковката

Делианда 15 mg филмирани таблетки са светло кафеникаво-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение E1 от едната страна на таблетката. Размер на таблетката: приблизително 6 mm.

Делианда 30 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение E2 от едната страна на таблетката. Размер на таблетката: приблизително 8 mm.

Делианда 60 mg филмирани таблетки са кафеникаво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение E3 от едната страна на таблетката. Размер на



таблетката: приблизително 10 mm.

Делианда 15 mg филмирани таблетки са налични в опаковки, съдържащи

- 10 филмирани таблетки, в блистери.
- 10 x 1 филмирана таблетка, в перфорирани блистери с единични дози.

Делианда 30 mg and 60 mg филмирани таблетки са налични в опаковки, съдържащи

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 филмирани таблетки, в блистери.
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 или 100 x 1 филмирана таблетка, в перфорирани блистери с единични дози.
- 28, 56, 84 или 98 филмирани таблетки, в блистери, календарна опаковка
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 или 98 x 1 филмирана таблетка, в перфорирани блистери с единични дози, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава — членка	Търговско име
Словения	Delianda 15 mg filmsko obložene tablete Delianda 30 mg filmsko obložene tablete Delianda 60 mg filmsko obložene tablete
България	Делианда 15 mg филмирани таблетки Делианда 30 mg филмирани таблетки Делианда 60 mg филмирани таблетки Delianda 15 mg film-coated tablets Delianda 30 mg film-coated tablets Delianda 60 mg film-coated tablets
Чешка република	Delianda
Естония	Delianda
Хърватия	Delianda 15 mg filmom obložene tablete Delianda 30 mg filmom obložene tablete Delianda 60 mg filmom obložene tablete
Унгария	Delianda 15 mg filmtabletta Delianda 30 mg filmtabletta Delianda 60 mg filmtabletta
Литва	Delianda 15 mg plėvele dengtos tabletės Delianda 30 mg plėvele dengtos tabletės Delianda 60 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Delianda 15 mg apvalkotās tabletes Delianda 30 mg apvalkotās tabletes Delianda 60 mg apvalkotās tabletes
Полша	Delianda
Румъния	Delianda 15 mg comprimate filmate Delianda 30 mg comprimate filmate Delianda 60 mg comprimate filmate
Словакия	Delianda 15 mg filmom obalené tablety Delianda 30 mg filmom obalené tablety Delianda 60 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

17 Юли 2024



Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

