НД РБ

9817 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 22 АВГ 2024 № 1122

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дельтиба®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: деламанид.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дельтиба®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дельтиба®.
3. Прием препарата Дельтиба®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дельтиба®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дельтиба®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Дельтиба® является деламанид.

Это антибиотик для лечения туберкулеза легких, вызванного бактериями, которые не погибают под действием большинства наиболее часто используемых антибиотиков,

НД РБ

9817 - 2023

применяемых для лечения туберкулеза. Применяется только в составе комбинированной (с другими противомикробными препаратами) терапии.

Препарат Дельтиба® применяют у взрослых, подростков и детей с массой тела от 30 кг.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дельтиба®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дельтиба®**:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если в Вашей крови существенно снижена концентрация альбумина;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые значительно усиливают активность определенных ферментов печени, называемых «CYP450 3A4» (например, карбамазепин [препарат, используемый для лечения эпилепсии и профилактики судорог]).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дельтиба® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Возможно, что до начала приема препарата или во время лечения Ваш врач будет проверять электрическую активность вашего сердца при помощи аппарата для снятия электрокардиограммы (ЭКГ). Также Ваш врач может назначать Вам анализы крови для проверки концентрации некоторых минералов и белков, что очень важно для работы вашего сердца.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- у Вас сниженная концентрация альбумина, калия, магния или кальция в крови;
- у Вас имеются проблемы со стороны сердца, такие, как замедление сердечного ритма (брадикардия) или в прошлом Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- у Вас имеется состояние, называемое «врожденный синдром удлиненного интервала QT», серьезное заболевание сердца или нарушение сердечного ритма;
- у Вас имеются заболевания печени или тяжелые заболевания почек.

Немедленно сообщите врачу, если на фоне назначенной Вам терапии, Вы заметили признаки ухудшения или повторного появления симптомов заболевания (см. раздел 4).

Дети и подростки

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не давайте препарат детям и подросткам с массой тела менее 30 кг, поскольку данные о безопасности и эффективности его применения у данной категории пациентов ограничены.

Другие препараты и препарат Дельтиба®

Сообщите лечащему врачу о том,

- что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, дизопирамид, дофетилид, ибутилид, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, соталол);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения психозов (например, фенотиазины, сертиндол, сультоприд, хлорпромазин, галоперидол, мезоридазин, пимозид, тиоридазин) или депрессии;
- если Вы принимаете определенные антимикробные лекарственные препараты (например, эритромицин, кларитромицин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, бедаквилин, или пентамидин);
- если Вы принимаете противогрибковые лекарственные препараты, производные триазола (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол);
- если Вы принимаете определенные лекарственные препараты для лечения аллергических реакций (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);
- если Вы принимаете определенные лекарственные препараты для лечения малярии (например, галофантрин, хинин, хлорокин, артесунат/амодиахин, дигидроартемисинин/пиперахин);
- если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов: цизаприд (для лечения заболеваний желудка), дроперидол (применяется против рвоты и мигрени), домперидон (против тошноты и рвоты), дифеманил (для лечения заболеваний желудка или чрезмерной потливости), пробукол (снижает уровень холестерина в крови), левометадил или метадон (для лечения опиатной зависимости), алкалоиды барвинка (противораковый препарат) или мышьяка триоксид (применяется для лечения определенных типов лейкозов);
- если Вы принимаете антиретровирусные лекарственные препараты (препараты против ВИЧ), содержащие лопинавир/ритонавир или саквинавир.

В этих случаях риск развития нарушений сердечного ритма может быть повышен.

Беременность и грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Дельтиба® может навредить развивающемуся в утробе матери ребенку. Обычно этот препарат не рекомендуется для применения во время беременности. Врач оценит пользу для вашего здоровья и риск для ребенка, связанные с приемом препарата Дельтиба® во время беременности.

Неизвестно, проникает ли деламанид в грудное молоко у человека. Кормление грудью во время лечения препаратом Дельтиба® не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Предполагается, что препарат Дельтиба® оказывает умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Если у Вас развиваются побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и реакцию, не следует водить автомобиль или работать с механизмами.

Препарат Дельтиба® содержит лактозы моногидрат

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Дельтиба®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые, подростки и дети с массой тела от 50 кг и более: 100 мг (две таблетки) два раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 24 недель.

Дети с массой тела от 30 кг (включительно) до 50 кг: 50 мг (одна таблетка) два раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 24 недель.

С целью достижения наилучшего ответа на медикаментозное лечение лечащим врачом может быть принято решение о более длительной терапии лекарственным препаратом (более 24 недель).

Таблетки следует принимать во время еды или сразу после еды. Запивайте таблетки водой.

Если Вы приняли препарата Дельтиба® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарственного препарата, чтобы врачу было понятно, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дельтиба®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы пропустили дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Однако если Вы вспомнили о лекарственном препарате почти в то время, когда нужно принять следующую дозу, то не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсировать пропущенный прием таблеток.

Если Вы прекратили прием препарата Дельтиба®

ЗАПРЕЩАЕТСЯ прекращать прием таблеток без указания лечащего врача. Если Вы закончите лечение слишком рано, бактерии вновь начнут развиваться и станут устойчивыми к деламаниду.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дельтиба® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто возникающие побочные эффекты (могут наблюдаться у более чем 1 из 10 человек), зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Дельтиба®:

- Снижение аппетита
- Расстройство сна, включая ночные кошмары*
- Головокружение
- Чувство дурноты (тошнота)
- Головная боль
- Раздражение желудка (гастрит)
- Рвота

*В большинстве случаев наблюдались у детей.

Часто возникающие побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 человека из 10), зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Дельтиба®:

- Боль в грудной клетке
- Снижение активности щитовидной железы (гипотиреоидизм)
- Нарушение сердечного ритма, которое предрасполагает к обморокам, головокружению и учащенному сердцебиению (удлинение интервала QT на электрокардиограмме)
- Депрессия
- Тревога
- Галлюцинации (ложные зрительные, слуховые или тактильные ощущения)*
- Нарушение сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада 1 степени)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

9817 - 2023

- Расстройство пищеварения (диспепсия)
- Ощущение нерегулярного сердцебиения (желудочковые экстрасистолы)
- Мышечная слабость
- Мышечный спазм
- Онемение, уменьшение чувствительности в руках и/или ногах (гипестезия)
- Учащенное сердцебиение
- Повышение уровня кортизола в Вашей крови
- Тремор (дрожь, часто в руках)
- Признаки психоза: потеря контакта с реальностью, например, ложные зрительные или слуховые ощущения
- Першение в горле

*Чаще всего наблюдались у детей.

Нечастые побочные эффекты (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 100), зарегистрированные в клинических исследованиях препарата Дельтиба®:

- Состояние апатии, крайне выраженная слабость, сонливость (летаргия)

Частота возникновения побочных эффектов неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- Парадоксальные реакции (возобновление или появление новых симптомов заболевания после первоначального улучшения на фоне назначенной терапии)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by/

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата Дельтиба®

НД РБ
9817 -2023

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний календарный день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у сотрудника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дельтиба® содержит

Действующим веществом является деламанид.

Каждая таблетка содержит 50 миллиграмм деламанида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гипромеллозы фталат, повидон, рацемическая смесь всех изомеров α-токоферола, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, диоксид кремния коллоидный, магния стеарат, моногидрат лактозы, гипромеллоза, макрогол 8000, диоксид титана, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Дельтиба® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.

Круглые слегка выпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с надписью «DLM» и «50» на одной стороне.

По 8 таблеток в алюминий/алюминиевый блистер. По 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Р-Фарм», Россия

Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956-79-38

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония

НД РБ

9817 -2023

779-0195 Токусима, Итано-гун, Итано-те, Мацутани, Сиситоки, Минами, 13

Для получения любой информации по данному лекарственному препарату обращайтесь к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь