

Información dirigida a los pacientes sobre ▼ Delyba[®] (delamanid)

Por favor lea esta guía detenidamente, ya que contiene información importante sobre el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Esta guía no sustituye las recomendaciones de su médico sobre su enfermedad y tratamiento.

Asegúrese de haber leído y comprendido el prospecto incluido dentro del envase de su medicamento así como de haber hablado sobre el tratamiento con su médico.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2019

Disponible en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

¿Qué debo saber sobre el uso de Delyba durante el embarazo o la lactancia?

- Este medicamento puede causar daños al feto.
- No se recomienda el uso de Delyba en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.
- **No tome este medicamento si está embarazada, cree que podría estarlo o si tiene previsto quedarse embarazada.**
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Delyba para evitar quedarse embarazada.
- En caso de que descubra que se ha quedado embarazada mientras está recibiendo este medicamento debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.
- **La lactancia materna no está recomendada durante el tratamiento con Delyba.**
- Si está dándole el pecho a su bebé, debe cambiar a la leche maternizada antes de iniciar el tratamiento con Delyba, ya que de lo contrario el medicamento podría pasar a su bebé a través de la leche materna.

Otra información de interés:

- Antes de iniciar el tratamiento con Delyba, y durante el mismo, es posible que su médico compruebe la actividad eléctrica de su corazón mediante un electrocardiograma. Este medicamento puede producirle cambios en el ritmo cardiaco. Informe a su médico si durante el tratamiento, tiene sensaciones de latidos irregulares y/o fuertes del corazón.
- Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin receta o medicamentos a base de plantas, podría aumentar el riesgo de problemas de corazón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaRAM.es>.

Suministrado por:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 Munich (Alemania)

