

Листок-вкладыш - информация для пациента**Дельтиба 50 мг****таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

действующее вещество: деламанид

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Вы можете помочь, сообщив о возможных побочных эффектах своему лечащему врачу.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас есть 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 узнать перед приемом препарата Дельтиба.
3. Прием препарат 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, вызываемого бактериями, которые не отвечают на применение большинства часто используемых антибиотиков для лечения туберкулеза. Препарат Дельтиба всегда необходимо принимать в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами.

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

2. Что Вам необходимо знать перед началом приема препарата Дельтиба

Противопоказания

Не принимайте препарат Дельтиба:

- если у Вас есть аллергия на деламанид или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значительное снижение уровня альбумина в крови;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые значительно усиливают активность определенных ферментов печени, называемых «СYP450 3A4» (например, карбамазепин [препарат, используемый для лечения эпилепсии и профилактики судорог]).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дельтиба проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

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.

Применение у детей и подростков

Препарат Дельтиба не применяется у детей с массой тела менее 30 кг, поскольку имеется недостаточное количество данных для определения подходящей дозы у этих пациентов.

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 лекарства для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, дизопирамид, дофетилид, ибутилид, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, соталол);
- если Вы принимаете лекарства для лечения нарушений нервной системы (например, фенотиазины, сертиндол, сультоприд, хлорпромазин, галоперидол, мезоридазин, пимозид, тиоридазин) или депрессии;
- если Вы принимаете определенные antimicrobные препараты (например, эритромицин, кларитромицин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, бедаквилин, или пентамидин);
- если Вы принимаете противогрибковые лекарства, производные триазола (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол);
- если Вы принимаете определенные лекарства для лечения аллергических реакций (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);
- если Вы принимаете определенные лекарства для лечения малярии (например, галофантрин, хинин, хлорокин, артесунат/амодиахин, дигидроартемисинин/пиперахин);
- если Вы принимаете любое из следующих лекарств: 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 препараты (препараты против ВИЧ),

содержащие лопинавир/ритонавир или саквинавир .

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарат проконсультируйтесь с лечащим врачом. Дельтиба может повредить 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 Дельтибы во время беременности.

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

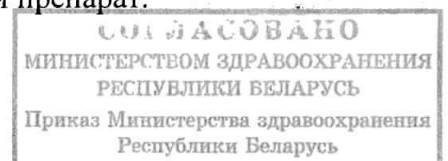
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 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 или фармацевтом.

Рекомендуемая доза препарата:

Взрослые, подростки и дети с массой тела от 50 кг включительно и более: 100 мг (две таблетки, покрытые пленочной оболочкой), 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, покрытая пленочной оболочкой) два раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 24 недель. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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 лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дельтиба

Если Вы пропустили дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Однако если Вы вспомнили о лекарстве 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 прекратите 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.

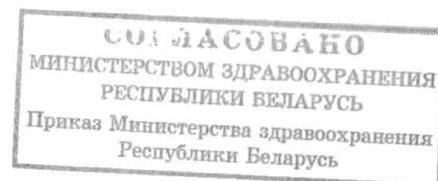
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, 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



- Головокружение
- Чувство недомогания (тошнота)
- Головная боль
- Раздражение желудка (гастрит)
- Рвота

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 (гипотиреозидизм)
- 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)
- 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- Недостаток энергии (летаргия)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом 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.

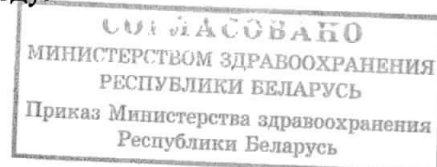
220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Республиканское унитарное предприятие Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 17 231-85-14
Электронная почта: rceth@rceth.by

5. Хранение препарата Дельтиба

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 (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения



Препарат Дельтиба таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, содержит Действующим веществом является деламанид.

Каждая таблетка содержит 50 миллиграммов деламанида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллозы фталат, повидон, рацемическая смесь всех изомеров α -токоферола, целлюлоза

микrokристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, диоксид кремния коллоидный, магния стеарат, моногидрат лактозы, гипромеллоза, макрогол 8000, диоксид титана, тальк, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Дельтиба и содержимое его 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

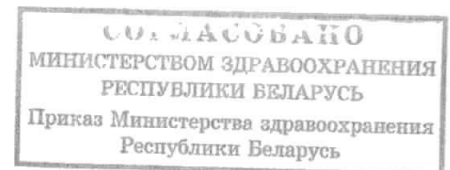
АО «Р-Фарм», Россия

Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956 79 38

email: info@rpharm.ru

**Производитель**

Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония

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