

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Deltyba 50 mg compresse rivestite con film delamanid

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Deltyba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba
3. Come prendere Deltyba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deltyba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deltyba e a cosa serve

Deltyba contiene il principio attivo delamanid, un antibiotico per il trattamento della tubercolosi polmonare causata da batteri non debellati dagli antibiotici usati più comunemente per trattare la tubercolosi.

Deve essere sempre preso insieme ad altri medicinali per il trattamento della tubercolosi.

Deltyba è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 10 kg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba

Non prenda Deltyba

- se è allergico a delamanid o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli molto bassi di albumina nel sangue.
- se sta prendendo medicinali che aumentano fortemente l'attività di un determinato enzima del fegato, chiamato 'CYP450 3A4' (per es. carbamazepina [un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni]).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Deltyba.

Prima di iniziare a prendere Deltyba e durante il trattamento, il medico potrà controllare l'attività elettrica del suo cuore usando un apparecchio per l'elettrocardiogramma (ECG). Il medico, inoltre, potrebbe eseguire un prelievo di sangue per controllare la concentrazione di alcuni elettroliti (sali) e proteine importanti per il funzionamento del cuore.

Informi il medico se ha uno dei seguenti disturbi:

- se ha ridotti livelli di albumina, potassio, magnesio o calcio nel sangue.

- se è stato informato di avere un problema di cuore, ad esempio bassa frequenza cardiaca (bradicardia), oppure in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio).
- se ha un disturbo chiamato sindrome congenita del QT lungo o ha una grave malattia cardiaca, oppure problemi con il ritmo del cuore.
- se ha una malattia del fegato o una grave malattia ai reni.

Bambini e adolescenti

Deltyba non è idoneo per i bambini con peso corporeo inferiore a 10 kg in quanto in tali pazienti non sono disponibili dati sufficienti per determinare le dosi corrette.

Altri medicinali e Deltyba

Informi il medico se

- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- se sta prendendo medicinali per trattare un'anomalia del ritmo del cuore (per es. amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, chinidina, idrochinidina, sotalolo).
- se sta prendendo medicinali per il trattamento di psicosi (per es. fenotiazine, sertindolo, sultopride, clorpromazina, aloperidolo, mesoridazina, pimozide, oppure tioridazina) o della depressione.
- se sta prendendo alcuni medicinali antibatterici (per es. eritromicina, claritromicina, moxifloxacina, sparfloxacina, bedaquilina o pentamidina).
- se sta prendendo alcuni medicinali antifungini triazolici (per es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento della malaria (per es. alofantrina, chinino, cloroquina, artesunato/amodiachina, diidroartemisinina/piperachina).
- se sta prendendo uno dei medicinali seguenti: cisapride (usata per il trattamento di disturbi allo stomaco), droperidolo (usato contro vomito ed emicrania), domperidone (usato contro nausea e vomito), difemanil (usato per il trattamento di disturbi allo stomaco o eccessiva sudorazione), probucolo (riduce il livello di colesterolo nel sangue), levometadil o metadone (usato per il trattamento della dipendenza dagli oppiacei), alcaloidi della vinca (medicinali contro il cancro), oppure arsenico triossido (usato per il trattamento di alcuni tipi di leucemia).
- Se sta prendendo medicinali per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che contengono lopinavir/ritonavir o saquinavir.

Lei potrebbe essere maggiormente a rischio di alterazioni pericolose del ritmo del cuore.

Gravidanza e allattamento

Deltyba può nuocere al nascituro. Il suo uso non è normalmente raccomandato durante la gravidanza. È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico valuterà i benefici per lei contro i rischi per il bambino con l'assunzione di Deltyba durante la gravidanza.

Non è noto se delamanid passi nel latte materno umano. L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Deltyba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si prevede che Deltyba influisca moderatamente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se soffre di effetti indesiderati che possano compromettere la capacità di concentrazione e di reazione, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Deltyba 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Deltyba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti

il medico o il farmacista.

Come consigliato dal suo medico, la dose raccomandata è:

Adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo pari o maggiore di 50 kg: due compresse da 50 mg rivestite con film assunte due volte al giorno (mattino e sera) per 24 settimane.

Bambini con peso corporeo pari o superiore a 30 kg, ma inferiore a 50 kg: una compressa rivestita con film da 50 mg due volte al giorno per 24 settimane.

Per i bambini con peso corporeo inferiore a 30 kg vedere il Foglio illustrativo relativo a Delyba 25 mg compresse dispersibili.

Le compresse rivestite con film devono essere prese durante o appena dopo i pasti. Ingerisca le compresse con dell'acqua.

Se prende più Delyba di quanto deve

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione di medicinale, affinché sia chiaro quale medicinale abbia preso.

Se dimentica di prendere Delyba

Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora per la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Delyba

NON smetta di prendere le compresse a meno che sia il medico a dirglielo. Un'interruzione troppo anticipata potrebbe permettere ai batteri di riprendersi e di diventare resistenti a delamanid.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (si possono manifestare in più di 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Delyba sono stati:

- Appetito ridotto
- Sonno disturbato
- Sensazione di capogiro
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di testa (cefalea)
- Irritazione dello stomaco (gastrite)
- Vomito

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Delyba sono stati:

- Dolore al torace
- Riduzione dell'attività della tiroide (ipotiroidismo)
- Difetto del ritmo cardiaco che predispone a svenimento, capogiro e palpitazioni (QT prolungato nell'elettrocardiogramma)
- Depressione
- Sensazione ansiosa (ansia)
- Allucinazione (vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste)*
- Disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare di primo grado)

- Indigestione (dispepsia)
- Battiti cardiaci irregolari (extrasistoli ventricolari)
- Debolezza muscolare
- Spasmi muscolari
- Intorpidimento, ridotta sensibilità nelle mani e/o nei piedi (ipoestesia)
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Aumento del livello di cortisolo nel sangue
- Tremori (spesso alle mani)
- Segni di psicosi: perdita di contatto con la realtà, come sentire voci o vedere cose che non esistono
- Irritazione della gola

*I casi sono stati segnalati prevalentemente nei bambini.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100) osservati negli studi clinici con Delyba sono stati:

- Mancanza di energia (letargia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Delyba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister rispettivamente dopo 'Scad.' o 'EXP'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Delyba 50 mg compresse rivestite con film

- Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg del principio attivo delamanid.
- Gli altri componenti sono ipromellosa ftalato, povidone, all-rac- α -tocoferolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, carmellosa calcica, silice colloidale idrata, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 8000, titanio biossido, talco, ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di Delyba 50 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Delyba 50 mg sono rotonde e di colore giallo.

Delyba è fornito in confezioni da 48 compresse rivestite con film in blister di alluminio/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 România SRL
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 (XI)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.