

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Deltyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid delamaniid

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise 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

##### Deltybat ei tohi võtta

- 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 (südametegevuse elektriline registreerimine). Teie arst võib teha ka vereanalüüsi teatavate südamealuluseks 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 ja noorukid

Deltyba ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 30 kg.

## 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, dihüdroartemisiniin/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 arseenitrioksiid (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.

Teie arsti poolt soovitatav annus on:

Täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 50 kg või rohkem: kaks 50 mg tabletti võetuna kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Lastele kehakaaluga 30 kg või rohkem ning vähem kui 50 kg: üks 50 mg tablett võetuna kaks korda ööpäevas 24 nädala jooksul.

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 kohalikkude 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.

Delyba kliinilistes uuringutes **esinenud väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):**

- 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 (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):**

- 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
- kõrvalu
- 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 vereuuringutel

Detyba kliinilistes uuringutes **aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):**

- 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 teatamine**

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 teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades 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 hävitada 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**

#### **Müügiloa hoidja:**

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 müügiloo 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 10/2020.**

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 vajadusel 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.