

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Delianda 15 mg filmom obalené tablety**

**Delianda 30 mg filmom obalené tablety**

**Delianda 60 mg filmom obalené tablety**

edoxabán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Delianda a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Deliandu
3. Ako užívať Deliandu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Deliandu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Delianda a na čo sa používa**

Delianda obsahuje liečivo edoxabán a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antikoagulanciá. Tento liek pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu faktora Xa, ktorý je dôležitou súčasťou zrážania krvi.

Delianda sa používa u dospelých na:

- **prevenciu (predchádzanie) krvných zrazenín v mozgu** (cievna mozgová príhoda) **a v iných krvných cievach v tele**, ak máte formu nepravidelného rytmu srdca nazývanú nevalvulárna fibrilácia predsiení a aspoň jeden ďalší rizikový faktor ako zlyhávanie srdca, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo vysoký krvný tlak;
- **liečbu krvných zrazenín v žilách nôh** (hlboká žilová trombóza) **a v krvných cievach pľúc** (pľúcna embólia) a na **prevenciu opätovného výskytu krvných zrazenín** v krvných cievach v nohách a/alebo pľúcach.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Deliandu**

**Neužívajte Deliandu**

- ak ste alergický na edoxabán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte aktívne krvácanie;
- ak máte ochorenie alebo stav, ktoré zvyšuje riziko závažného krvácania (napr. žalúdočný vred, poranenie alebo krvácanie do mozgu alebo nedávna operácia mozgu alebo očí);
- ak užívate iné lieky na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dabigatran, rivaroxabán,

- apixabán alebo heparín), okrem prípadov, keď meníte antikoagulačnú liečbu alebo keď dostávate heparín cez žilový alebo tepnový katéter (hadičku) na udržanie jeho priechodnosti;
- ak máte ochorenie pečene, ktoré vedie ku zvýšenému riziku krvácania;
  - ak máte nekontrolovaný vysoký krvný tlak;
  - ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Deliandu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte zvýšené riziko krvácania, čo môže byť v prípade, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:
  - posledné štádium ochorenia obličiek alebo ste na dialýze;
  - závažné ochorenie pečene;
  - poruchy krvácania;
  - problém s krvnými cievami v zadnej časti oka (retinopatia);
  - nedávne krvácanie do mozgu (intrakraniálne alebo intracerebrálne krvácanie);
  - problém s krvnými cievami v mozgu alebo chrbtici;
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu.

Delianda 15 mg sa má používať len pri zmene liečby z Deliandy 30 mg na antagonistu vitamínu K (napr. warfarín) (pozri časť 3 „Ako užívať Deliandu“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Deliandy

- ak viete, že máte ochorenie nazývané antifosfolipidový syndróm (porucha imunitného systému, ktorá spôsobuje zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín), povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či je potrebné zmeniť liečbu.

Ak musíte podstúpiť operáciu,

- je veľmi dôležité, aby ste Deliandu užili pred operáciou a po operácii presne v čase, ktorý vám nariadil váš lekár. Ak je to možné, Delianda sa má vysadiť aspoň 24 hodín pred operáciou. Váš lekár určí, kedy znovu začať s užívaním Deliandy. V núdzových situáciách požiadajte vášho lekára ohľadne užívania Deliandy o radu.

### **Deti a dospievajúci**

Delianda sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Delianda**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- niektoré lieky proti plesňovým infekciám (napr. ketokonazol);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. dronedarón, chinidín, verapamil);
- iné lieky na znižovanie krvnej zrážanlivosti (napr. heparín, klopidogrel alebo antagonisty vitamínu K, ako je warfarín, acenokumarol, fenpropukumón alebo dabigatran, rivaroxabán, apixabán);
- antibiotiká (napr. erytromycín, klaritromycín);
- lieky na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii (napr. cyklosporín);
- protizápalové a bolesť tlmiace lieky (napr. naproxén alebo kyselina acetylsalicylová);
- lieky na liečbu depresie nazývané selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu alebo

inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu.

**Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Deliandu, pretože tieto lieky môžu zvýšiť účinok Deliandy a možnosť nežiaduceho krvácania. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Deliandou a či máte byť pod lekársnym dohľadom.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- niektoré lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, karbamazepín, fenobarbital);
- ľubovník bodkovaný, rastlinný prípravok používaný na liečbu úzkosti a miernych depresí;
- rifampicín, antibiotikum.

**Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete užívať Deliandu, pretože účinok Deliandy môže byť znížený. Váš lekár rozhodne, či sa máte liečiť Deliandou a či máte byť pod lekársnym dohľadom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Deliandu, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť, počas užívania Deliandy používajte spoľahlivú antikoncepciu. Ak otehotníete počas užívania Deliandy, ihneď to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, ako sa máte liečiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Delianda nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Delianda obsahuje dextráty (glukózu)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Deliandu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko tabliet užívať**

Odporúčaná dávka je jedna **60 mg** tableta jedenkrát denne.

- **Ak máte poruchu funkcie obličiek**, váš lekár vám môže dávku znížiť na jednu **30 mg** tabletu jedenkrát denne.
- **Ak je vaša telesná hmotnosť 60 kg alebo nižšia**, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.
- **Ak vám lekár predpísal lieky známe ako inhibítory P-gp:** cyklosporín, dronedarón, erytromycín alebo ketokonazol, odporúčaná dávka je jedna **30 mg** tableta jedenkrát denne.

### **Ako užívať tabletu**

Tabletu prehltnite tabletu a zapite najlepšie s vodou (perorálne použitie).

Deliandu možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokiaľ máte problémy s prehltnutím celej tablety, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užívania Deliandy. Tableta sa môže rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré tesne pred užitím. Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže podať rozdrvenú tabletu Deliandy pomocou hadičky

zavedenej cez nos (nazogastrickej sondy) alebo hadičky zavedenej do žalúdka (gastickej výživovej sondy).

**Váš lekár môže zmeniť vašu antikoagulačnú liečbu nasledovne:**

*Zmena z antagonistov vitamínu K (napr. warfarínu) na liek Delianda*

Prestaňte užívať antagonistov vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte začať užívať Deliandu.

*Zmena z perorálnych antikoagulancií iných ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) na liek Delianda*

Prestaňte užívať predchádzajúce lieky (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) a začnite užívať Deliandu v čase ďalšej plánovanej dávky predchádzajúceho lieku.

*Zmena z parenterálnych antikoagulancií (napr. heparínu) na liek Delianda*

Prestaňte užívať antikoagulancium (napr. heparín) a začnite užívať Deliandu v čase ďalšej plánovanej dávky antikoagulancia.

*Zmena z lieku Delianda na antagonistov vitamínu K (napr. warfarín)*

Ak v súčasnosti užívate Deliandu v dávke 60 mg:

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Deliandy na 30 mg tabletu jedenkrát denne a užili ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Deliandu.

Ak v súčasnosti užívate Deliandu v dávke 30 mg (zníženú dávku):

Váš lekár vám povie, aby ste znížili vašu dávku Deliandy na 15 mg tabletu jedenkrát denne a užili ju spolu s antagonistom vitamínu K (napr. warfarín). Váš lekár vám musí urobiť vyšetrenia krvi a dá vám pokyny, kedy máte prestať užívať Deliandu.

*Zmena z lieku Delianda na perorálne antikoagulanciá iné ako antagonisty vitamínu K (dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán)*

Prestaňte užívať Deliandu a začnite užívať antikoagulancium iné ako antagonisty vitamínu K (napr. dabigatran, rivaroxabán alebo apixabán) v čase ďalšej plánovanej dávky Deliandy.

*Zmena z lieku Delianda na parenterálne antikoagulanciá (napr. heparín)*

Prestaňte užívať Deliandu a začnite liečbu parenterálnym antikoagulanciom (napr. heparín) v čase ďalšej plánovanej dávky Deliandy.

**Pacienti, ktorí podstupujú kardioverziu**

Ak je potrebné, aby bol váš nezvyčajný srdcový rytmus upravený na normálne hodnoty postupom, ktorý sa nazýva kardioverzia, užívajte Deliandu v takom čase, ako vám povedal váš lekár, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín v mozgu a iných krvných cievach v tele.

**Ak užijete viac Deliandy, ako máte**

Ak ste užili priveľa tabliet Deliandy, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Ak užijete väčšie množstvo Deliandy, ako sa odporúča, môže sa u vás zvýšiť riziko krvácania

**Ak zabudnete užiť Deliandu**

Tabletu užite okamžite a potom pokračujte nasledujúci deň v užívaní jednej tablety jedenkrát denne ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku v rovnaký deň, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Deliandu**

Neprestaňte užívať Deliandu bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom, pretože

Delianda lieči a chráni pred vznikom závažných stavov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), aj Delianda môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch nemusí byť krvácanie viditeľné.

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek krvácanie, ktoré sa spontánne nezastaví, alebo ak spozorujete prejavy nadmerného krvácania (výnimočná slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo neobjasnený opuch), porozprávajte sa ihneď s vaším lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o dôkladnejšom sledovaní vášho zdravotného stavu alebo o zmene vašej liečby.

#### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:**

##### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha;
- abnormálne (mimo normálnych hodnôt) výsledky vyšetrenia funkcie pečene;
- krvácanie z kože alebo pod kožu;
- anémia (nízke hladiny červených krviniek);
- krvácanie z nosa;
- vaginálne krvácanie;
- vyrážka;
- krvácanie do čreva;
- krvácanie z úst a/alebo hrdla;
- krv v moči;
- krvácanie po poranení (vpichu);
- krvácanie do žalúdka;
- závraty;
- nevoľnosť;
- bolesť hlavy;
- svrbenie.

##### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- krvácanie do očí;
- krvácanie z chirurgickej rany po operácii;
- krv v slinách pri kašli;
- krvácanie do mozgu;
- iné typy krvácania;
- znížený počet krvných doštičiek v krvi (čo môže ovplyvniť zrážanlivosť krvi);
- alergická reakcia;
- žihľavka.

##### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie do svalov;
- krvácanie do kĺbov;
- krvácanie do brucha;
- krvácanie do srdca;
- krvácanie vo vnútri lebky;
- krvácanie po chirurgickom zákroku;
- alergický šok;
- opuch akejkoľvek časti tela ako prejav alergickej reakcie.

**Neznáme** (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie do obličky, niekedy s prítomnosťou krvi v moči, čo vedie k neschopnosti obličiek správne pracovať (nefropatia súvisiaca s antikoagulanciami).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek Delianda**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Delianda obsahuje**

- Liečivo je edoxabán.  
Každá tableta obsahuje edoxabán-tozylát, monohydrát, ktorý zodpovedá 15 mg edoxabánu.  
Každá tableta obsahuje edoxabán-tozylát, monohydrát, ktorý zodpovedá 30 mg edoxabánu.  
Každá tableta obsahuje edoxabán-tozylát, monohydrát, ktorý zodpovedá 60 mg edoxabánu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú dextráty (glukóza), škrob, predželatinovaný (kukuričného pôvodu), krospovidón, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hypromelóza, mastenec, makrogol, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý, žltý – len pre 15 mg a 60 mg a oxid železitý, červený (E 172) – len pre 15 mg a 30 mg vo filmovej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Delianda obsahuje dextráty (glukózu)“.

### **Ako vyzerá Delianda a obsah balenia**

Delianda 15 mg filmom obalené tablety sú svetlohnedooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E1 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 6 mm.

Delianda 30 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E2 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 8 mm.  
Delianda 60 mg filmom obalené tablety sú hnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením E3 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 10 mm.

Delianda 15 mg filmom obalené tablety je dostupná v baleniach obsahujúcich

- 10 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 10 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Delianda 30 mg filmom obalené tablety a Delianda 60 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich

- 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- 28, 56, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárové balenie.
- 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 alebo 98 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami, kalendárové balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovinsko	Delianda 15 mg filmsko obložene tablete Delianda 30 mg filmsko obložene tablete Delianda 60 mg filmsko obložene tablete
Bulharsko	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
Česko, Estónsko, Poľsko	Delianda
Chorvátsko	Delianda 15 mg filmom obložene tablete Delianda 30 mg filmom obložene tablete Delianda 60 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Delianda 15 mg filmtabletta Delianda 30 mg filmtabletta Delianda 60 mg filmtabletta
Litva	Delianda 15 mg plėvele dengtos tabletės Delianda 30 mg plėvele dengtos tabletės Delianda 60 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Delianda 15 mg apvalkotās tabletes Delianda 30 mg apvalkotās tabletes Delianda 60 mg apvalkotās tabletes
Rumunsko	Delianda 15 mg comprimate filmate Delianda 30 mg comprimate filmate

	Delianda 60 mg comprimata filmate
Slovensko	Delianda 15 mg filmom obalené tablety Delianda 30 mg filmom obalené tablety Delianda 60 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).