B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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";

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (*Hypericum perforatum*)	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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 mirtilli 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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, crospovidone, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 A.E.B.E.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (*Hypericum perforatum*)	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 chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 A.E.B.E.
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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).