TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Delianda®
15 mg
edoksaban

Delianda®
30 mg
edoksaban

Delianda®
60 mg
edoksaban

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Delianda, 15 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku tosilat monohidrata).
Delianda, 30 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku tosilat monohidrata).
Delianda, 60 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku tosilat monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Delianda, 15 mg film tablete
10 film tableta

Delianda, 30 mg, film tablete
30 film tableta

Delianda, 60 mg, film tablete
30 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Delianda, 15 mg, film tablete: 000461970 2023
Delianda, 30 mg, film tablete: 000461971 2023
Delianda, 60 mg, film tablete: 000461972 2023

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AF03

19. EAN KOD

Delianda, 15 mg, film tablete
3838989760564
Delianda, 30 mg, film tablete
3838989760571
Delianda, 60 mg, film tablete
3838989760588

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Delianda 15 mg
Delianda 30 mg
Delianda 60 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Doziranje:

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Delianda®

2. JAČINA LEKA

15 mg
30 mg
60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

edoksaban

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Delianda®
film tablete
edoksaban

Molimo Vas da ovu karticu uvek nosite sa sobom.
Pre bilo kog medicinskog tretmana ili intervencije pokažite ovu karticu svom lekaru, farmaceutu, hirurgu ili stomatologu.

INFORMACIJE O PACIJENTU
Ime i prezime pacijenta:
Datum rođenja:
U hitnim slučajevima kontaktirajte:
Ime i prezime:
Broj telefona:

INFORMACIJE O TERAPIJI
(Popunjava lekar)
Lek Delianda je propisan u dozi od ____mg jednom dnevno.
Početak terapije: / (mesec/godina)
Krvna grupa:
Ostali lekovi / stanja:

INFORMACIJE O PROPISIVAČU
Za više informacija ili u hitnim slučajevima kontaktirajte:
Ime i prezime lekara:
Broj telefona, broj licence:
Potpis lekara:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
- Lek Delianda je oralni antikoagulans, inhibitor faktora Xa.
- U slučaju potrebe invazivnih medicinskih postupaka, terapiju lekom Delianda treba prekinutinajmanje 24 sata pre intervencije i pridržavati se mera opreza.
- Lek Delianda može povećati rizik od krvarenja. U slučaju klinički značajnih krvarenja, odmah prekinite lečenje.
- Testovi koagulacije, kao što su internacionalni normalizovani odnos (INR), protrombinsko vreme (PT) ili aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) nisu korisni pokazatelji efekta leka Delianda. Međutim, kalibrisani test anti-faktora Xa može pomoći u donošenju kliničke odluke.

Za više informacija pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Krka [LOGO]

O TERAPIJI
Propisan Vam je lek Delianda, lek protiv zgrušavanja krvi koji razređuje krv i pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Važno je da uzmete lek tačno prema uputstvu Vašeg lekara.
- Ako propustite dozu leka, uzmite ga odmah, a zatim nastavite sledećeg dana kao i obično – ne uzimajte dvostruko više od propisane doze leka u jednom danu.
- Nemojte započinjati uzimanje drugih lekova (uključujući i one bez recepta) bez konsultacije sa svojim lekarom.
- Ne prekidajte uzimanje leka Delianda bez konsultacije sa svojim lekarom, jer to može povećati rizik od stvaranja krvnog ugruška.
- Molimo pročitajte Uputstvo za lek, koje se nalazi unutar svakog pakovanja leka Delianda.

KADA JE POTREBNO ZATRAŽITI MEDICINSKI SAVET

RIZIK OD KRVARENJA

Uzimanje lekova protiv zgrušavanja krvi, kao što je lek Delianda, može povećati rizik od krvarenja. Zbog toga je važno biti svestan mogućih znakova i simptoma krvarenja, i **odmah** razgovarati sa svojim lekarom u slučaju pojave:

- Modrica ili potkožnog krvarenja
- Krvi u urinu
- Iskašljavanja krvi
- Povraćanja krvi ili sadržaja koji liči na mlevenu kafu
- Krvarenja iz nosa ili posekotina kod kojih je potrebno dugo vremena da se zaustavi krvarenje
- Stolice boje katrana
- Vrtoglavice ili iznenadne glavobolje
- Neobjašnjivog umora
- Abnormalnog vaginalnog krvarenja, uključujući obilne ili produžene menstruacije.

Molimo razgovarajte sa svojim lekarom, ukoliko imate bilo kakve neobične simptome.