

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Deltyba 50 mg plėvele dengtos tabletės delamanidas**

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Deltyba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Deltyba
3. Kaip vartoti Deltyba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Deltyba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Deltyba ir kam jis vartojamas**

Deltyba sudėtyje yra veikliosios medžiagos delamanido, antibiotiko, skirto plaučių tuberkuliozei, kurią sukelia kitais dažniausiai vartojamais antibiotikais nenužudomos bakterijos, gydyti.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Deltyba**

##### **Deltyba vartoti negalima**

- jeigu yra alergija delamanidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra labai mažas kiekis baltymų;
- jeigu vartojate vaistus, kurie stipriai indukuoja tam tikrą kepenų fermentą, vadinamą „CYP450 3A4“ (pvz., karbamazepiną).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Deltyba.

Prieš pradėdami vartoti Deltyba ir gydymo metu gydytojas, naudodamasis EKG (elektrokardiogramos) prietaisu (registruojančiu širdies elektrinį aktyvumą), gali patikrinti Jūsų širdies elektrinį aktyvumą. Taip pat Jūsų gydytojas, norėdamas patikrinti kai kurių širdies veiklai svarbių mineralų ir baltymų koncentraciją, gali atlikti kraujo tyrimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia viena iš toliau nurodytų būklių:

- Jūsų kraujyje yra sumažėjęs kiekis albuminų, kalio, magnio arba kalcio;
- Jums anksčiau buvo sakoma, kad turite širdies veiklos sutrikimą, pavyzdžiui lėtą širdies ritmą (bradikardiją), arba anksčiau Jums buvo pasireiškęs širdies priepuolis (miokardo infarktas);
- jeigu Jums yra būklė, vadinama įgimtu pailgėjusio QT sindromu, arba Jūs sergate sunkiomis širdies ligomis arba yra sutrikęs Jūsų širdies ritmas;

- Jūs sergate kepenų arba inkstų liga;
- Jūs esate infekuoti ŽIV.

### **Vaikams ir paaugliams**

Delyba nėra skirtas vaikams, kurių kūno masė mažesnė nei 30 kg.

### **Kiti vaistai ir Delyba**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar augalinius vaistus, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui.

- Jeigu vartojate vaistus pakitusiam širdies ritmui gydyti (pvz., amjodaroną, dizopiramidą, dofetilidą, ibutilidą, prokainamidą, chinidiną, hidrochinidiną, sotalolį).
- Jeigu vartojate vaistus psichozėms (pvz., fenotiaziną, sertindolą, sultopridą, chlorpromaziną, haloperidolį, mezoridaziną, pimozidą arba tioridaziną) arba depresijai gydyti.
- Jeigu vartojate tam tikrus antimikrobinius vaistus (pvz., eritromiciną, klaritromiciną, moksifloksaciną, sparfloksaciną, bedakviliną arba pentamidiną).
- Jeigu vartojate priešgrybelinius vaistus – triazolo darinius (pvz., flukonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą).
- Jeigu vartojate tam tikrus vaistus alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadiną, astemizolą, mizolastiną).
- Jeigu vartojate tam tikrus vaistus maliarijai gydyti (pvz., halofantriną, chininą, chlorokviną, artesunatą / amodiakviną, dihidroartemizininą / piperakviną).
- Jeigu vartojate bet kuriuos toliau nurodytus vaistus: cisapridą (vartojamas skrandžio sutrikimams gydyti), droperidolį (vartojamas vėmimui slopinti ir migrenai gydyti), domperidoną (vartojamas pykinimui ir vėmimui slopinti), difemanilį (vartojamas skrandžio sutrikimams gydyti arba gausiam prakaitavimui mažinti), probukolį (sumažina cholesterolio kiekį kraujyje), levometadilį arba metadoną (vartojami priklausomybei nuo opiatų gydyti), skalsių alkaloidus (vaistai nuo vėžio) arba arseno trioksidą (vartojamas tam tikro tipo leukemijoms gydyti).
- Jeigu vartojate vaistus nuo ŽIV, kurių sudėtyje yra lopinaviro (arba) ritonaviro arba sakniviuro.

Jums gali būti didesnė pavojingų širdies ritmo sutrikimų rizika.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Delyba gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Paprastai nerekomenduojama jo vartoti nėštumo metu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, svarbu pasakyti apie tai gydytojui. Gydytojas įvertins Delyba naudą Jums ir keliamą pavojų kūdikiui nėštumo metu. Nežinoma, ar delamanidas išsiskiria į motinos pieną. Delyba metu žindyti kūdikį nerekomenduojama.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mažai tikėtina, kad Delyba gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu Jums pasireiškia šalutinis poveikis, galintis turėti įtakos gebėjimui susikaupti ir greitai reaguoti, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Delyba sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Delyba**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė, vartojama, kaip nurodė gydytojas, yra:

Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurių kūno masė 50 kg ir didesnė: dvi 50 mg tabletės, geriamos du kartus parą (ryte ir vakare).

Vaikams, kurių kūno masė 30 kg arba didesnė, bet mažesnė kaip 50 kg: viena 50 mg tabletė, vartojama du kartus per parą 24 savaites.

Tabletes reikia išgerti valgio metu arba iš karto pavalgius. Tabletes nurykite, užgerdami stikline vandens.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Delyba dozę?**

Jeigu pavartojote per daug tablečių, pasakykite gydytojui ar kreipkitės į vietinę ligoninę. Nepamirškite su savimi pasiimti pakuotę, kad būtų aišku, kokį vaistą Jūs išgėrėte.

#### **Pamiršus pavartoti Delyba**

Jeigu pamiršote laiku pavartoti dozę, gerkite ją nedelsdami, kai tik prisiminsite. Tačiau, jeigu jau arti kitos dozės vartojimo laikas, pamirštą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

#### **Nustojus vartoti Delyba**

Be gydytojo leidimo **NENUTRAUKITE** tablečių vartojimo. Nutraukus gydymą per anksti, bakterijos gali suaktyvėti ir tapti atsparios delamanidui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Labai dažnas šalutinis poveikis (galintis paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), pasireiškęs Delyba klinikinių tyrimų metu:**

- nereguliaraus ir (arba) stipraus širdies plakimo pojūtis;
- vėmimas;
- pykinimas;
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- galvos skausmas;
- dilgčiojimo, niežėjimo, bado pojūtis arba odos nutirpimas (parestezija);
- drebulys (tremoras);
- sumažėjęs apetitas;
- galvos svaigimas;
- nuolatinio garso girdėjimas ausyje, kai nėra jokio garso (spengimas ausyse);
- didelis energijos trūkumas;
- sąnarių ar raumenų skausmas;
- sunkumas užmigti ar miegoti;
- nesubrendusių raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas;
- mažas kalio kiekis kraujyje;
- padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
- atsikosėjimas krauju;
- širdies tyrimuose (elektrokardiogramoje, EKG) rasti pokyčiai.

#### **Dažnas šalutinis poveikis (galintis paveikti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), pasireiškęs Delyba klinikinių tyrimų metu:**

- anemija;
- tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas (eozinofilija);
- padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje;
- psichikos sutrikimas;
- sujaudinimas;
- nerimas;
- depresija;
- neramumas;
- nervų pažeidimas, sukiantis tirpimą arba skausmą (deginimą) ar dilgčiojimą rankose ar pėdose;

- mieguistumas;
- susilpnėję pojūčiai;
- sausa akis;
- susilpnėjęs gebėjimas matyti ryškią šviesą;
- ausies skausmas;
- kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija);
- kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija);
- mėlynės;
- karščio pylimas;
- dusulys;
- kosulys;
- skausmas burnoje ir ryklėje;
- gerklės dirginimas;
- sausa burna;
- sloga;
- krūtinės skausmas;
- gastritas;
- vidurių užkietėjimas;
- nevirškinimas;
- dermatitas;
- dilgėlinė;
- niežulys;
- papulės (nedideli odos iškilimai);
- bėrimas;
- spuogai;
- padidėjęs prakaitavimas;
- kaulų liga, vadinama osteochondroze;
- raumenų silpnumas;
- kaulų skausmai;
- šono skausmas;
- rankų ar kojų skausmas;
- kraujas šlapime;
- karščiavimas;
- krūtinės skausmas;
- bloga savijauta;
- diskomfortas krūtinėje;
- pėdų, kojų ar kulkšnų patinimas;
- hormono kortizolio kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnas šalutinis poveikis (galintis paveikti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių), pasireiškęs Deltysba klinikinių tyrimų metu:**

- juostinė pūslelinė;
- pienligė burnoje;
- grybelinė odos infekcija (tinea versicolor);
- mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija);
- mažas trombocitų skaičius kraujyje (trombocitopenija);
- dehidratacija;
- mažas kalcio kiekis kraujyje;
- didelis cholesterolio kiekis kraujyje;
- agresija;
- paranoja;
- panikos atakos;
- adaptacijos sutrikimas su depresine nuotaika;
- neurozė;
- emocinio ir psichikos diskomforto pojūtis;
- protinis sutrikimas;

- miego sutrikimai;
- lytinio potraukio padidėjimas;
- letargija;
- pusiausvyros sutrikimas;
- vietinis skausmas;
- alerginis konjunktyvitas;
- širdies ritmo sutrikimai;
- rijimo sutrikimai;
- nenormalus pojūtis burnoje;
- skausmingas pilvas;
- plaukų slinkimas;
- niežtinti arba raudona oda, įskaitant aplink plaukų šakneles;
- šlapimo susilaikymas;
- skausmingas šlapinimasis;
- padidėjęs poreikis šlapintis naktį;
- karščio pojūtis;
- pakitę rezultatai su krešėjimu susijusių kraujo tyrimų (pailgėjęs ADTP);
- pakitę kraujo tyrimų, susijusių su kepenų, tulžies latakų ir kasos funkcija, rezultatai;
- sumažėjęs hormono kortizolio kiekis kraujyje;
- padidėjęs kraujospūdis.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Delyba**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Delyba sudėtis**

- Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg veikliosios medžiagos delamanido.
- Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozės ftalatas, povidonas, visų racematų alfa-tokoferolis, mikrokristalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo natrio druska, karmeliozės kalcio druska, koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas, magnio stearatas, laktozė monohidratas, hipromeliozė, makrogolis 8000, titano dioksidas, talkas, geležies oksidas (E172).

### **Delyba išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Delyba 50 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios formos, geltonos spalvos.

Delyba tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 48 plėvele dengtos tabletės, supakuotos į aliuminio/aliuminio lizdines plokšteles.

## **Registruotojas ir gamintojas**

### **Registruotojas:**

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

### **Gamintojas:**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

### **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

**XI**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11.**

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.