

## **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 que usted, 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 los pulmones 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**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a 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 su 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 de 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 una enfermedad renal grave.

Informe inmediatamente a su médico mientras toma este medicamento:

- si experimenta la reaparición o el empeoramiento de los síntomas de la tuberculosis (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

### **Niños y adolescentes**

Delyba 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 Delyba**

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), 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 contra el VIH que contengan lopinavir/ritonavir o saquinavir.

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico sopesará los beneficios para usted frente a los riesgos para su bebé si toma Delyba mientras está embarazada. No se sabe si delamanid pasa a la leche materna en los seres humanos. Durante el tratamiento con Delyba no se recomienda la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se prevé que Delyba 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 Deltyba**

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 Deltyba 25 mg comprimidos dispersables.

Su médico puede decidir recetarle los comprimidos recubiertos con película de 50 mg durante más de 24 semanas.

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

#### **Si toma más Deltyba del que debe**

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

#### **Si olvidó tomar Deltyba**

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 Deltyba**

**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 Deltyba fueron:

- Disminución del apetito
- Sueño alterado, incluidas las pesadillas\*
- Sensación de mareo
- Sensación de malestar (náuseas)

- Dolor de cabeza
- Irritación estomacal (gastritis)
- Vómitos

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

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

- Dolor en el pecho
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo)
- Defecto del ritmo cardíaco que predispone a desmayos, mareos y palpitaciones (intervalo QT prolongado en el electrocardiograma)
- Depresión
- Sensación de ansiedad (ansiedad)
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)\*
- Alteración del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado)
- Indigestión (dispepsia)
- Latidos irregulares (extrasístoles ventriculares)
- Debilidad muscular
- Espasmos musculares
- Adormecimiento, disminución de la sensibilidad en las manos y/o los pies (hipoestesia)
- Latidos fuertes del corazón (palpitaciones)
- Aumento del nivel de cortisol en la sangre
- Temblor (a menudo en las manos)
- Signos de psicosis: pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no existen
- Irritación de la garganta

\* 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 Delyba fueron:

- Falta de energía (letargia)

**Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de Delyba:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacciones paradójicas a un fármaco (los síntomas de la tuberculosis pueden reaparecer o pueden aparecer nuevos síntomas tras la mejoría inicial durante el tratamiento).

### **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 Delyba**

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 el estuche o en el blíster después de «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 envases y 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 de 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 München

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 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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2024**

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.