

UPUTSTVO ZA LEK

Delianda[®], 15 mg, film tablete

Delianda[®], 30 mg, film tablete

Delianda[®], 60 mg, film tablete

edoksaban

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Delianda i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Delianda
3. Kako se uzima lek Delianda
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Delianda
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Delianda i čemu je namenjen

Lek Delianda sadrži aktivnu supstancu edoksaban i pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi. Ovaj lek pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Deluje tako što blokira delovanje faktora Xa, koji je važna komponenta zgrušavanja krvi.

Lek Delianda se primenjuje kod odraslih za:

- **sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u mozgu** (moždani udar) **i drugim krvnim sudovima u organizmu**, ukoliko imate oblik nepravilnog srčanog ritma koji se zove nevalvularna atrijalna fibrilacija i bar još jedan dodatni faktor rizika, kao što su slabost srca, prethodni moždani udar ili visok krvni pritisak;
- **lečenje krvnih ugrušaka u venama nogu** (tromboza dubokih vena) **i krvnim sudovima pluća** (plućna embolija), kao i za **sprečavanje ponovnog nastanka krvnih ugrušaka** u krvnim sudovima nogu i/ili pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Delianda

Lek Delianda ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na edoksaban ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako aktivno krvarite;
- ako imate bolest ili stanje koje povećava rizik od ozbiljnog krvarenja; (npr. čir na želucu, povredu mozga ili moždano krvarenje ili nedavnu hiruršku intervenciju na mozgu ili očima);
- ako uzimate druge lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparin), osim kod promene antikoagulantne terapije ili kod primanja heparina kroz vensku ili arterijsku liniju kako bi ostala prohodna;
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja;
- ako imate nekontrolisani povišeni krvni pritisak;
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Delianda:

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što bi moglo biti u slučaju da imate neko od sledećih stanja:
 - poslednji stadijum bolesti bubrega ili ako ste na dijalizi;
 - tešku bolest jetre;
 - poremećaj krvarenja;
 - probleme sa krvnim sudovima u zadnjem delu oka (retinopatija);
 - nedavno krvarenje u mozgu (intrakranijalno ili intracerebralno krvarenje);
 - probleme sa krvnim sudovima u mozgu ili kičmenoj moždini;
- ako imate mehanički srčani zalistak.

Lek Delianda, 15 mg koristi se samo u situaciji kada se terapija lekom Delianda u dozi od 30 mg zamenjuje antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) (videti odeljak 3. Kako se uzima lek Delianda).

Poseban oprez je potreban prilikom primene leka Delianda:

- ako znate da imate bolest koja se naziva antifosfolipidni sindrom (poremećaj imunskog sistema koji uzrokuje povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka), obavestite o tome svog lekara koji će odlučiti postoji li potreba za izmenom terapije.

Ako je potrebno da idete na operaciju:

- veoma je važno da uzmete lek Delianda pre i posle operacije tačno u vreme koje Vam je odredio lekar. Ako je moguće, treba prekinuti primenu leka Delianda najmanje 24 sata pre operacije. Lekar će odrediti kada ćete ponovno početi da uzimate lek Delianda. U hitnim situacijama, lekar će pomoći u određivanju odgovarajućih mera u vezi sa lekom Delianda.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Delianda kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Delianda

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko primenjujete neki od sledećih lekova:

- neke od lekova koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol);
- lekove koji se koriste za lečenje poremećaja rada srca (npr. dronedaron, hinidin, verapamil);
- druge lekove koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi (npr. heparin, klopidogetrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili dabigatran, rivaroksaban, apiksaban);
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- lekove za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (npr. ciklosporin);
- lekove koji se koriste za lečenje zapaljenja i lekove za ublažavanje bolova (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu);
- lekove koji se koriste za lečenje depresije koji se nazivaju selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek Delianda, zato što ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Delianda i povećati verovatnoću neželjenog krvarenja. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Delianda i da li morate biti pod nadzorom.

Obavestite lekara ukoliko uzimate nešto od sledećeg:

- neke lekove za lečenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital);
- kantarion (engl. *St. John's wort*), biljni preparat koji se primenjuje kod anksioznosti i blage depresije;
- rifampicin, antibiotik.

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite o tome svog lekara pre nego što uzmete lek Delianda, jer dejstvo leka Delianda može biti smanjeno. Vaš lekar će odlučiti da li treba da se lečite lekom Delianda i da li morate biti pod nadzorom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite nemojte uzimati lek Delianda. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite dok uzimate lek Delianda, koristite pouzdanu kontracepciju. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Delianda, odmah obavestite svog lekara, koji će odlučiti o daljoj terapiji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Delianda nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Delianda

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka uzeti

Preporučena doza je jedna tableta od **60 mg** jednom dnevno.

- **Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega**, lekar Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu od **30 mg** jednom dnevno.
- **Ukoliko imate telesnu masu od 60 kg ili manju**, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg**

- jednom dnevno.
- **Ukoliko Vam je lekar propisao lekove koji su poznati inhibitori P-gp:** ciklosporin, dronedaron, eritromicin ili ketokonazol, preporučena doza je jedna tableta od **30 mg** jednom dnevno.

Kako uzeti tabletu

Progutajte tabletu, preporučuje se sa vodom.

Lek Delianda se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ukoliko Vam je teško da progutate celu tabletu, obratite se lekaru za savet o drugim načinima na koje možete uzimati lek Delianda. Tabletu možete usitniti i pomešati sa vodom ili kašom od jabuka neposredno pre primene. Ukoliko je potrebno, lekar Vam može primeniti usitnjenu tabletu leka Delianda kroz nazogastričnu sondu ili želudačnu sondu direktno u želudac.

Lekar Vam može promeniti antikoagulantnu terapiju na sledeći način:

Zamena antagonista vitamina K (npr. varfarin) lekom Delianda

Prestanite sa uzimanjem antagonista vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga će Vam dati uputstvo kada da počnete sa uzimanjem leka Delianda.

Zamena oralnih antikoagulanasa koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) lekom Delianda

Prestanite sa uzimanjem prethodnih lekova (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) i počnite sa uzimanjem leka Delianda u vreme kada prema rasporedu treba da uzmete sledeću dozu.

Zamena parenteralnih antikoagulanasa (npr. heparin) lekom Delianda

Prestanite sa uzimanjem antikoagulansa (npr. heparin) i počnite uzimati lek Delianda u vreme kada prema rasporedu trebate uzeti sledeću dozu antikoagulansa.

Zamena leka Delianda antagonistima vitamina K (npr. varfarin)

Ukoliko trenutno uzimate lek Delianda u dozi od 60 mg:

Lekar će Vam reći da smanjite dozu leka Delianda na 30 mg jednom dnevno, kao i da uzmete lek zajedno sa antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga će Vam dati dalja uputstva kada da prestanete sa uzimanjem leka Delianda.

Ukoliko trenutno uzimate lek Delianda u dozi od 30 mg (smanjenu dozu):

Lekar će Vam reći da smanjite dozu leka Delianda na 15 mg jednom dnevno, kao i da uzmete lek zajedno sa antagonistom vitamina K (npr. varfarin). Lekar će morati da Vam uradi analize krvi i nakon toga će Vam dati dalja uputstva kada da prestanete sa uzimanjem leka Delianda.

Zamena leka Delianda oralnim antikoagulansima koji nisu antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban)

Prestanite sa uzimanjem leka Delianda i počnite da uzimate antikoagulans koji nije antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ili apiksaban) u vreme kada prema rasporedu treba uzeti sledeću dozu leka Delianda.

Zamena leka Delianda parenteralnim antikoagulansima (npr. heparin)

Prestanite sa uzimanjem leka Delianda i počnite sa primenom parenteralnog antikoagulansa (npr. heparin) u vreme kada prema rasporedu treba uzeti sledeću dozu leka Delianda.

Pacijenti koji će biti podvrgnuti kardioverziji

Ukoliko je kod poremećaja rada srca potrebno uspostaviti normalan srčani ritam sprovođenjem postupka koji se naziva kardioverzija, uzmite lek Delianda u vreme koje Vam odredi lekar, kako biste sprečili nastanak 5 od 8 krvnih ugrušaka u mozgu i drugim krvnim sudovima u Vašem organizmu.

Ako ste uzeli više leka Delianda nego što treba

Ako ste uzeli više leka Delianda nego što treba, odmah obavestite svog lekara. Ako uzmete više leka Delianda nego što je preporučeno, možete imati povećan rizik od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Delianda

Tabletu uzmete odmah i nastavite sledećeg dana sa uzimanjem tablete jednom dnevno prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti duplu dozu istog dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Delianda

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Delianda, a da niste prethodno o tome razgovarali sa svojim lekarom, zato što lek Delianda leči i sprečava nastanak ozbiljnih stanja.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

Ako Vam se pojavi bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje samo od sebe ili se pojave znaci obilnog krvarenja (izrazita slabost, umor, bledilo, vrtoglavica, glavobolja ili neobjašnjivi otoci), odmah potražite savet lekara. Lekar može odlučiti da li će Vas zadržati pod pažljivim nadzorom ili će Vam promeniti lek koji koristite.

Spisak svih mogućih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u želucu;
- poremećeni parametri testova funkcije jetre;
- krvarenje iz kože ili potkožno krvarenje;
- anemija (mali broj crvenih krvnih zrnaca);
- krvarenje iz nosa;
- vaginalno krvarenje;
- osip;
- krvarenje u crevima;
- krvarenje u usnoj duplji i/ili grlu;
- krv u mokraći;
- krvarenje nakon povreda (uboda);
- krvarenje u želucu;
- vrtoglavica;
- mučnina;
- glavobolja;
- svrab.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u očima;
- krvarenje iz hirurške rane nakon operacije;
- iskašljavanje krvi;
- krvarenje u mozgu;
- druge vrste krvarenja;
- smanjen broj trombocita u krvi (što može uticati na zgrušavanje krvi);
- alergijska reakcija;
- koprivnjača.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u mišićima;
- krvarenje u zglobovima;
- krvarenje u abdomenu;
- krvarenje u srcu;
- krvarenje u lobanji;
- krvarenje nakon hirurške intervencije;
- alergijski šok;
- oticanje bilo kog dela tela zbog alergijske reakcije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- krvarenje u bubregu ponekad sa prisustvom krvi u mokraći što onemogućava pravilan rad bubrega (nefropatija povezana sa primenom antikoagulanasa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Delianda

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Delianda posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i blisteru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Delianda

- Aktivna supstanca je edoksaban.
Jedna film tableta sadrži 15 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).
Jedna film tableta sadrži 30 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).
Jedna film tableta sadrži 60 mg edoksabana (u obliku edoksaban-tosilat, monohidrata).
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su dekstrati (glukoza)*; skrob, preželatizovan (iz kukuruza); krosipovidon; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma (obloge) tablete su hipromeloza 2910; talk; makrogol 8000; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) – samo za jačinu od 15 mg i 60 mg; gvožđe(III)-oksid,

crveni (E172) – samo za jačinu od 15 mg i 30 mg.
*mešavina dekstroza, monohidrata i viših oligosaharida (iz kukuruza).

Kako izgleda lek Delianda i sadržaj pakovanja

Delianda, 15 mg, film tablete:

Svetlosmeđkasto-narandžaste, okrugle, bikonveksne, film tablete, sa utisnutom oznakom E1 na jednoj strani tablete, prečnika približno 6 mm.

Delianda, 30 mg, film tablete:

Ružičaste, okrugle, bikonveksne, film tablete, sa utisnutom oznakom E2 na jednoj strani tablete, prečnika približno 8 mm.

Delianda, 60 mg, film tablete:

Smeđkasto-žute, okrugle, bikonveksne, film tablete, sa utisnutom oznakom E3 na jednoj strani tablete, prečnika približno 10 mm.

Delianda, 15 mg, film tablete

U kartonskoj kutiji se nalazi blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 film tableta.

Delianda, 30 mg i 60 mg, film tablete

U kartonskoj kutiji se nalaze 3 blistera (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 film tableta.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriša Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole

Delianda, 15 mg, film tablete: 000461970 2023

Delianda, 30 mg, film tablete: 000461971 2023

Delianda, 60 mg, film tablete: 000461972 2023