

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Delianda 15 mg filmsko obložene tablete

Delianda 30 mg filmsko obložene tablete

Delianda 60 mg filmsko obložene tablete

edoksaban

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Delianda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delianda
3. Kako jemati zdravilo Delianda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Delianda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Delianda in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Delianda je edoksaban, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antikoagulant. To zdravilo pomaga preprečevati nastanek krvnih strdkov. Zdravilo deluje tako, da zavira aktivnost faktorja Xa, ki je pomembna komponenta strjevanja krvi.

Zdravilo Delianda se pri odraslih uporablja:

- **za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v možganih** (možganska kap) **in drugih krvnih žilah telesa**, če imate obliko nerednega srčnega ritma, ki se imenuje nevalvularna atrijska fibrilacija, in vsaj še en dodaten dejavnik tveganja, npr. popuščanje srca, prebolelo možgansko kap ali zvišan krvni tlak;
- **za zdravljenje krvnih strdkov v venah nog** (globoka venska tromboza) **in v žilah v pljučih** (pljučna embolija) ter za **preprečevanje ponovitve krvnih strdkov** v žilah nog in/ali v pljučih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Delianda

Ne jemljite zdravila Delianda

- če ste alergični na edoksaban ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če aktivno krvavite;
- če imate bolezen ali stanje, ki poveča tveganje za hude krvavitve (npr. razjedo želodca, poškodbo ali krvavitev v možganih ali nedavni kirurški poseg na možganih ali očeh);
- če jemljete druga zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ali heparin), razen pri spremembi/zamenjavi antikoagulacijskega zdravljenja ali ko dobivate heparin skozi venski ali arterijski kateter za vzdrževanje prehodnosti katetra;
- če imate bolezen jeter, ki lahko zveča tveganje za krvavitve;

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate nekontroliran visok krvni tlak;
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Delianda se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate zvečano tveganje krvavitve, kar bi bilo možno, če imate katero od naslednjih bolezni:
 - zadnji stadij bolezni ledvic ali če ste na dializi;
 - hudo bolezen jeter;
 - motnje strjevanja krvi;
 - problem s krvnimi žilami vašega očesnega ozadja (retinopatija);
 - nedavno krvavitev v možganih (intrakranialna ali intracerebralna krvavitev);
 - težave s krvnimi žilami v vaših možganih ali hrbtenjači;
- če imate mehanično srčno zaklopko.

Zdravilo Delianda 15 mg se uporablja samo ob prehodu z zdravljenja z zdravilom Delianda 30 mg na zdravljenje z antagonistom vitamina K (npr. varfarin) (glejte poglavje 3: Kako jemati zdravilo Delianda).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Delianda,

- če veste, da imate bolezen, imenovano antifosfolipidni sindrom (bolezen imunskega sistema, zaradi katere imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov), o tem obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je treba zdravljenje spremeniti.

Če je pri vas potreben kirurški poseg,

- je zelo pomembno, da zdravilo Delianda pred kirurškim posegom in po njem jemljete natančno ob predpisanem času, kot vam je svetoval zdravnik. Če je mogoče, nehajte jemati zdravilo Delianda vsaj 24 ur pred operacijo. Zdravnik bo določil, kdaj boste spet začeli jemati zdravilo Delianda.

V nujnih situacijah bo vaš zdravnik pomagal določiti ustrezne ukrepe glede zdravila Delianda.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Delianda se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Delianda

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete karkoli od naštetega:

- katero od zdravil proti glivičnim okužbam (npr. ketokonazol);
- zdravila za zdravljenje nenormalnega bitja srca (npr. dronedaron, kinidin, verapamil);
- druga zdravila za zmanjševanje strjevanja krvi (npr. heparin, klopido-rel ali antagoniste vitamina K, npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ali dabigatran, rivaroksaban, apiksaban);
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- zdravila za preprečevanje zavrnitve organov po presaditvi (npr. ciklosporin);
- protivnetna zdravila in zdravila za lajšanje bolečin (npr. naproksen ali acetilsalicilno kislino);
- antidepresive, imenovane selektivni zaviralci privzema serotonina ali zaviralci privzema serotonina in noradrenalina.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Delianda, ker zgoraj navedena zdravila lahko zvečajo učinke zdravila Delianda in možnost neželene krvavitve. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Delianda in ali je pri vas potreben nadzor.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete karkoli od naštetega:

- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri anksioznosti in blagi depresiji,
- antibiotik rifampicin.

Če kar koli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Delianda, ker se učinek zdravila Delianda lahko zmanjša. Zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravljenje z zdravilom Delianda in ali je pri vas potreben nadzor.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Delianda, če ste noseči ali dojite. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, jemljite zanesljivo kontracepcijsko sredstvo, ko jemljete zdravilo Delianda. Če med jemanjem zdravila Delianda zanosite, to nemudoma povejte zdravniku, ki bo odločil, kako vas bo treba zdraviti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Delianda nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Delianda vsebuje dekstrate (glukozo)

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Delianda

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je ena **60-miligramska** tableta enkrat na dan.

- **Če imate okvaro delovanja ledvic,** vam bo mogoče zdravnik zmanjšal odmerek na eno **30-miligramsko** tableto enkrat na dan.
- **Če je vaša telesna masa 60 kg ali manj,** je priporočeni odmerek ena **30-miligramska** tableta enkrat na dan.
- **Če vam je zdravnik predpisal zdravila, ki so znana pod imenom zaviralci P-gp:** ciklosporin, dronedaron, eritromicin ali ketokonazol, je priporočeni odmerek ena **30-miligramska** tableta enkrat na dan.

Kako jemati tablete

Tableto pogoltnite po možnosti z vodo.

Zdravilo Delianda lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če težko pogoltnete celo tableto, se pogovorite z zdravnikom o drugih načinih jemanja zdravila Delianda. Tableto lahko zdrobite in zmešate z vodo ali jabolčno čežano ter jo takoj zaužijete. Če je potrebno, vam lahko zdravnik da zdrobljeno tableto zdravila Delianda tudi skozi cevko preko nosu v želodec (nazogastrična cevka) ali preko cevke v želodec (hranilna gastrostoma).

Vaš zdravnik lahko spremeni vaše antikoagulantno zdravljenje tako:

Prehod z antagonistov vitamina K (npr. varfarina) na zdravilo Delianda

Prenehajte jemati antagonist vitamina K (npr. varfarin). Zdravnik vam bo moral narediti preiskave krvi in vam bo naročil, kdaj začnete jemati zdravilo Delianda.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Prehod s peroralnih antikoagulantov, ki niso antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ali apiksaban) na zdravilo Delianda

Prenehajte jemati prejšnja zdravila (npr. dabigatran, rivaroksaban ali apiksaban) in začnite jemati zdravilo Delianda ob času naslednjega načrtovanega odmerka.

Prehod s parenteralnih antikoagulantov (npr. heparina) na zdravilo Delianda

Prenehajte uporabljati antikoagulant (npr. heparin) in začnite jemati zdravilo Delianda ob času naslednjega načrtovanega odmerka antikoagulant.

Prehod z zdravila Delianda na antagoniste vitamina K (npr. varfarin)

Če trenutno jemljete 60 mg zdravila Delianda:

Zdravnik vam bo naročil, da zmanjšajte odmerek zdravila Delianda na 30-miligramsko tableto enkrat na dan in jo jemljite skupaj z antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Zdravnik vam bo moral narediti preiskave krvi in vam bo naročil, kdaj prenehajte jemati zdravilo Delianda.

Če trenutno jemljete 30 mg (zmanjšani odmerek) zdravila Delianda:

Zdravnik vam bo naročil, da zmanjšajte odmerek zdravila Delianda na 15-miligramsko tableto enkrat na dan in jo jemljite skupaj z antagonistom vitamina K (npr. varfarinom). Zdravnik vam bo moral narediti preiskave krvi in vam bo naročil, kdaj prenehajte jemati zdravilo Delianda.

Prehod z zdravila Delianda na peroralne antikoagulate, ki niso antagonisti vitamina K (dabigatran, rivaroksaban ali apiksaban)

Prenehajte jemati zdravilo Delianda in začnite jemati peroralni antikoagulant, ki ni antagonist vitamina K (npr. dabigatran, rivaroksaban ali apiksaban) ob času naslednjega načrtovanega odmerka zdravila Delianda.

Prehod z zdravila Delianda na parenteralne antikoagulate (npr. heparin)

Prenehajte jemati zdravilo Delianda in začnite uporabljati parenteralni antikoagulant (npr. heparin) ob času naslednjega načrtovanega odmerka zdravila Delianda.

Bolniki, pri katerih se izvaja kardioverzija:

Če je vaš nenormalen srčni utrip treba povrniti na normalnega s postopkom, ki mu pravimo kardioverzija, vzemite zdravilo Delianda takrat, kot vam je naročil zdravnik, da preprečite krvne strdke v možganih in krvnih žilah drugod po vašem telesu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Delianda, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Delianda, to takoj povejte zdravniku.

Če vzamete več zdravila Delianda, kot je priporočeno, imate lahko zvečano tveganje krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Delianda

Vzemite tableto takoj in potem naslednjega dne nadaljujte z jemanjem tablete enkrat na dan kot navadno. Ne vzemite dvojnega odmerka istega dne, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Delianda

Ne prenehajte jemati zdravila Delianda, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker zdravilo Delianda zdravi in preprečuje resne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot druga podobna zdravila (zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi) lahko zdravilo Delianda povzroči krvavitev, ki je lahko celo smrtno nevarna. V nekaterih primerih krvavitev mogoče ni očitna.

Če opazite pri sebi kakšno krvavitev, ki se ne ustavi sama od sebe, ali če opazite znake čezmerne krvavitve (hudo oslabelost, utrujenost, bledico, omotico, glavobol ali otekanje brez jasnega vzroka), se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno opazoval ali vam spremenil zdravilo.

Celoten seznam možnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter,
- krvavitve v koži ali pod kožo,
- anemija (slabokrvnost, pomanjkanje rdečih krvničk),
- krvavitev iz nosu,
- krvavitev iz nožnice,
- izpuščaji,
- krvavitev v črevesu,
- krvavitev iz ust in/ali žrela,
- kri, najdena v vašem urinu,
- krvavitev po poškodbi (vbdljaj),
- krvavitev v želodcu,
- omotica,
- slabost,
- glavobol,
- srbenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitve v očeh,
- krvavitev iz kirurške rane po operaciji,
- kri v izpljunku pri kašljanju,
- krvavitev v možganih,
- druge vrste krvavitev,
- zmanjšano število krvnih ploščic v krvi (kar lahko vpliva na strjevanje krvi),
- alergijska reakcija,
- koprivnica.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitev v mišicah,
- krvavitev v sklepih,
- krvavitev v trebuhu,
- krvavitev v srcu,
- znotrajlobanjska krvavitev,
- krvavitev po kirurškem postopku,
- alergijski šok,
- otekanje kateregakoli dela telesa zaradi alergijske reakcije.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki ledvicam preprečuje pravilno delovanje (nefropatija, povezana z antikoagulanti).

Poročanje o neželenih učinkih

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Delianda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Delianda

- Učinkovina je edoksaban.
Ena tableta vsebuje edoksabanijev tozilat monohidrat, ki ustreza 15 mg edoksabana.
Ena tableta vsebuje edoksabanijev tozilat monohidrat, ki ustreza 30 mg edoksabana.
Ena tableta vsebuje edoksabanijev tozilat monohidrat, ki ustreza 60 mg edoksabana.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so dekstrati (glukoza), predgelirani škrob (iz koruze), krosprovidon, hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza, smukec, makrogol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (samo za 15 mg in 60 mg) in rdeči železov oksid (E172) (samo za 15 mg in 30 mg) v filmski oblogi.
- Glejte poglavje 2, "Zdravilo Delianda vsebuje dekstrate (glukozo)".

Izgled zdravila Delianda in vsebina pakiranja

Delianda 15 mg filmsko obložene tablete so svetlo rjavkasto oranžne, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako E1 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 6 mm.

Delianda 30 mg filmsko obložene tablete so rožnate, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako E2 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 8 mm.

Delianda 60 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako E3 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 10 mm.

1.3.1	Edoxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Delianda 15 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po:

- 10 filmsko obloženih tablet, v pretisnih omotih,
- 10 x 1 filmsko obložena tableta, v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Delianda 30 mg in 60 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po:

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet, v pretisnih omotih,
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ali 100 x 1 filmsko obložena tableta, v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki,
- 28, 56, 84, ali 98 filmsko obloženih tablet, v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje,
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ali 98 x 1 filmsko obložena tableta, v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Delianda

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Делианда Delianda
Češka, Estonija, Hrvaška, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Delianda

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2024.