Folheto informativo: Informação para o doente

Deltyba 50 mg comprimidos revestidos por película
Delamanid

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de novas informações de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Deltyba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Deltyba
3. Como tomar Deltyba
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Deltyba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Deltyba e para que é utilizado

Deltyba contém a substância ativa delamanid, um antibiótico para o tratamento da tuberculose nos pulmões, causada por bactérias que não são eliminadas pelos antibióticos utilizados mais frequentemente para tratar a tuberculose.
Tem de ser sempre tomado em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da tuberculose.
Deltyba é utilizado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com peso igual ou superior a 10 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deltyba

Não tome Deltyba:
- se tem alergia ao delamanid ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem níveis muito baixos de albumina no sangue;
- se está a tomar medicamentos que aumentam fortemente a atividade de uma determinada enzima do fígado chamada “CYP450 3A4” (por ex., carbamazepina [um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e prevenir convulsões]).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Deltyba.
Antes de começar a tomar Deltyba, e durante o tratamento, o seu médico pode verificar a atividade eléctrica do seu coração utilizando um aparelho de ECG (electrocardiograma) (registo eléctrico do coração). O seu médico também pode fazer uma análise ao sangue para verificar a concentração de alguns minerais e proteínas que são importantes para o funcionamento do seu coração.

Fale com o seu médico se apresenta alguma das seguintes situações:
- tem níveis reduzidos de albumina, potássio, magnésio ou cálcio no sangue;

- foi informado de que tem um problema de coração, por exemplo um ritmo cardíaco baixo (bradicardia) ou tem antecedentes de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- se tem uma doença chamada síndrome de intervalo QT longo congénito ou se tem uma doença cardíaca grave ou problemas com o ritmo do coração;
- se tem uma doença de fígado ou uma doença de rins grave.

Crianças e adolescentes
Deltyba não é adequado para crianças com peso corporalinferior a 10 kg dado que não existem dados disponíveis suficientes nesses doentes para determinar as doses corretas.

Outros medicamentos e Deltyba
Informe o seu médico:
- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos;
- se está a tomar medicamentos para tratar um ritmo cardíaco alterado (por ex., amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida, procainamida, quinidina, hidroquinidina, sotalol);
- se está a tomar medicamentos para tratar psicoses (por ex., fenotiazinas, sertindol, sultoprida, clopromazina, haloperidol, mesoridazina, pimozida ou tioridazina) ou depressão;
- se está a tomar certos medicamentos antimicrobianos (por ex., eritromicina, claritromicina, moxifloxacina, esparfloxacina, bedaquilina ou pentamida);
- se está a tomar medicamentos antifúngicos triazol (por ex., fluconazol, itraconazol, voriconazol);
- se está a tomar certos medicamentos para tratar reações alérgicas (por ex., terfenadina, astemizol, mizolastina);
- se está a tomar certos medicamentos para tratar a malária (por ex., halofantrina, quinina, cloroquina, artesunato/amodiaquina, di-hidroartemisinina/piperaquina);
- se está a tomar qualquer dos seguintes: cisaprida (utilizado para tratar problemas de estômago), droperidol (utilizado para os vómitos e a enxaqueca), domperidona (utilizado para a náusea e os vómitos), difemanil (utilizado para tratar problemas de estômago ou transpiração excessiva), probucol (baixa o nível de colesterol na circulação sanguínea), levometadil ou metadona (utilizada para o tratamento da dependência de opiáceos), alcalóides da vinca (medicamentos anti-cancro), ou trióxido de arsénico (utilizado para tratar certos tipos de leucemia);
- se está a tomar medicamentos anti-VIH que contenham lopinavir/ritonavir ou saquinavir.

Pode estar em maior risco de alterações perigosas do ritmo do coração.

Gravidez e amamentação
Deltyba pode causar danos ao bebé antes de nascer. Normalmente não é recomendada a sua utilização durante a gravidez.
É importante que informe o seu médico se estiver grávida, achar que está grávida ou estiver a planear engravidar. O seu médico irá ponderar os benefícios para si relativamente aos riscos para o seu bebé de tomar Deltyba durante a gravidez.
Desconhece-se se delamanid passa para o leite materno nos seres humanos. Não se recomenda a amamentação durante o tratamento com Deltyba.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Prevê-se que Deltyba tenha uma influência moderada na sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Se sentir efeitos indesejáveis que possam afetar a sua capacidade de concentração e de reação, não conduza nem utilize máquinas.

Deltyba 50 mg comprimidos revestidos por película contém lactose mono-hidratada.
Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Deltyba

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada, conforme indicado pelo seu médico, é:
Adultos, adolescentes e crianças com peso corporal igual ou superior a 50 kg: dois comprimidos revestidos por película de 50 mg, tomados duas vezes por dia (de manhã e à noite) durante 24 semanas.
Crianças com peso corporal igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg: um comprimido revestido por película de 50 mg tomado duas vezes por dia durante 24 semanas.

Para crianças com peso corporal inferior a 30 kg, consulte o folheto informativo de Deltyba 25 mg comprimidos dispersíveis.

Os comprimidos revestidos por película têm de ser tomados durante ou logo após uma refeição. Engula os comprimidos com água.

Se tomar mais Deltyba do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que a dose que lhe foi receitada, contacte o seu médico ou o seu hospital local. Lembre-se de levar consigo a embalagem, para que seja claro qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Deltyba
Caso se esqueça de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore simplesmente a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Deltyba
NÃO pare de tomar os comprimidos a menos que seja por indicação do seu médico. Parar demasiado cedo poderia permitir às bactérias recuperar e tornarem-se resistentes a delamanid.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis notificados muito frequentemente (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) em estudos clínicos com Deltyba foram:
- Diminuição do apetite
- Perturbações do sono
- Sentir tonturas
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Dores de cabeça
- Irritação do estômago (gastrite)
- Vómitos

Os efeitos indesejáveis frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) notificados em estudos clínicos realizados com Deltyba foram:
- Dores no peito
- Diminuição da atividade da glândula tiroide (hipotiroidismo)
- Defeito no ritmo cardíaco que predispõe a desmaios, tonturas e palpitações (intervalo QT prolongado do ECG)
- Depressão
- Ansiedade

- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes)*
- Perturbações do ritmo cardíaco (bloqueio auriculoventricular de primeiro grau)
- Indigestão (dispepsia)
- Batimento cardíaco irregular (extra-sístoles ventriculares)
- Fraqueza muscular
- Espasmos musculares
- Dormência, diminuição da sensibilidade nas mãos e/ou pés (hipoestesia)
- Batimento cardíaco muito forte (palpitações)
- Aumento do nível de cortisol no sangue
- Tremores (frequentemente nas mãos)
- Sinais de psicose: perda de contacto com a realidade como ouvir vozes ou ver coisas que não estão presentes
- Irritação da garganta

*Os casos foram sobretudo notificados em crianças.

Os efeitos indesejáveis notificados pouco frequentemente (podem afetar até 1 em 100 pessoas) em estudos clínicos com Deltyba foram:
- Falta de energia (letargia)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também pode comunicar os efeitos indesejáveis directamente através do sistema nacional de notificação listado no Anexo V. Ao comunicar os efeitos indesejáveis pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Deltyba

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Deltyba 50 mg comprimidos revestidos por película
- Um comprimido revestido por película contém 50 mg da substância ativa delamanid.
- Os outros componentes são ftalato de hipromelose, povidona, all-rac-α-tocoferol, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, carmelose cálcica, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, macrogol 8000, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro (E172).

Qual o aspecto de Deltyba 50 mg comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem
Deltyba 50 mg comprimidos revestidos por película são redondos e amarelos.

Deltyba é apresentado em embalagens de 48 comprimidos revestidos por película em *blisters* de alumínio/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Alemanha
Tel: +49 (0)89 206020 500

Fabricante
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.