

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Deltyba 50 mg comprimate filmate 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 (enumerat 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 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 fenotiazine, 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.

Deltyba 50 mg comprimate filmate conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Delyba

Luăți 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:

Adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult: două comprimate filmate de 50 mg administrate de două ori pe zi (dimineața și seara), timp de 24 săptămâni.

Copii cu greutatea corporală de 30 kg sau mai mult și mai puțin de 50 kg: un comprimat filmat de 50 mg administrat de două ori pe zi, timp de 24 săptămâni.

Pentru copii cu greutatea corporală mai mică de 30 kg, vă rugăm să consultați prospectul pentru Delyba 25 mg comprimate dispersabile.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie comprimate filmate de 50 mg pentru o perioadă mai lungă decât 24 săptămâni.

Comprimatele filmate trebuie luate în timpul mesei sau imediat după masă. Înghițiți comprimatele cu apă.

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:

- Diminuare a poftei de mâncare
- Probleme cu somnul
- Senzație de amețală
- Senzație de rău (greață)
- Durere de cap
- Iritație la nivelul stomacului (gastrită)
- Vărsături

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

- Durere în piept

- Scăderea activității glandei tiroide (hipotiroidie)
- Defect al ritmului cardiac care predispune la leșin, amețeli și palpitații (prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă)
- Depresie
- Senzație de neliniște (anxietate)
- Halucinații (vederea, auzirea sau simțirea de lucruri care nu există)*
- Tulburări ale ritmului cardiac (bloc atrioventricular de gradul I)
- Indigestie (dispepsie)
- Bătăi neregulate ale inimii (extrasistole ventriculare)
- Slăbiciune musculară
- Spasme musculare
- Amorțeală, scădere a sensibilității la nivelul mâinilor și/sau picioarelor (hipoestezie)
- Bătăi puternice ale inimii (palpitații)
- Creșterea valorii cortizolului din sânge
- Tremurături (frecvent la nivelul mâinilor) (tremor)
- Semne de psihoză: o pierdere a contactului cu realitatea, cum sunt auzirea de voci sau vederea unor lucruri care nu există
- Iritație la nivelul gâtului

*Cazurile au fost raportate mai ales la copii.

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

- Lipsă de energie (letargie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.

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 50 mg comprimate filmate

- Un comprimat filmat conține 50 mg de substanță activă delamanid.
- Celelalte componente sunt hipromeloză ftalat, povidonă, all-rac- α -tocoferol, celuloză microcristalină, glicolat de amidon sodic, carmeloză calcică, silicat coloidal hidratat, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, hipromeloză, macrogol 8000, dioxid de titan, talc, oxid de fer (E172).

Cum arată Delyba 50 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Delyba 50 mg au formă rotundă și culoare galbenă.

Delyba este furnizat în ambalaje conținând 48 de comprimate filmate 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

Tél/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

LU

Otsuka Novel Products GmbH

Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

CZ

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

HU

Otsuka Novel Products GmbH

Tel.: +49 (0)89 206020 500

DK

Otsuka Novel Products GmbH

Tlf: +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

NL

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

EE

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

NO

Otsuka Novel Products GmbH

Tlf: +49 (0)89 206020 500

EL

Otsuka Novel Products GmbH

Τηλ: +49 (0)89 206020 500

AT

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în 07/2023.

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.