

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 che 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 che cosa serve**

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

#### **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 inducono fortemente un determinato enzima del fegato, chiamato "CYP450 3A4" (per es. carbamazepina).

##### **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 ECG (elettrocardiogrammi) (registrazione elettrica del cuore). Il medico, inoltre, potrebbe eseguire un prelievo di sangue per controllare la concentrazione di alcuni minerali e proteine importanti per il funzionamento del cuore.

Informi il medico se ha uno dei disturbi seguenti:

- 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)
- un disturbo chiamato sindrome congenita del QT lungo o ha una grave malattia cardiaca, oppure problemi con il ritmo cardiaco

- ha una malattia del fegato o dei reni
- ha contratto l'infezione da HIV.

### **Bambini e adolescenti**

Deltyba non è idoneo per i bambini con peso corporeo inferiore a 30 kg.

### **Altri medicinali e Deltyba**

Informi il medico se

- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali o rimedi a base di erbe ottenuti senza prescrizione medica,
- se sta prendendo medicinali per trattare un'anomalia del ritmo cardiaco (per es. amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, chinidina, idrochinidina, sotalolo).
- se sta prendendo medicinali per il trattamento delle 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, moxifloxacin, sparfloxacin, bedaquilina o pentamidina).
- se sta prendendo alcuni medicinali antifungini a base di triazolo (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 triossido di arsenico (usato per il trattamento di alcuni tipi di leucemia).
- Se sta prendendo medicinali per l'HIV che contengono lopinavir/ritonavir o saquinavir.

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

### **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**

Non si prevede che Deltyba influisca 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 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 assunte due volte al giorno (mattino e sera).

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

Le compresse 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 chiederglielo. 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:

- Sensazione di battiti cardiaci irregolari e/o forti
- Vomito
- Nausea
- Diarrea
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Sensazione di pizzicore, bruciore o formicolio, o intorpidimento, della pelle (parestesia)
- Brividi (tremore)
- Calo dell'appetito
- Capogiri
- Suono persistente all'interno dell'orecchio in assenza di stimoli sonori esterni (tinnito, detto anche acufene)
- Significativa mancanza di energie
- Dolore delle articolazioni o dei muscoli
- Difficoltà ad addormentarsi o a continuare a dormire
- Aumento dei globuli rossi immaturi
- Basso livello di potassio nel sangue
- Aumento del livello di acido urico nel sangue
- Tosse sanguinolenta
- Esami cardiaci alterati (elettrocardiogramma, ECG)

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

- Anemia
- Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento dei trigliceridi nel sangue
- Disturbo psicotico
- Agitazione
- Ansia

- Depressione
- Irrequietezza
- Danno ai nervi con conseguente intorpidimento o dolore (bruciore) oppure sensazione di formicolio alle mani o ai piedi
- Sonnolenza
- Ridotta sensibilità
- Occhio secco
- Ridotta tollerabilità degli occhi alla luce intensa
- Dolore all'orecchio
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Calo della pressione del sangue (ipotensione)
- Lividi
- Vampate di calore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Dolore alla bocca o alla gola
- Irritazione alla gola
- Gola secca
- Naso che cola
- Dolore al petto
- Gastrite
- Stitichezza
- Indigestione
- Dermatite
- Orticaria
- Sensazione di prurito
- Papule (lesioni elevate sulla pelle)
- Eruzione cutanea (rash)
- Acne
- Aumento della sudorazione
- Una malattia delle ossa chiamata osteocondrosi
- Debolezza muscolare
- Dolore osseo
- Dolore al fianco
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Sangue nelle urine
- Febbre
- Dolore al torace
- Sensazione di stare poco bene
- Fastidio al torace
- Gonfiore a piedi, gambe o caviglie
- Nelle analisi del sangue, aumento dei valori dell'ormone cortisolo

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

- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- Infezione orale da Candida
- Infezione da lievito della pelle (tinea versicolor)
- Basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- Basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Disidratazione
- Basso livello di calcio nel sangue
- Elevato livello di colesterolo nel sangue
- Aggressività
- Paranoia
- Attacchi di panico
- Disturbo dell'adattamento con umore depresso
- Nevrosi

- Senso di malessere emotivo e mentale
- Aberrazione mentale
- Difficoltà a dormire
- Aumento della libido
- Letargia
- Disturbo dell'equilibrio
- Dolore regionale
- Congiuntivite allergica
- Problemi del ritmo cardiaco
- Problemi di deglutizione
- Sensazione anomala all'interno della bocca
- Dolorabilità addominale
- Perdita di capelli
- Prurito o arrossamento della pelle, anche attorno alla radice dei capelli
- Ritenzione di urina
- Dolore nell'urinare
- Aumento del bisogno di urinare di notte
- Sensazione di caldo
- Valori anomali nelle analisi del sangue correlati alla coagulazione (APPT prolungato)
- Anomalie nei valori del sangue correlati alla funzione di fegato, vie biliari o pancreas
- Nelle analisi del sangue, diminuzione dei valori dell'ormone cortisolo
- Aumento della pressione del sangue

#### **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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). 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 dopo {Scad.} 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**

- Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg del principio attivo delamanid.
- Gli altri componenti sono ipromellosa ftalato, povidone, tutto-rac- $\alpha$ -tocoferolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, carmellosa calcica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido, talco, Ferro ossido giallo (E172).

##### **Descrizione dell'aspetto di Delyba e contenuto della confezione**

Delyba 50 mg compresse rivestite con film 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:**

AndersonBrecon (UK) Ltd.  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford, HR3 5PG  
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate 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

**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

**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

**PT**

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

**RO**

Ewopharma AG  
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**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>.**

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.