

## Prospecto: información para el paciente

### SIRTURO 100 mg comprimidos bedaquilina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SIRTURO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SIRTURO
3. Cómo tomar SIRTURO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SIRTURO
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SIRTURO y para qué se utiliza

SIRTURO contiene el principio activo bedaquilina.

SIRTURO es un tipo de antibiótico. Los antibióticos son medicamentos que destruyen bacterias causantes de enfermedades.

SIRTURO se utiliza para tratar la tuberculosis que afecta a los pulmones cuando la enfermedad se ha hecho resistente a otros antibióticos. Es lo que se denomina tuberculosis pulmonar multirresistente. SIRTURO se debe utilizar siempre conjuntamente con otros medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.

Se utiliza en adultos y niños (a partir de 5 años de edad y un peso de al menos 15 kg).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SIRTURO

##### No tome SIRTURO:

- si es alérgico a bedaquilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). No tome SIRTURO si lo anterior se aplica en su caso. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar SIRTURO.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar SIRTURO, si:

- presenta alguna anomalía en el electrocardiograma (ECG) o insuficiencia cardíaca;
- tiene antecedentes personales o familiares de un problema cardíaco llamado “síndrome del QT prolongado congénito”;
- tiene una disminución de la función de la glándula tiroidea. Esto se puede observar en un análisis de sangre;

- tiene una enfermedad hepática o si bebe alcohol habitualmente;
- tiene una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica en su caso (o si tiene dudas), hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar SIRTURO.

### Niños y adolescentes

Se observó que en los adolescentes con un peso de entre 30 y 40 kg, los niveles de SIRTURO en sangre eran más elevados que en los adultos. Esto se puede asociar a un mayor riesgo de lectura alterada en el electrocardiograma (prolongación del QT) o aumento de las enzimas del hígado (que se observan en los análisis de sangre). Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar SIRTURO.

No administre este medicamento a niños (menores de 5 años de edad o con un peso inferior a 15 kg, puesto que no se ha estudiado en estos pacientes).

### Otros medicamentos y SIRTURO

Otros medicamentos pueden afectar a SIRTURO. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

A continuación se indican ejemplos de medicamentos que los pacientes con tuberculosis multirresistente pueden tomar y que pueden interaccionar potencialmente con SIRTURO:

Medicamento (nombre del principio activo)	Uso del medicamento
rifampicina, rifapentina, rifabutina	para tratar las infecciones como la tuberculosis (antimicobacteriano)
ketoconazol, fluconazol	para tratar las infecciones de hongos (antifúngicos)
efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir	para tratar las infecciones por VIH (antirretrovirales inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, antirretrovirales inhibidores de la proteasa)
clofazimina	para tratar las infecciones como la lepra (antimicobacteriano)
carbamazepina, fenitoína	para tratar crisis epilépticas (anticonvulsivos)
Hierba de San Juan ( <i>Hypericum perforatum</i> )	un producto a base de plantas para aliviar la ansiedad
ciprofloxacino, eritromicina, claritromicina	para tratar las infecciones bacterianas (antibacterianos)

### Toma de SIRTURO con alcohol

No debe ingerir alcohol mientras esté tomando SIRTURO.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta mareado después de tomar SIRTURO. Si esto sucede, no conduzca ni utilice maquinaria.

### SIRTURO contiene lactosa

SIRTURO contiene "lactosa" (un tipo de azúcar). Si tiene intolerancia a algunos azúcares o no puede digerirlos, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar SIRTURO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

SIRTURO debe utilizarse siempre conjuntamente con otros medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis. Su médico decidirá qué otros medicamentos debe tomar con SIRTURO.

#### Uso en niños (a partir de 5 años y un peso de entre 15 kg y 20 kg)

##### Qué cantidad debe tomar

Tome SIRTURO durante un periodo de 24 semanas.

##### Primeras 2 semanas:

- Tome 160 mg **una vez al día**.

##### De la semana 3 a la semana 24:

- Tome 80 mg una vez al día **durante 3 días a la semana** únicamente.
- Debe transcurrir un intervalo mínimo de 48 horas entre dosis siempre que tome SIRTURO. Por ejemplo, puede tomar SIRTURO los lunes, miércoles y viernes todas las semanas a partir de la semana 3.

#### Uso en niños (a partir de 5 años y un peso de entre 20 kg y 30 kg)

##### Qué cantidad debe tomar

Tome SIRTURO durante un periodo de 24 semanas.

##### Primeras 2 semanas:

- Tome 200 mg **una vez al día**.

##### De la semana 3 a la semana 24:

- Tome 100 mg una vez al día **durante 3 días a la semana** únicamente.
- Debe transcurrir un intervalo mínimo de 48 horas entre dosis siempre que tome SIRTURO. Por ejemplo, puede tomar SIRTURO los lunes, miércoles y viernes todas las semanas a partir de la semana 3.

#### Uso en adultos y niños (a partir de 5 años de edad y un peso de al menos 30 kg)

##### Qué cantidad debe tomar

Tome SIRTURO durante un periodo de 24 semanas.

##### Primeras 2 semanas:

- Tome 400 mg **una vez al día**.

##### De la semana 3 a la semana 24:

- Tome 200 mg una vez al día **durante 3 días a la semana** únicamente.
- Debe transcurrir un intervalo mínimo de 48 horas entre dosis siempre que tome SIRTURO. Por ejemplo, puede tomar SIRTURO los Lunes, Miércoles y Viernes todas las semanas a partir de la semana 3.

Es posible que tenga que seguir tomando sus otros medicamentos para la tuberculosis durante un período superior a 6 meses. Consulte a su médico o farmacéutico.

##### Cómo tomar este medicamento

- Tome SIRTURO con alimentos. Los alimentos son importantes para conseguir los niveles adecuados del medicamento en su cuerpo.
- Trague los comprimidos enteros con agua.

##### Si toma más SIRTURO del que debe

Si toma más SIRTURO de lo que debe, informe a su médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

## **Si olvidó tomar SIRTURO**

### **Durante la primeras 2 semanas**

- Omita la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a su hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **A partir de la semana 3**

- Tome la dosis olvidada lo antes posible.
- Reanude la pauta de tres veces a la semana.
- Asegúrese de que transcurran al menos 24 horas entre la toma de la dosis olvidada y la siguiente dosis prevista.
- No tome en un periodo de 7 días una dosis superior a la dosis semanal prescrita.

Si se olvida de tomar una dosis y no está seguro de lo que debe hacer, hable con su médico o farmacéutico.

## **Si interrumpe el tratamiento con SIRTURO**

No deje de tomar SIRTURO sin hablar antes con su médico.

La omisión de dosis o la no finalización del ciclo completo de tratamiento puede:

- hacer que el tratamiento sea ineficaz y que su tuberculosis empeore y;
- aumentar la probabilidad de que la bacteria se haga resistente al medicamento. Esto puede hacer que su enfermedad no responda al tratamiento con SIRTURO o a otros medicamentos en el futuro.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- dolor de las articulaciones
- sensación de mareo
- sentirse o estar enfermo (náuseas o vómitos)

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- diarrea
- elevación de las enzimas hepáticas (aparece en los análisis de sangre)
- dolor o hipersensibilidad muscular, no causada por ejercicio
- anomalía detectada en el electrocardiograma llamada “prolongación del intervalo QT”. Informe en seguida a su médico si sufre un desmayo.

### **Efectos adversos adicionales en niños**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- elevación de las enzimas hepáticas (aparece en los análisis de sangre)

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.**

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de SIRTURO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar SIRTURO en el embalaje o envase original para protegerlo de la luz.

Este medicamento puede tener riesgo para el medioambiente. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de SIRTURO

- El principio activo es bedaquilina. Cada comprimido contiene fumarato de bedaquilina equivalente a 100 mg de bedaquilina.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, polisorbato 20.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido no recubierto, de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, de 11 mm de diámetro, con la inscripción "T" sobre "207" grabada en una cara y "100" en la otra.

Frasco de plástico con 188 comprimidos.

Envase que contiene 4 tiras de blíster (que contienen 6 comprimidos por tira).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

### Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

**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  
medinfo@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional».  
Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.  
La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.