

Prospect: Informații pentru pacient
Deltyba 25 mg comprimate dispersabile
delamanid

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Deltyba și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deltyba
3. Cum să luați Deltyba
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deltyba
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Deltyba și pentru ce se utilizează

Deltyba conține substanța activă delamanid, un antibiotic pentru tratamentul tuberculozei pulmonare cauzate de bacterii care nu sunt eliminate de cele mai des utilizate antibiotice folosite în tratamentul tuberculozei.

Acesta trebuie luat întotdeauna împreună cu alte medicamente pentru tratamentul tuberculozei. Deltyba se utilizează la adulți, adolescenți, copii și sugari care cântăresc cel puțin 10 kg.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deltyba

Nu luați Deltyba

- dacă sunteți alergic la delamanid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți valori foarte scăzute ale albuminei în sânge
- dacă luați medicamente care au un efect puternic de creștere a activității unei anumite enzime hepatice numite „CYP450 3A4” (de exemplu carbamazepină [un medicament folosit pentru tratamentul epilepsiei și pentru prevenirea crizelor epileptice]).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Deltyba, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Înainte de a începe să luați Deltyba, și pe perioada tratamentului, medicul dumneavoastră poate verifica activitatea electrică a inimii dumneavoastră cu ajutorul unui aparat care efectuează electrocardiografe (ECG) (înregistrare electrică a inimii dumneavoastră). Medicul dumneavoastră vă poate efectua, de asemenea, o analiză de sânge pentru a verifica concentrația anumitor minerale și proteine care sunt importante pentru funcția inimii dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți una din următoarele afecțiuni:

- aveți valori scăzute ale albuminei, potasiului, magneziului sau calciului în sânge
- vi s-a spus că aveți o problemă de inimă, de exemplu un bătăi lente ale inimii (bradicardie) sau ați avut în trecut un infarct miocardic (atac de cord)
- aveți o afecțiune numită sindrom congenital de interval QT prelungit sau o boală cardiacă gravă sau probleme cu ritmul bătăilor inimii.
- aveți o boală a ficatului sau rinichilor severă.

Copii și adolescenți

Deltyba nu este indicat pentru copii cu greutatea corporală mai mică de 10 kg, întrucât nu sunt disponibile date suficiente la acești pacienți în vederea stabilirii dozelor corecte.

Deltyba împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră...

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
- dacă luați medicamente pentru tratamentul unei anomalii a ritmului bătăilor inimii (de exemplu amiodaronă, disopiramidă, dofetilid, ibutilid, procainamidă, chinidină, hidrochinidină, sotalol).
- dacă luați medicamente pentru tratarea psihozelor (de exemplu fenotiazină, sertindol, sultoprid, clorpromazină, haloperidol, mesoridazină, pimozid sau tioridazină) sau depresiei.
- dacă luați anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu eritromicină, claritromicină, moxifloxacină, sparfloxacină, bedaquilină sau pentamidină).
- dacă luați medicamente antifungice pe bază de triazol (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol).
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea reacțiilor alergice (de exemplu terfenadină, astemizol, mizolastină).
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea malariei (de exemplu halofantrină, chinină, clorochină, artesunat/amodiachină, dihidroartemisinină/piperachină)
- dacă luați oricare din următoarele: cisaprid (utilizat pentru tratarea afecțiunilor de stomac), droperidol (utilizat pentru vărsături și migrenă), domperidonă (utilizată pentru greață și vărsături), difemanil (utilizat pentru tratarea afecțiunilor de stomac sau transpirației excesive), probucol (scade valorile colesterolului în sânge), levometadil sau metadonă (utilizat pentru tratamentul dependenței de opiacee), alcaloizi vinca (medicamente anti-cancer), sau trioxid de arsen (utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de leucemie).
- dacă luați medicamente anti-HIV care conțin lopinavir/ritonavir sau saquinavir.

Este posibil să prezentați un risc crescut de modificări periculoase ale ritmului inimii.

Sarcina și alăptarea

Deltyba poate fi nociv pentru făt. De regulă, nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră, față de riscurile pentru copilul dumneavoastră pe care le presupune administrarea Deltyba în perioada în care sunteți gravidă.

Nu se știe dacă delamanid trece în laptele matern la om. Nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Deltyba.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca Deltyba să aibă o influență moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse care v-ar putea afecta capacitatea de a vă concentra și de a reacționa, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Deltyba

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, este de:

Copii cu greutatea corporală de 20 kg sau mai mult și mai puțin de 30 kg: două comprimate dispersabile de 25 mg administrate dimineața și un comprimat dispersabil de 25 mg administrat seara.
Copii cu greutatea corporală de 10 kg sau mai mult și mai puțin de 20 kg: un comprimat dispersabil de 25 mg administrat dimineața și un comprimat dispersabil de 25 mg administrat seara.

Pentru copii cu greutatea corporală de 30 kg sau mai mult, vă rugăm să consultați prospectul pentru Delyba 50 mg comprimate filmate.

Comprimatele dispersabile trebuie luate în timpul mesei, sau imediat după masă.

Puneți comprimatul(ele) dispersabil(e) de 25 mg într-un pahar sau o ceașcă. Turnați 10 până la 15 ml de apă (aproximativ 1 lingură) pentru fiecare comprimat dispersabil de 25 mg în ceașcă sau pahar. Așteptați până când comprimatul(ele) dispersabil(e) se dizolvă complet (aproximativ 30 secunde) și amestecați ușor pentru a obține o suspensie uniformă. Suspensia albicioasă rezultată trebuie ingerată imediat. Ulterior, trebuie adăugată o cantitate suplimentară de 10 până la 15 ml de apă (aproximativ 1 lingură) pentru fiecare comprimat dispersabil de 25 mg în pahar sau ceașcă, amestecând ușor pentru a se asigura dispersarea eventualei cantități rămase de suspensie, iar suspensia rezultată trebuie de asemenea ingerată imediat.

Dacă luați mai mult Delyba decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau spitalului local. Nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul pentru a nu exista niciun dubiu cu privire la medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați Delyba

Dacă uitați să luați o doză, luați doza de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, omiteți pur și simplu doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Delyba

NU încetați să luați comprimatele decât dacă medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Oprirea prematură a tratamentului ar putea permite bacteriilor să își revină și să devină rezistente la delamanid.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) în studiile clinice cu Delyba au fost:

- Senzații de bătaii neregulate și/sau puternice ale inimii
- Vărsături
- Greață
- Diaree
- Durere de stomac
- Durere de cap
- O senzație ca de arsură, furnicături sau înțepături, sau de amorțeală pe piele (parestizie)
- Tremurături (tremor)
- Diminuare a poftei de mâncare

- Amețeli
- Auzirea unui sunet persistent, deși nu există unul (tinitus)
- Lipsă marcată de energie
- Durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- Dificultăți la adormire și la menținerea somnului
- Creșterea numărului de globule roșii imature în sânge
- Valori scăzute ale potasiului în sânge
- Valori crescute ale acidului uric în sânge
- Tuse cu sânge
- Modificări depistate în cadrul investigațiilor (electrocardiogramă, ECG) efectuate la inimă

Reacțiile adverse raportate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane) în studiile clinice cu Delyba au fost:

- Anemie
- Număr crescut al anumitor globule albe în sânge (eozinofilie)
- Valori crescute ale trigliceridelor în sânge
- Tulburare psihotică
- Agitație
- Anxietate
- Depresie
- Stare de neliniște
- Halucinații (vederea, auzirea sau simțirea de lucruri care nu există în realitate)*
- Deteriorare a nervilor, ceea ce cauzează amorțire sau durere (senzație de arsură) sau furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Somnolență
- Diminuare a senzațiilor
- Uscăciune la nivelul ochilor
- Toleranță scăzută a ochilor la lumina puternică
- Durere la nivelul urechii
- Creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- Scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- Apariție de vânătăi
- Bufeuri
- Dificultăți la respirație
- Tuse
- Durere la nivelul gurii sau în gât
- Iritație la nivelul gâtului
- Uscăciune la nivelul gâtului
- Secreții în exces la nivelul nasului
- Durere în piept
- Gastrită
- Constipație
- Indigestie
- Dermatită
- Urticarie
- Mâncărimi
- Papule (mici excrescențe pe piele)
- Erupție tranzitorie la nivelul pielii
- Acnee
- Transpirație în exces
- O boală a oaselor numită osteocondroză
- Slăbiciune musculară
- Durere la nivelul oaselor
- Durere în zona laterală a abdomenului

- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- Prezența de sânge în urină
- Febră
- Durere în piept
- Stare de rău
- Disconfort la nivelul pieptului
- Umflături la nivelul labelor picioarelor, picioarelor sau gleznelor
- Valori crescute la testele de sânge pentru hormonul cortizol

*Cazurile au fost raportate în cea mai mare parte la copii.

Reacțiile adverse raportate mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) în studiile clinice cu Delyba au fost:

- Herpes zoster
- Candidoză la nivelul gurii
- Infecție micotică a pielii (pitiriazis versicolor)
- Număr scăzut de globule albe în sânge (leucopenie)
- Număr scăzut de plachete în sânge (trombocitopenie)
- Deshidratare
- Valori scăzute ale calciului în sânge
- Valori crescute ale colesterolului în sânge
- Agresivitate
- Paranoia
- Atacuri de panică
- Tulburare de adaptare cu stare depresivă
- Nevroză
- Stare de disconfort emoțional și mental
- Deviație mentală
- Probleme cu somnul
- Creștere a libidoului
- Letargie
- Tulburare de echilibru
- Durere regională
- Conjunctivită alergică
- Probleme cu ritmul bătăilor inimii
- Probleme la înghițire
- Senzații anormale la nivelul gurii
- Sensibilitate la nivelul abdomenului
- Cădere a părului
- Mâncărimi sau roșeață pe piele, inclusiv în jurul rădăcinilor părului.
- Retenție urinară
- Durere la urinare
- Nevoie crescută de urinare în timpul nopții
- Senzații de căldură
- Valori anormale determinate pentru testele de coagulare ale sânge (APTT prelungit)
- Valori anormale ale testelor referitoare la funcția ficatului, căilor biliare sau pancreasului
- Valori scăzute la testele de sânge efectuate pentru hormonul cortizol
- Valori crescute ale tensiunii arteriale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Delyba

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Delyba 25 mg comprimate dispersabile

- Un comprimat dispersabil conține 25 mg de substanță activă delamanid.
- Celelalte componente sunt hipromeloză ftalat, povidonă (K-25), all-rac- α -tocoferol, manitol, crosopovidonă, sucraloză, silicat coloidal hidratat, cherry micron OT-22685, stearat de calciu.

Cum arată Delyba 25 mg comprimate dispersabile și conținutul ambalajului

Comprimatele dispersabile de Delyba 25 mg au formă rotundă și culoare albă până la aproape albă.

Delyba este furnizat în ambalaje conținând 48 de comprimate dispersabile în blistere de aluminiu/aluminiu.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

BE

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

LT

Otsuka Novel Products GmbH
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

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

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 Romania SRL
Tel.: +40 (0)21 260 13 44; +40 (0)21 260 14 07

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 (XI)

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

Accest prospect a fost revizuit în 03/2022.

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.