

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SIRTURO 100 mg compresse bedaquilina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SIRTURO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SIRTURO
3. Come prendere SIRTURO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIRTURO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SIRTURO e a cosa serve**

SIRTURO contiene il principio attivo bedaquilina.

SIRTURO è un tipo di antibiotico. Gli antibiotici sono medicinali che uccidono i batteri che causano la malattia.

SIRTURO viene usato per trattare la tubercolosi che colpisce i polmoni, quando la malattia è diventata resistente ad altri antibiotici. Si tratta della tubercolosi polmonare multiresistente ai farmaci.

SIRTURO deve essere sempre preso insieme ad altri medicinali per il trattamento della tubercolosi.

È utilizzato negli adulti e nei bambini (dai 5 anni di età in poi, con peso uguale o superiore a 15 kg).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SIRTURO**

##### **Non prenda SIRTURO:**

- se è allergico a bedaquilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Non prenda SIRTURO se questo è il suo caso. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SIRTURO.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SIRTURO se:

- ha avuto un tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) anomalo o ha sofferto di insufficienza cardiaca;
- ha una storia personale o familiare di un problema cardiaco chiamato "sindrome congenita del QT lungo";

- ha una riduzione della funzionalità della ghiandola tiroidea. Questo può essere stabilito da un esame del sangue;
- ha una malattia del fegato o se beve alcolici regolarmente;
- ha l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra la riguarda (o non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere prima di prendere SIRTURO.

### **Bambini e adolescenti**

Negli adolescenti di peso compreso tra 30 e 40 kg, si prevede che i livelli di SIRTURO nel sangue siano superiori rispetto agli adulti. Questo potrebbe essere associato ad un aumentato rischio di alterazione del tracciato dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT) o aumento degli enzimi del fegato (rilevato negli esami del sangue). Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SIRTURO.

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 5 anni di età o peso inferiore ai 15 kg poiché non vi sono studi in questi pazienti.

### **Altri medicinali e SIRTURO**

Altri medicinali possono influenzare l'azione di SIRTURO. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti sono esempi di medicinali che i pazienti con tubercolosi multiresistente ai farmaci possono assumere e che possono avere una interazione potenziale con SIRTURO:

| <b>Medicinale (nome del principio attivo)</b>        | <b>Utilizzo del medicinale</b>  |
|--|---|
| rifampicina, rifapentina, rifabutina                 | per trattare alcune infezioni come la tubercolosi (antimicobatterici)   |
| ketoconazolo, fluconazolo                            | per trattare infezioni fungine (antifungini)  |
| efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir           | per trattare l'infezione da HIV (antiretrovirali, inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa; antiretrovirali, inibitori delle proteasi) |
| clofazimina  | per trattare alcune infezioni come la lebbra (antimicobatterici)  |
| carbamazepina, fenitoina                             | per trattare le crisi epilettiche (anticonvulsivanti)   |
| Erba di San Giovanni ( <i>Hypericum perforatum</i> ) | prodotto di origine vegetale per alleviare l'ansia  |
| ciprofloxacina, eritromicina, claritromicina         | per trattare le infezioni batteriche (antibatterici)  |

### **SIRTURO con alcol**

Non deve bere alcolici mentre sta prendendo SIRTURO.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Potrebbe avere capogiri dopo aver preso SIRTURO. Se ciò accade, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **SIRTURO contiene lattosio**

SIRTURO contiene "lattosio" (un tipo di zucchero). Se ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere SIRTURO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SIRTURO deve essere sempre preso insieme ad altri medicinali per il trattamento della tubercolosi. Il medico deciderà quali altri medicinali deve prendere con SIRTURO.

**Uso nei bambini (a partire dai 5 anni di età e con peso pari ad almeno 15 kg ma inferiore a 20 kg)**

#### Quanto prenderne

Prenda SIRTURO per un ciclo di 24 settimane.

##### **Prime 2 settimane:**

- prenda 160 mg **una volta al giorno.**

##### **Dalla settimana 3 alla settimana 24:**

- prenda 80 mg una volta al giorno solo **per 3 giorni ogni settimana**
- fra due assunzioni di SIRTURO deve trascorrere un intervallo di almeno 48 ore. Per esempio, dalla settimana 3 in poi, può assumere SIRTURO il lunedì, mercoledì e venerdì di ogni settimana.

**Uso nei bambini (a partire dai 5 anni di età e con peso tra 20 kg e 30 kg)**

#### Quanto prenderne

Prenda SIRTURO per un ciclo di 24 settimane.

##### **Prime 2 settimane:**

- prenda 200 mg **una volta al giorno**

##### **Dalla settimana 3 alla settimana 24:**

- prenda 100 mg una volta al giorno solo **per 3 giorni ogni settimana**
- fra due assunzioni di SIRTURO deve trascorrere un intervallo di almeno 48 ore. Per esempio, dalla settimana 3 in poi, può assumere SIRTURO il lunedì, mercoledì e venerdì di ogni settimana.

**Uso negli adulti e nei bambini (a partire dai 5 anni di età e con peso di almeno 30 kg)**

#### Quanto prenderne

Prenda SIRTURO per un ciclo di 24 settimane.

##### **Prime 2 settimane:**

- prenda 400 mg **una volta al giorno.**

##### **Dalla settimana 3 alla settimana 24:**

- prenda 200 mg una volta al giorno **solo per 3 giorni ogni settimana**
- devono passare almeno 48 ore tra una assunzione di SIRTURO e la successiva. Per esempio, dalla settimana 3 in poi, può prendere SIRTURO il lunedì, mercoledì e venerdì di ogni settimana.

Potrebbe avere bisogno di continuare a prendere altri medicinali per la tubercolosi per un periodo più lungo di 6 mesi. Consulti il medico o il farmacista.

#### Quando prende questo medicinale

- prenda sempre SIRTURO a stomaco pieno. Il cibo è importante per ottenere i giusti livelli di medicinale nell'organismo
- le compresse devono essere inghiottite intere con dell'acqua.

#### Se prende più SIRTURO di quanto deve

Se prende più SIRTURO di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale.

## **Se dimentica di prendere SIRTURO**

### **Durante le prime 2 settimane**

- salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come al solito
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Dalla settimana 3 in poi**

- prenda la dose dimenticata il prima possibile
- riprenda ad assumere il medicinale tre volte a settimana
- si assicuri che trascorrano almeno 24 ore tra l'assunzione della dose dimenticata e la successiva dose programmata
- non prenda più della dose settimanale prescritta per un periodo di 7 giorni.

Se ha saltato una dose e ha dubbi su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

## **Se interrompe il trattamento con SIRTURO**

Non smetta di prendere SIRTURO senza prima parlarne con il medico.

Saltare le dosi o non completare l'intero ciclo di terapia può:

- rendere il trattamento inefficace e portare a un peggioramento della tubercolosi; e
- aumentare la probabilità che i batteri diventino resistenti al medicinale. Ciò significa che in futuro la malattia potrebbe non essere trattabile con SIRTURO o con altri medicinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore alle articolazioni
- sensazione di capogiro
- sensazione di star male o malessere (nausea o vomito).

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea
- aumento degli enzimi del fegato (rilevato dagli esami del sangue)
- muscoli indolenziti o doloranti, non a causa dell'esercizio fisico
- alterazione nel tracciato dell'elettrocardiogramma nota come "prolungamento dell'intervallo QT". Contatti immediatamente il medico se ha uno svenimento.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- aumento degli enzimi del fegato (rilevato dagli esami del sangue)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SIRTURO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare SIRTURO nel contenitore originale o nella confezione per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l’ambiente. Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene SIRTURO

- Il principio attivo è bedaquilina. Ogni compressa contiene bedaquilina fumarato equivalente a 100 mg di bedaquilina
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina, polisorbato 20.

### Descrizione dell’aspetto di SIRTURO e contenuto della confezione

Compressa non rivestita rotonda biconvessa bianca o biancastra, di 11 mm di diametro, con impresso “T” sopra “207” su un lato, e “100” sull’altro.

Flacone di plastica contenente 188 compresse.

Confezione contenente 4 blister strip (ogni strip contiene 6 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

Produttore  
Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB “JOHNSON & JOHNSON”  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB “JOHNSON & JOHNSON” Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800 688 777/+39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB “JOHNSON & JOHNSON” filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2021.**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.