

## **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.

Jį visada reikia vartoti su kitais vaistais tuberkuliozei gydyti.

Deltyba skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems ne mažiau kaip 10 kg.

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

##### **Deltyba vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija delamanidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje yra labai mažas kiekis baltymų albuminų;
- jeigu vartojate vaistų, kurie stipriai padidina tam tikro kepenų fermento, vadinamo „CYP450 3A4“, aktyvumą (pvz., karbamazepino (vaisto, skirto epilepsijai gydyti ir priepuoliams išvengti)).

##### **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 sakyta, 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 sunkia inkstų liga.

Nedelsdami informuokite gydytoją šio vaisto vartojimo metu:

- jeigu iš naujo atsiranda tuberkuliozės simptomų arba jie pasunkėja (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

### **Vaikams ir paaugliams**

Deltyba nėra skirtas vaikams, kurių kūno masė mažesnė nei 10 kg, nes nepakanka duomenų tinkamoms dozėms tokiems pacientams nustatyti.

### **Kiti vaistai ir Deltyba**

Pasakykite gydytojui:

- jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
  - 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), žemių alkaloidus (vaistai nuo vėžio) arba arseno trioksidą (vartojamas tam tikro tipo leukemijoms gydyti);
  - jeigu vartojate vaistus nuo ŽIV, kurių sudėtyje yra lopinaviro / ritonaviro arba sakvinaviro.
- Jums gali būti didesnė pavojingų širdies ritmo sutrikimų rizika.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Deltyba 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 Deltyba naudą Jums ir keliamą pavojų kūdikiui nėštumo metu.

Nežinoma, ar delamanidas išsiskiria į motinos pieną. Deltyba metu žindyti kūdikį nerekomenduojama.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad Deltyba gali daryti vidutinio stiprumo įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu Jums pasireiškia šalutinis poveikis, galintis daryti įtaką gebėjimui susikaupti ir greitai reaguoti, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

### **Deltyba 50 mg plėvele dengtų tablečių 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 Deltyba**

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

Rekomenduojama dozė, vartojama, kaip nurodė gydytojas, yra:

Suaugusiems, paaugliams ir vaikams, kurių kūno masė 50 kg ir didesnė: dvi 50 mg plėvele dengtos tabletės, geriamos du kartus per parą (ryte ir vakare) 24 savaites.

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

Vaikams, kurių kūno masė mažesnė kaip 30 kg, žiūrėkite Delyba 25 mg disperguojamųjų tablečių pakuotės lapelį.

Gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 50 mg plėvele dengtas tabletes ilgiau kaip 24 savaites.

Plėvele dengtas 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 (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų), pasireiškęs Delyba klinikinių tyrimų metu:**

- Sumažėjęs apetitas
- Sutrikęs miegas, įskaitant košmarus\*
- Svaigimo pojūtis
- Bloga savijauta (pykinimas)
- Galvos skausmas
- Skrandžio sudirginimas (gastritas)
- Vėmimas

\*Tokių atvejų daugiausia pasireiškia vaikams.

**Dažnas šalutinis poveikis (galinti pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų), pasireiškęs Delyba klinikinių tyrimų metu:**

- Krūtinės skausmas
- Susilpnėjusi skydliaukės veikla (hipotirozė)

- Širdies ritmo sutrikimas, nustatomas prieš apalpimą, svaigulį ir greitą širdies plakimą (palpitacijas) (elektrokardiogramoje pailgėjęs QT intervalas)
- Depresija
- Nerimo pojūtis (nerimas)
- Haliucinacijos (nesamų dalykų matymas, girdėjimas arba jautimas)\*
- Širdies ritmo sutrikimai (pirmojo laipsnio atrioventrikulinė blokada)
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija)
- Neritmiškas širdies plakimas (skilvelinė ekstrasistolija)
- Raumenų silpnumas
- Raumenų spazmai
- Nutirpimas, plaštakų ir (arba) pėdų jautrumo sumažėjimas (hipestezija)
- Stipraus širdies plakimo jautimas (palpitacijos)
- Kortizolio koncentracijos organizme padidėjimas
- Drebulys (dažnai rankų) (tremoras)
- Psichozės požymiai: realybės pojūčio praradimas, pavyzdžiui, neegzistuojančių balsų girdėjimas arba dalykų matymas
- Gerklės sudirginimas

\*Tokių atvejų daugiausia pasireiškia vaikams.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų), pasireiškęs Deltiba klinikinių tyrimų metu:**

- Energijos trūkumas (letargija)

**Kitas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant Deltiba:** dažnio pagal turimus duomenis apskaičiuoti negalima

- Paradoxinės reakcijos į vaistą (po pradinio gydymo sukkelto pagerėjimo gali vėl pasireikšti tuberkuliozės simptomų arba išsivystyti naujų simptomų).

### **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

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos  
Tel.: 8 800 73568

El. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)

Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Deltiba**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ 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

### Deltyba 50 mg plėvele dengtų tablečių sudėtis

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

### Deltyba 50 mg plėvele dengtų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje

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

Deltyba 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

#### **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

**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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-02**

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.