

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Deltyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Delamaniid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Deltyba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Deltyba kasutamist
3. Kuidas Deltybat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Deltybat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Deltyba ja milleks seda kasutatakse

Deltyba sisaldab toimeainet delamaniid, mis on antibiootikum kopsutuberkuloosi raviks, mida põhjustanud baktereid ei ole tavaliselt tuberkuloosi raviks kasutatavad antibiootikumid hävitanud .

2. Mida on vaja teada enne Deltyba kasutamist

Ärge võtke Deltybat:

- kui olete delamaniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on veres väga väike albumiinisaldus;
- kui kasutate ravimeid, mis tugevalt indutseerivad teatud maksa ensüümi CYP450 3A4 (nt karbamasepiin);

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Deltyba võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Arst võib kontrollida teie südame elektrilist aktiivsust enne Deltyba kasutamise alustamist ja ravi ajal EKG (elektrokardiogrammi) aparaadiga (südamegevuse elektriline registreerimine). Teie arst võib teha ka vereanalüüsi teatavate südamealuseks oluliste mineraalainete ja valkude kontsentratsioonide kontrollimiseks.

Teatage oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest:

- teie vere albumiini-, kaaliumi-, magneesiumi või kaltsiumisisaldus on vähenenud;
- teile on öeldud, et teil on südamehäire, näiteks südamegevuse aeglustumine (bradükardia), või on teil olnud südameinfarkt (müokardiinfarkt);
- teil on seisund, mida nimetatakse kaasasündinud pika QT sündroomiks või on teil raske südamehaigus või probleemid südamerütmiga;
- teil on maksahaigus või neeruhaigus;
- teil on HIV.

Lapsed

Deltyba ei sobi kasutamiseks kuni 18 aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja Deltyba

Teatage oma arstile:

- kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud või taimseid ravimeid;
- kui te võtate ravimeid ebanormaalse südamerütmi raviks (nt amiodaroon, disopüramiid, dofetiliid, ibutiliid, prokaiinamiid, kinidiin, hüdrokinidiin, sotalool);
- kui te võtate ravimeid psühhooside (nt fenotiasiinid, sertindool, sultopriid, kloorpromasiin, haloperidool, mesoridasiin, pimosiid või tioridasiin) või depressiooni raviks;
- kui te võtate teatud antimikroobseid ravimeid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin, moksifloksatsiin, sparfloksatsiin, bedakviliin või pentamidiin);
- kui te võtate triasoolipõhiseid seenevastaseid ravimeid (nt flukonasool, itrakonasool, vorikonasool);
- kui te võtate teatud ravimeid allergiliste reaktsioonide raviks (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin);
- kui te võtate teatud ravimeid malaaria raviks (nt halofantriin, kiniin, klorokviin, artesunaat/amodiakviin, dihidroartemisiniin/piperakviin);
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest: tsisapriid (kasutatakse maohäirete raviks), droperidool (kasutatakse oksendamise ja migreeni vastu), domperidoon (kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu), difemaniil (kasutatakse maohäirete või ülemäärase higistamise raviks), probukool (vähendab vere kolesteroolisisaldust), levometadüül või metadoon (kasutatakse opiaadisõltuvuse raviks), *vinca* alkaloidid (vähivastased ravimid) või arseentrioksiid (kasutatakse teatud tüüpi leukeemia raviks);
- kui te võtate lopinaviiri/ritonaviiri või sakvinaaviiri sisaldavaid HIV ravimeid.

Teil võib suurenedada ohtlike südame rütmihäirete tekkimise risk.

Rasedus ja imetamine

Deltyba võib kahjustada sündimata last. Seda ei ole tavaliselt soovitatav kasutada raseduse ajal.

Tähtis on öelda oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Teie arst kaalub Deltyba raseduse ajal kasutamise kasulikkust teile võrreldes riskiga teie imikule.

-Ei ole teada, kas delamaniid imendub rinnapiima. Ravi ajal Deltybaga ei ole imetamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eeldatavalt ei ole Deltybal toimet teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekivad kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet.

Deltyba sisaldab laktoosmonohüdraati.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

3. Kuidas Deltybat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on kaks 50 mg tabletti võetuna kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) arsti soovitude kohaselt. Tabletid tuleb võtta söögi ajal või kohe pärast sööki. Neelake tabletid alla veega.

Kui te võtate Deltybat rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud teile määratud annusest rohkem tablette, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohalikku haiglasse. Pidage meeles võtta pakend kaasa, et oleks selge, millist ravimit olete võtnud.

Kui te unustate Deltybat võtta

Kui olete annuse vahele jätnud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Delyba võtmise

ÄRGE katkestage tablettide võtmist enne, kui teie arst on teile selleks juhise andnud. Ravi katkestamine võib võimaldada bakteritel taastuda ja muutuda delamaniidi suhtes resistentseteks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimete esinemissagedust määratletakse järgmise määratluse järgi:

väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

Delyba kliinilistes uuringutes **esinenud väga sagedad kõrvaltoimed:**

- südame rütmihäirete ja/või südamepekslemise tunne
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- peavalu
- naha kipitus-, kõrvetus- või torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- värinad (treemor)
- söögiisu vähenemine
- pearinglus
- püsiva heli kuulmine kõrvas, kui seda ei ole olemas (tinnitus)
- raske energiapuudus
- liigese- või lihasvalu
- raskused magamajäämisel või magamisel
- ebaküpsete vere punaliblede arvu suurenemine
- vere madal kaaliumisisaldus
- vere suurenenud kusihappesisaldus
- veriköha
- südameuuringutel (elektrokardiogramm, EKG) leitud muutused

Delyba kliinilistes uuringutes **sageli esinenud kõrvaltoimed:**

- aneemia
- teatud vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia)
- vere suurenenud triglütseriidisisaldus
- psühhootiline häire
- erutus
- ärevus
- depressioon
- rahutus
- närvikahjustus, mis põhjustab kätes või jalgades tuimust või valu (põletustunne) või torkimistunnet
- uimasus
- vähenenud tundlikkus
- silmade kuivus
- silmade vähenenud ereda valguse taluvus
- kõrvavalu
- vererõhu tõus (hüpertensioon)
- vererõhu langus (hüpotensioon)

- verevalumid
- kuumahood
- hingeldus
- köha
- suu- või kurguvalu
- kurguärritus
- kurgu kuivus
- nohu
- valu rindkeres
- gastriit
- kõhukinnisus
- seedehäired
- dermatiit
- nõgeslööve
- sügelus
- paapulid (väikesed nahapinnast kõrgemad kohad)
- lööve
- akne
- suurenenud histamine
- osteokondroosiks nimetatav luuhaigus
- lihasnõrkus
- luuvalu
- valu küljes
- valu kätes või jalgades
- veri uriinis
- palavik
- valu rindkeres
- halb enesetunne
- ebamugavustunne rinnus
- labajalgade, jalgade või hüppeliigete turse
- hormoon kortisooli suurenenud väärtused vereuringutel

Detyba kliinilistes uuringutes **aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed:**

- võõtohatis
- soor
- naha seeninfektsioon (*tinea versicolor*)
- väike valgete vereliblede arv (leukopeenia)
- väike vereliistakute arv (trombotsütopeenia)
- dehüdratsioon
- vere madal kaltsiumisisaldus
- vere kõrge kolesteroolisisaldus
- agressiivsus
- paranoia
- paanikahood
- kohastumishäire depressiivse meeleoluga
- neuroos
- emotsionaalse ja vaimse ebamugavuse tunne
- vaimsed kõrvalekalded
- uneprobleemid
- sugutungi tugevnemine
- letargia
- tasakaaluhäire
- regionaalne valu
- allergiline konjunktiviit

- südamerütmi probleemid
- neelamisprobleemid
- ebanormaalne tunne suus
- kõhu valulikkus
- juuste kaotus
- sügelev või punetav nahk, sealhulgas ümber juuksejuurte
- uriinipeetus
- valulik urineerimine
- suurenenud öine urineerimisvajadus
- kuumatunne
- kõrvalekalded vere hüübimisnäitajates (pikenenud APPT)
- kõrvalekalded maksa-, sapisüsteemi või kõhunäärmtalitlusega seotud vereanalüüsides
- hormoon kortisooli sisalduse langus vereuringutel
- tõusnud vererõhk

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Delybat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Delyba sisaldab

- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeainena 50 mg delamaniidi.
- Teised koostisosad on hüpromelloosftalaat, povidoon, *all-rac-alfatokoferooli* ratseemiline segu, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklise glükolaat, kaltsiumkarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, makrogool 8000, titaandioksiid, talk, raudoksiid (E172).

Kuidas Delyba välja näeb ja pakendi sisu

Delyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused ja kollased.

Delybat turustatakse pakendites, milles 48 õhukese polümeerikattega tabletti on pakitud alumiinium/alumiiniumblistritesse.

Müügiloa hoidja ja tootja

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Saksamaa
Tel: +49 (0)89 206020 500

Tootja
AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Ühendkuningriik

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BE

Otsuka Novel Products GmbH
Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

BG

Otsuka Novel Products GmbH
Тел.: +49 (0)89 206020 500

CZ

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

DK

Otsuka Novel Products GmbH
Tlf: +49 (0)89 206020 500

DE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EL

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

ES

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

FR

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél. : +33 (0)1 47 08 00 00

HR

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

LT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

LU

Otsuka Novel Products GmbH
Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

HU

Otsuka Novel Products GmbH
Tel.: +49 (0)89 206020 500

MT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NO

Otsuka Novel Products GmbH
Tlf: +49 (0)89 206020 500

AT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

PL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel.: +49 (0)89 206020 500

PT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

RO

Ewopharma AG
Tel.: +40 (0)21 260 13 44; +40 (0)21 260 14 07

IE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

IS

Otsuka Novel Products GmbH
Sími: +49 (0)89 206020 500

IT

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0)2 00632710

CY

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

LV

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

SI

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

SK

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

FI

Otsuka Novel Products GmbH
Puh/Tel: +49 (0)89 206020 500

SE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

UK

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

Infoleht on viimati uuendatud 07/2019.

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu.

See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.