

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SIRTURO 20 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. Viene 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

Medicinale (nome del principio attivo)	Utilizzo del medicinale
rifampicina, rifapentina, rifabutin	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.

## 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.

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

### **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.

#### **Quando prende questo medicinale**

- prenda sempre SIRTURO a stomaco pieno. Il cibo è importante per ottenere i giusti livelli di medicinale nell'organismo.

#### **Se è in grado di deglutire compresse**

- deglutisca le compresse con un po' acqua; le compresse possono essere assunte intere o divise a metà.

#### **Se non è in grado di deglutire compresse**

- Se non è in grado di deglutire le compresse di SIRTURO, può:
  - **mescolarle con acqua:** mescoli massimo 5 compresse ogni cucchiaino di acqua fino a scioglierle completamente

- deglutisca immediatamente la miscela ottenuta, **oppure**
  - per facilitare l'assunzione di SIRTURO, può aggiungere almeno un altro cucchiaino d'acqua (o di un'altra bevanda) o del cibo morbido e miscelare
  - per la miscelazione si possono usare le seguenti bevande: acqua, prodotto lattiero, succo di mela, succo d'arancia, succo di mirtillo o bibite gassate. Per la miscelazione si possono usare i seguenti cibi morbidi: yogurt, purea di mele, purea di banane o porridge
  - deglutisca immediatamente la miscela ottenuta
  - ripeta gli stessi passaggi con più compresse fino ad assumere la dose intera
  - si assicuri che nel contenitore non rimangano residui delle compresse, quindi lo risciacqui con altro liquido o cibo morbido e deglutisca la miscela immediatamente.
- **Frantumare le compresse e miscelarle con del cibo morbido:** può utilizzare cibi morbidi, come yogurt, purea di mele, purea di banane o porridge. Deglutisca immediatamente la miscela ottenuta. Si assicuri che nel contenitore non rimangano residui delle compresse, quindi aggiunga altro cibo morbido e deglutisca la miscela immediatamente.
  - **Sondino di alimentazione:** SIRTURO 20 mg compresse può essere somministrato anche attraverso determinati sondini di alimentazione. Si rivolga al medico per avere istruzioni specifiche su come assumere correttamente le compresse attraverso un sondino di alimentazione.

### **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 con possibile 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 nell'allegato V. 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 nel contenitore originale e tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante (sacchetto contenente l'agente essiccante).

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 20 mg di bedaquilina
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crosprovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa, polisorbato 20, sodio stearil fumarato.

### **Descrizione dell'aspetto di SIRTURO e contenuto della confezione**

Compressa non rivestita di forma oblunga bianca o biancastra, con linea di incisione su ambo i lati, con impressi "2" e "0" su un lato e liscia dall'altro.

Un flacone di plastica contenente 60 compresse

**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

**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

**Lietuva**

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

**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

**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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

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

**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

**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

**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  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA.**

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 per i 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 per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## 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:

Medicinale (nome del principio attivo)	Utilizzo del medicinale
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 trascorrono 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 nell'Allegato V.

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

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

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

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

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

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA.**

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 per i 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 per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco