

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Deltyba 50 mg comprimidos recubiertos con película delamanid

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Deltyba y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Deltyba
3. Cómo tomar Deltyba
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deltyba
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Deltyba y para qué se utiliza**

Deltyba contiene el principio activo delamanid, un antibiótico para el tratamiento de la tuberculosis en el pulmón causada por bacterias que no son eliminadas por los antibióticos utilizados con más frecuencia para tratar la tuberculosis.

Debe tomarse siempre junto con otros medicamentos para tratar la tuberculosis.

Deltyba se utiliza en adultos, adolescentes, niños y bebés que pesen al menos 10 kg.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Deltyba**

##### **No tome Deltyba**

- si es alérgico a delamanid o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted presenta niveles muy bajos de albúmina en sangre
- si está tomando medicamentos que aumentan fuertemente la actividad de una determinada enzima hepática llamada «CYP450 3A4» (por ej., carbamazepina, [un medicamento utilizado para tratar la epilepsia y prevenir las convulsiones]).

##### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Deltyba.

Antes de iniciar el tratamiento con Deltyba, y durante el mismo, es posible que su médico compruebe la actividad eléctrica de su corazón mediante un ECG (electrocardiograma) para obtener un registro eléctrico del corazón. Asimismo es posible que el médico realice un análisis de sangre para comprobar la concentración de algunos minerales y proteínas que son importantes para la función cardíaca.

Informe a su médico si usted tiene una de las siguientes afecciones:

- presenta niveles reducidos de albúmina, potasio, magnesio o calcio en la sangre.

- se le ha informado que tiene problemas cardíacos, por ejemplo, un ritmo cardíaco lento (bradicardia) o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio).
- tiene una afección llamada síndrome del QT largo congénito o una enfermedad cardíaca grave o problemas con el ritmo cardíaco.
- tiene una enfermedad hepática o enfermedad renal grave.

### **Niños y adolescentes**

Deltyba no es adecuado para niños con un peso corporal de menos de 10 kg porque no se dispone de suficientes datos en esos pacientes para determinar las dosis correctas.

### **Otros medicamentos y Deltyba**

Informe a su médico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de un ritmo cardíaco anormal (por ej., amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida, procainamida, quinidina, hidroquinidina, sotalol).
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la psicosis (por ej., fenotiazinas, sertindol, sultoprida, clorpromazina, haloperidol, mesoridazina, pimozida, o tioridazina) o la depresión
- si está tomando ciertos antibacterianos (por ej., eritromicina, claritromicina, moxifloxacino, esparfloxacino, bedaquilina o pentamidina).
- si está tomando antimicóticos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) a base de triazol (por ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol).
- si está tomando ciertos medicamentos para el tratamiento de las reacciones alérgicas (por ej., terfenadina, astemizol, mizolastina).
- si está tomando ciertos medicamentos para tratar la malaria (por ej., halofantrina, quinina, cloroquina, artesunato/amodiaquina, dihidroartemisinina/piperaquina).
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: cisaprida (usado para el tratamiento de trastornos estomacales), droperidol (usado ante un estado de vómitos y migraña), domperidona (usado contra un estado de náuseas y vómitos), bepridil (usado para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas), difemanil (usado para el tratamiento de trastornos estomacales o sudoración excesiva), probucol (reduce el nivel de colesterol en el torrente sanguíneo), levometadil o metadona (usado para el tratamiento de la adicción a opiáceos), alcaloides de la vinca (anticancerosos), o trióxido de arsénico (usado para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia).
- si está tomando medicamentos antiVIH que contengan lopinavir/ritonavir o saquinavir.

Podrá verse en mayor riesgo de que se produzcan cambios peligrosos del ritmo cardíaco.

### **Embarazo y lactancia**

Deltyba podría ser perjudicial para el desarrollo del feto. Normalmente no se recomienda su uso durante el embarazo.

Es importante informara su médico si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico sopesará los beneficios para usted frente a los riesgos para su bebé si toma Deltyba mientras está embarazada.

No se sabe si delamanid pasa a la leche materna en los seres humanos. Durante el tratamiento con Deltyba no se recomienda la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se prevé que Deltyba tenga una influencia moderada en su capacidad para conducir y usar máquinas. Si sufre efectos adversos que podrían afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar, no conduzca ni use máquinas.

### **Deltyba 50 mg comprimidos recubiertos con película contiene lactosa monohidratada.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Delyba

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada tal como su médico aconseja es:

Adultos, adolescentes y niños con un peso corporal de 50 kg o más: dos comprimidos recubiertos con película de 50 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche) durante 24 semanas.

Niños con un peso corporal de 30 kg o más y menos de 50 kg: un comprimido recubierto con película de 50 mg tomado dos veces al día durante 24 semanas.

Para los niños con un peso corporal inferior a 30 kg, consulte el prospecto de Delyba 25 mg comprimidos dispersables.

Los comprimidos recubiertos con película se deben tomar durante o una vez terminada la comida. Trague los comprimidos con agua.

#### **Si usa más Delyba del que debe**

En caso de que tome más comprimidos de la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico o con el hospital local. Recuerde llevar consigo el envase para que quede claro qué medicamento ha tomado.

#### **Si olvidó tomar Delyba**

Si se le olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la próxima dosis, no tome la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Delyba**

**NO** deje de tomar los comprimidos a menos que su médico así se lo indique. La interrupción demasiado prematura podría dar lugar a que las bacterias se recuperen y se vuelvan resistentes a delamanid.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los efectos adversos que se comunicaron con mucha frecuencia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)** en los estudios clínicos con Delyba fueron:

- Sensaciones de latidos irregulares y/o fuertes del corazón
- Vómitos
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo, ardor o escozor, o entumecimiento de la piel (parestesia)
- Temblor
- Disminución del apetito
- Mareo
- Percibir en el oído un sonido persistente cuando éste no existe (acúfeno)
- Sensación de falta absoluta de energía
- Dolor en las articulaciones o muscular
- Dificultades para conciliar o mantener el sueño
- Aumento de los glóbulos rojos inmaduros en sangre
- Bajo nivel de potasio en sangre

- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre
- Tos con sangre
- Cambios encontrados en los estudios del corazón (electrocardiograma, ECG)

**Los efectos adversos que se comunicaron con frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)** en los estudios clínicos con Delyba fueron:

- Anemia
- Aumento de ciertos glóbulos blancos en sangre (eosinofilia)
- Aumento de triglicéridos sanguíneos
- Trastorno psicótico
- Agitación
- Ansiedad
- Depresión
- Inquietud
- Alucinación (ver, oír o sentir cosas que no existen)\*
- Daño de los nervios que causa entumecimiento o dolor (ardor) o sensación de hormigueo en las manos o los pies
- Adormecimiento
- Sensación reducida
- Ojo seco
- Disminución de la tolerabilidad de los ojos ante la luz brillante
- Dolor de oídos
- Aumento de la presión sanguínea (hipertensión)
- Disminución de la presión sanguínea (hipotensión)
- Cardenal
- Sofocos
- Falta de aliento
- Tos
- Dolor en la boca o la garganta
- Irritación de la garganta
- Garganta seca
- Secreción nasal (rinorrea)
- Dolor en el pecho
- Gastritis
- Estreñimiento
- Indigestión
- Dermatitis
- Urticaria
- Habones
- Pápulas (pequeñas elevaciones cutáneas)
- Erupción
- Acné
- Aumento de la sudoración
- Una enfermedad ósea llamada osteocondrosis
- Debilidad muscular
- Dolor óseo
- Dolor en el costado
- Dolor en los brazos o las piernas
- Sangre en orina
- Fiebre
- Dolor en el pecho
- Malestar general
- Molestia en el pecho
- Hinchazón de los pies, piernas o tobillos

- Valores de la hormona cortisol en los análisis de sangre elevados

\* Los casos que se notificaron ocurrieron principalmente en niños.

**Los efectos adversos que se comunicaron con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) en los estudios clínicos con Deltyba fueron:**

- Herpes zóster
- Aftas orales
- Infección por hongos de la piel (tiña versicolor)
- Recuento bajo de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- Recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- Deshidratación
- Bajo nivel de calcio en sangre
- Alto nivel de colesterol en sangre
- Agresión
- Paranoia
- Ataques de pánico
- Trastorno de adaptación con estado de ánimo deprimido
- Neurosis
- Sensación de desasosiego emocional y mental
- Aberración mental
- Problemas del sueño
- Aumento de la libido
- Letargia
- Trastorno del equilibrio
- Dolor regional
- Conjuntivitis alérgica
- Problemas del ritmo cardíaco
- Problemas al tragar
- Sensación anormal en la boca
- Molestia en el abdomen
- Pérdida del pelo
- Picor o enrojecimiento de la piel incluso alrededor de las raíces del pelo
- Retención de la orina
- Dolor al orinar
- Aumento de la necesidad de orinar durante la noche
- Sensación de calor
- Valores anormales en los análisis de sangre relacionados con la coagulación (APPT prolongado)
- Valores sanguíneos anormales relacionados con la función del hígado, el sistema biliar o el páncreas
- Valores de la hormona cortisol en los análisis de sangre disminuida
- Aumento de la presión arterial

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Deltyba**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de la abreviatura «CAD:» o «EXP:». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Delyba 50 mg comprimidos recubiertos con película

- Un comprimido recubierto con película contiene 50 mg de principio activo delamanid.
- Los demás componentes son ftalato de hipromelosa, povidona,  $\alpha$ -tocoferol (mezcla racémica), celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, carmelosa cálcica, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, hipromelosa, macrogol 8000, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro (E172).

### Aspecto del producto Delyba 50 mg comprimidos recubiertos con película y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película Delyba 50 mg son redondos y de color amarillo.

Delyba se presenta en envases de 48 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio/aluminio.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

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

#### Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **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

**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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2022.**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.