

Folheto informativo: Informação para o doente

SIRTURO 20 mg comprimidos bedaquilina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SIRTURO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SIRTURO
3. Como tomar SIRTURO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SIRTURO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SIRTURO e para que é utilizado

SIRTURO contém a substância ativa bedaquilina.

SIRTURO é um tipo de antibiótico. Os antibióticos são medicamentos que matam bactérias que causam doenças.

SIRTURO é utilizado para tratar a tuberculose que afeta os pulmões, quando a doença se tornou resistente a outros antibióticos. Esta é denominada de tuberculose pulmonar multirresistente.

SIRTURO tem de ser sempre tomado com outros medicamentos para o tratamento da tuberculose.

É utilizado em adultos e crianças (idade igual ou superior a 5 anos, com um peso mínimo de 15 kg).

2. O que precisa de saber antes de tomar SIRTURO

Não tome SIRTURO

- se tem alergia à bedaquilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Não tome SIRTURO se isto se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SIRTURO.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar SIRTURO se:

- tem um traçado anormal do coração no eletrocardiograma (ECG) ou insuficiência cardíaca;
- tem história pessoal ou familiar de um problema no coração chamado “síndrome do QT longo congénito”;
- se tem uma diminuição do funcionamento da glândula tiroide. Isto pode ser verificado numa análise ao sangue;
- se tem doença no fígado ou se bebe álcool de uma forma regular;
- tem infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar SIRTURO.

Crianças e adolescentes

Nos adolescentes com peso entre os 30 e 40 kg, os níveis de SIRTURO no sangue foram previstos serem mais elevados do que nos adultos. Isto pode estar associado com um risco aumentado de leitura anormal no electrocardiograma (prolongamento QT) ou aumento de enzimas hepáticas (mostrado nos testes sanguíneos). Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar SIRTURO.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 5 anos de idade ou que pesem menos de 15 kg porque ainda não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e SIRTURO

SIRTURO pode ser afetado por outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em seguida apresentam-se exemplos de medicamentos que os doentes com tuberculose multirresistente podem tomar e que podem potencialmente interagir com SIRTURO:

Medicamento (nome da substância ativa)	Utilização do medicamento
rifampicina, rifapentina, rifabutina	para tratar algumas infeções como a tuberculose (antimicobacterianos)
cetoconazol, fluconazol	para tratar infeções por fungos (antifúngicos)
efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir	para tratar a infeção por VIH (antirretrovirais inibidores não nucleosidos da transcriptase reversa, antirretrovirais inibidores da protease)
clofazimina	para tratar infeções como a lepra (antimicobacteriano)
carbamazepina, fenitoína	para tratar convulsões epilépticas (anticonvulsivante)
hipericão (<i>Hypericum perforatum</i>)	um produto à base de plantas para alívio da ansiedade
ciprofloxacina, eritromicina, claritromicina	para tratar infeções bacterianas (antibacterianos)

SIRTURO com álcool

Não deve beber álcool enquanto estiver a tomar SIRTURO.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas após tomar SIRTURO. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar SIRTURO

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

SIRTURO tem de ser sempre tomado com outros medicamentos para o tratamento da tuberculose. O seu médico irá decidir quais os outros medicamentos que deve tomar com SIRTURO.

Uso em crianças (idade igual ou superior a 5 anos e que pesem entre 15 kg e 20 kg)

Quanto deve tomar

Deve tomar SIRTURO durante um período de 24 semanas.

Primeiras 2 semanas:

- Tome 160 mg **uma vez por dia**.

Da semana 3 até à semana 24:

- Tome 80 mg uma vez por dia apenas **durante 3 dias de cada semana**.
- Tem de haver um intervalo de, pelo menos, 48 horas entre cada vez que toma SIRTURO. Por exemplo, pode tomar SIRTURO na segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira de todas as semanas a partir da semana 3 em diante.

Uso em crianças (idade igual ou superior a 5 anos e que pesem entre 20 kg e 30 kg)

Quanto deve tomar

Deve tomar SIRTURO durante um período de 24 semanas.

Primeiras 2 semanas:

- Tome 200 mg **uma vez por dia**.

Da semana 3 até à semana 24:

- Tome 100 mg uma vez por dia apenas **durante 3 dias de cada semana**.
- Tem de haver um intervalo de, pelo menos, 48 horas entre cada vez que toma SIRTURO. Por exemplo, pode tomar SIRTURO na segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira de todas as semanas a partir da semana 3 em diante.

Pode ter que continuar a tomar os seus outros medicamentos para a tuberculose por mais de 6 meses. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Uso em adultos e crianças (idade igual ou superior a 5 anos e que pesem pelo menos 30 kg)

Quanto deve tomar

Deve tomar SIRTURO durante um período de 24 semanas.

Primeiras 2 semanas:

- Tome 400 mg **uma vez por dia**.

Da semana 3 até à semana 24:

- Tome 200 mg uma vez por dia apenas **durante 3 dias de cada semana**.
- Tem de haver um intervalo de, pelo menos, 48 horas entre cada vez que toma SIRTURO. Por exemplo, pode tomar SIRTURO na segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira de todas as semanas a partir da semana 3 em diante.

Tomar este medicamento

- Tome sempre SIRTURO com alimentos. Os alimentos são importantes para obter os níveis adequados de medicamento no seu organismo.

Se consegue engolir comprimidos

- Engula os comprimidos com água – os comprimidos podem ser tomados inteiros ou divididos ao meio.

Se não consegue engolir comprimidos

- Se não é capaz de engolir os comprimidos de SIRTURO, pode:
 - **Misturar com água:** Misture até 5 comprimidos por cada colher de chá de água até ficarem completamente misturados.
 - Engula a mistura imediatamente, **ou**
 - Para ajudar com a toma de SIRTURO, pode adicionar pelo menos uma colher adicional de água (ou de outra bebida) ou de um alimento mole e misturar.
 - Pode usar uma das seguintes bebidas para misturar: água, produtos à base de leite, sumo de maçã, sumo de laranja, sumo de arando ou bebidas com gás. Pode usar um

dos seguintes alimentos moles para misturar: iogurte, puré de maçã, banana esmagada ou papa de aveia.

- Engula a mistura imediatamente.
- Repita com mais comprimidos até ter tomado a dose completa.
- Assegure-se de que não restam pedaços do comprimido no recipiente – adicione mais bebida ou alimento mole e engula a mistura imediatamente.
- **Esmagar o comprimido e misturar com alimentos moles:** Pode usar alimentos moles como iogurte, puré de maçã, banana esmagada ou papa de aveia. Engula a mistura imediatamente. Assegure-se de que não restam pedaços do comprimido no recipiente – adicione mais alimento mole e ingira a mistura imediatamente.
- **Sonda de alimentação:** Os comprimidos de SIRTURO 20 mg podem também ser administrados através de certos tubos de alimentação. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde para obter instruções específicas sobre como tomar de forma adequada os comprimidos através de uma sonda de alimentação.

Se tomar mais SIRTURO do que deveria

Se tomar mais SIRTURO do que deveria, fale com um médico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar SIRTURO

Durante as primeiras 2 semanas

- Não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte da forma habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Desde a semana 3 em diante

- Tome a dose esquecida logo que possível.
- Retome o intervalo de administração de três vezes por semana.
- Assegure-se de que há um intervalo de pelo menos 24 horas entre a dose que se esqueceu de tomar e a próxima dose agendada.
- Não tome mais do que a dose semanal que lhe foi receitada num período de 7 dias.

Se se esqueceu de uma dose e não tem a certeza do que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar SIRTURO

Não pare de tomar SIRTURO sem falar primeiro com o seu médico.

Saltar doses ou não concluir o período completo de tratamento pode:

- tornar o seu tratamento ineficaz e a sua tuberculose pode piorar, e;
- aumentar a probabilidade de as bactérias se tornarem resistentes ao medicamento. Isto significa que no futuro, a sua doença pode não ser tratável com SIRTURO ou outros medicamentos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- dor nas articulações
- sensação de tontura
- sentir ou ter enjoos (náuseas ou vômitos).

Frequentes (pode afetar 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- aumento das enzimas do fígado (demonstrado em análises ao sangue)
- dor ou sensibilidade muscular, não causada por exercício
- traçado anormal do eletrocardiograma denominado por “prolongamento do intervalo QT”. Informe imediatamente o seu médico se desmaiar.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- enzimas do fígado aumentadas (demonstrado em análises ao sangue)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SIRTURO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve na embalagem de origem e mantenha a embalagem bem fechada para proteger da luz e da humidade. Não remova o excipiente (bolsa contendo um agente secante).

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SIRTURO

- A substância ativa é a bedaquilina. Cada comprimido contém fumarato de bedaquilina equivalente a 20 mg de bedaquilina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra, hipromelose, polissorbato 20 e estearil fumarato de sódio.

Qual o aspeto de SIRTURO e conteúdo da embalagem

Comprimido não revestido, branco a quase branco, oblongo, ranhurado em ambas as faces, com as gravações “2” e “0” numa das faces e liso na outra face.

Um frasco de plástico contém 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Portugal

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

România

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>