

เดลามานิด 50 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้า DELTYBA (เดลทีบา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เดลามานิด (delamanid) เป็นยาในกลุ่ม ยารักษาวัณโรค

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรควัณโรคที่ติดต่อหลายขนาน โดยใช้ร่วมกับยาตัวอื่น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- มีภาวะโปรตีนอัลบูมินในเลือดต่ำ
- กำลังรับประทานยา ริแฟมพิซิน คาร์บามาซีเฟน เฟนิโทอิน

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- กำลังตั้งท้องหรือให้นมลูก
- เป็นโรคหัวใจ โรคตับ โรคไต
- กินยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคจิตเภท ยาฆ่าเชื้อ ยารักษามาลาเรีย ยาแก้แพ้ ยารักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ ยารักษาโรคทางเดินอาหาร ยามะเร็ง ยาลดไขมันในเลือด ยารักษาอาการติดยาเสพติด
- แพ้น้ำตาลแลคโตส

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - ควรกลืนยาทั้งเม็ด ห้าม หัก บด เคี้ยว หรือละลายเม็ดยา
 - ควรรับประทานพร้อมอาหาร

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าข้ามวันแล้วให้รอกินยามื้อต่อไป
- ห้ามกินยาเป็นสองเท่า เพื่อชดเชยมือที่ลืม

3.3 ถ้ากิน ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น หัวใจเต้นผิดปกติ ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- กินยาให้ตรงเวลาตามแพทย์สั่ง
- ห้ามหยุดกินยาเอง
- หลีกเลี่ยงขับขีรถ การทำงานกับเครื่องจักร งานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง **เพราะยานี้อาจทำให้มีอาการปวดศีรษะและตัวสั่น**

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
 - หัวใจเต้นผิดจังหวะ ใจสั่น เจ็บหน้าอก
 - อ่อนเพลีย คิดช้า ทำงานช้า น้ำหนักตัวเพิ่ม
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”**

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- คลื่นไส้ อาเจียน ภาวะอาหารอึดเสบ ความอยากอาหารลดลง ไม่สบายท้อง ระคายคอ
- ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ หูอื้อ
- นอนไม่หลับ ผื่นร้าย วิตกกังวล ประสาทหลอน ซึมเศร้า

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ปรึกษาเภสัชหากต้องการทิ้งยาที่ไม่ได้ใช้ต่อไป

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะและสีของยา**
เม็ดยาเคลือบฟิล์มสีเหลือง รูปร่างกลม ด้านหนึ่งมีรอยสลัก " DLM "และ "50"อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ตัวยาสสำคัญ** เดลามานิด
- ส่วนประกอบอื่น ๆ** ได้แก่ Hypromellose phthalate (ไฮโปรมลโลส ฟาทาเลต) Povidone (โพลีโดน) all-rac- α -Tocopherol (ออล-เรค-แอลฟา-โทโคฟีรอล) Cellulose, microcrystalline (เซลลูโลสไมโครคริสตัลไลน์) Sodium starch glycolate (type A) (โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท (ชนิด เอ)) Carmellose calcium (คาร์เมลโลสแคลเซียม) Silica, colloidal hydrated (ซิลิกาคอลลอยดอลไฮเดรท) Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) Lactose monohydrate (แล็กโทสโมโนไฮเดรต) Hypromellose (ไฮโปรมลโลส) Macrogol 8000 (แมโครกอล 8000) Titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์) Talc (ทัลค) Iron oxide yellow (ไอเริน ออกไซด์ เอลโลว์)

ผู้ผลิตผงยา บริษัท พูจี เคมีคอล อินดัสทรี, โทคุชิมะ แพคตอรี ประเทศ ญี่ปุ่น

ผู้ผลิตเม็ดยา บริษัท โอซูก้า ฟาร์มาซูติคอล จำกัด, โทคุชิมะ ไอตานิ แพคตอรี ประเทศ ญี่ปุ่น

ผู้แบ่งบรรจุยา อาร์ ฟาร์ม เยอร์มณี ประเทศ เยอรมนี

ผู้นำเข้า บริษัทไทยโอซูก้า จำกัด ประเทศไทย

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 มกราคม 2565
ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ **อย.**
▪ <http://ndi.fda.moph.go.th/>