

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**SIRTURO®**

comprimidos

bedaquilina

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 100 mg de bedaquilina em frasco plástico com 188 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS E ACIMA DE 30 KG

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 100 mg de bedaquilina (sob a forma de 120,89 mg de fumarato de bedaquilina). Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, hipromelose, polissorbato 20, água purificada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### **Pacientes Adultos e Pediátricos (12 anos a menores de 18 anos de idade)**

SIRTURO® é indicado em pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) e pediátricos (12 anos a menores de 18 anos de idade e pesando pelo menos 30 kg), como parte do tratamento combinado da tuberculose pulmonar (TB) causada por *Mycobacterium tuberculosis* resistente a múltiplas drogas, quando, de outra forma, não for possível constituir um regime de tratamento eficaz por razões relacionadas com a resistência ou tolerabilidade.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do SIRTURO®, a bedaquilina, bloqueia especificamente uma enzima no interior das bactérias *M. tuberculosis* chamada ATP sintase, de que as bactérias precisam para gerar energia. Sem capacidade para gerar energia, as bactérias morrem e o estado do doente pode começar a melhorar.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não apresenta contraindicações conhecidas.

**SIRTURO**<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**SIRTURO**<sup>®</sup> (bedaquilina) é um antibiótico sob prescrição médica, usado para tratar a tuberculose pulmonar resistente a várias drogas em pessoas com opções limitadas de tratamento. Este tipo de tuberculose é uma doença grave, que pode resultar em morte e para a qual existem poucas opções de tratamento. Mais pessoas tratadas com **SIRTURO**<sup>®</sup> apresentaram escarro livre de tuberculose, comparado a pessoas que não receberam **SIRTURO**<sup>®</sup>.

É importante que você realize o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup> e com os outros medicamentos indicados para o tratamento da tuberculose durante o tempo determinado pelo seu médico e não deixe de tomar nenhum deles durante este período. Se você pular as doses, a eficácia do tratamento pode diminuir e a chance da sua doença não ser tratada por **SIRTURO**<sup>®</sup> ou pelos outros medicamentos pode aumentar.

**SIRTURO**<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da tuberculose pulmonar resistente e não se sabe se ele é eficaz e seguro em pessoas que não têm tuberculose ativa, tuberculose que não é resistente aos antibióticos, outros tipos de tuberculose que não nos pulmões e em crianças com menos de 12 anos de idade.

A tuberculose pulmonar ou na garganta pode ser infecciosa. A bactéria da tuberculose pode ser transmitida pelo ar de uma pessoa para outra quando a pessoa com tuberculose dos pulmões ou garganta tosse, fala ou espirra. Pessoas próximas podem respirar estas bactérias, se infectarem e ficarem doentes. A maneira mais efetiva de prevenir a transmissão da tuberculose é imediatamente iniciar o tratamento dos doentes, com a combinação apropriada de medicamentos para tratar a tuberculose, até a obtenção da cura. Outras medidas para prevenir a transmissão de tuberculose incluem deixar os ambientes bem ventilados com janelas abertas, especialmente em locais com multidão e cobrir a boca e nariz ao tossir ou espirrar. As pessoas que entraram em contato com pacientes com tuberculose devem ser avaliadas para a infecção e doença, e, quando indicado, devem receber tratamento apropriado.

Antes de tomar **SIRTURO**<sup>®</sup> informe ao médico se você:

- já apresentou ritmo anormal do coração no eletrocardiograma (ECG) ou outros problemas do coração,
- alguém em sua família tem ou já teve um problema no coração chamado “síndrome do prolongamento congênito do QT”,
- tem a função da glândula tireoide diminuída,
- tem problemas no fígado ou nos rins ou alguma outra condição médica, incluindo infecção por HIV.

**SIRTURO não foi estudado em pacientes com arritmias ventriculares ou infarto do miocárdio recente.**

#### **Intolerância à lactose e deficiência de lactase**

**SIRTURO**<sup>®</sup> contém lactose. Se você possui intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados), deficiência de lactase ou problemas hereditários raros de intolerância à galactose, o seu médico irá te orientar a não tomar este medicamento.

#### **Uso durante a gravidez e a amamentação**

Não se sabe se **SIRTURO**<sup>®</sup> pode afetar o bebê durante a gravidez. Assim, se você estiver grávida ou planejando ficar grávida converse com seu médico antes de tomar **SIRTURO**<sup>®</sup>.

Não se sabe se **SIRTURO**<sup>®</sup> passa para o leite materno. Se você estiver amamentando, converse com seu médico e ele decidirá se você deve interromper a amamentação ou deve interromper ou não iniciar o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup>, levando em conta o benefício da amamentação para o bebê e do tratamento para você.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Reações adversas, como tontura, podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas, embora nenhum estudo deste efeito tenha sido conduzido com a bedaquilina. Assim, você não deve dirigir ou operar máquinas se apresentar tontura durante o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup>.

#### **Uso com outros medicamentos e álcool**

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup>.

Alguns medicamentos podem alterar o efeito terapêutico da bedaquilina. A administração concomitante de bedaquilina com rifamicinas (por exemplo, os antibióticos rifamicina, rifapentina e rifabutina) e alguns medicamentos para o tratamento da AIDS (efavirenz), deve ser evitada. Assim, converse com seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento enquanto você estiver tomando **SIRTURO**<sup>®</sup>.

A administração concomitante de bedaquilina e alguns medicamentos pode aumentar o risco de reações adversas. Portanto, informe seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando (fitoterápico, vitaminas, medicamentos sem prescrição médica).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **SIRTURO**<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto físico**

Os comprimidos de **SIRTURO**<sup>®</sup> são redondos, brancos a quase brancos, com gravação “T” sobre “207” de um lado e “100” do outro lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**SIRTURO**<sup>®</sup> deve ser tomado sempre com outros medicamentos para tratar a tuberculose.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros, com um pouco de água e com alimentos.

Você deve tomar **SIRTURO**<sup>®</sup> exatamente como seu médico orientou. A duração do tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup> é de 24 semanas. Pode ser que seja necessário você continuar tomando os outros medicamentos para tratar tuberculose por mais que 24 semanas. Converse com seu médico a respeito.

**Posologia – Pacientes Adultos e Pediátricos (12 anos a menores de 18 anos de idade e pesando pelo menos 30 kg)**

**Semana 1 e Semana 2: 4 comprimidos de 100 mg (400 mg) uma vez ao dia.**

**Semana 3 a Semana 24:** 2 comprimidos de 100 mg (200 mg) por dia, **3 vezes por semana**. Tome **SIRTURO**<sup>®</sup> com pelo menos 48 horas de intervalo. Por exemplo, você deve tomar **SIRTURO**<sup>®</sup> toda semana, na segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira.

**Não pule as doses de SIRTURO**<sup>®</sup>. Se você pular doses, ou não completar o total do tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup> de 24 semanas, seu tratamento pode não funcionar tão bem e sua tuberculose poderá ficar mais difícil de ser tratada.

#### **Uso em crianças (menores de 12 anos de idade)**

A segurança e a eficácia de **SIRTURO**<sup>®</sup> não foram estabelecidas em crianças com menos de 12 anos de idade ou pesando menos de 30 kg. Portanto, o uso de **SIRTURO**<sup>®</sup> não é recomendado nesta população.

#### **Uso em idosos (≥ 65 anos de idade)**

Os dados sobre o uso de **SIRTURO**<sup>®</sup> em pacientes idosos são limitados.

#### **Uso em pessoas com insuficiência renal**

Informe seu médico se você tem algum problema nos rins. Não é necessário ajustar a dose em pessoas com insuficiência leve ou moderada dos rins. **SIRTURO**<sup>®</sup> deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave ou com doença renal terminal que necessitam de hemodiálise ou diálise peritoneal.

#### **Uso em pessoas com insuficiência hepática**

Informe seu médico se você tem algum problema no fígado. Não é necessário ajustar a dose de **SIRTURO**<sup>®</sup> em pessoas com insuficiência leve ou moderada do fígado. **SIRTURO**<sup>®</sup> não é recomendado para pessoas com insuficiência grave do fígado.

Antes de iniciar o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup>, seu médico pode solicitar o seguinte:

- Informações de suscetibilidade para o esquema de tratamento contra *M. tuberculosis* isoladamente, se possível;
- ECG (eletrocardiograma);
- Concentrações séricas de potássio, cálcio e magnésio;
- Enzimas hepáticas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose de **SIRTURO**<sup>®</sup> durante a **1ª ou a 2ª semanas do tratamento, você não deve tomar o dobro da dose** para compensar a dose esquecida, mas deve tomar a próxima dose no horário habitual.

Se você esquecer de tomar uma dose de **SIRTURO**<sup>®</sup> a partir da **3ª semana e até a 24ª semana** do tratamento, a dose esquecida deve ser tomada assim que você se lembrar e o esquema de tratamento 3 vezes por semana deve ser retomado. Não tome mais do que 600 mg (6 comprimidos) no total durante um período de 7 dias.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Adultos**

**SIRTURO**<sup>®</sup> pode causar efeitos colaterais graves incluindo alterações graves do ritmo do coração (prolongamento do intervalo QT) e problemas no fígado (hepatotoxicidade).

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça (23,5%), tontura (12,7%), náusea (35,3%), vômito (20,6%), dor nas articulações (29,4%).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alteração do ritmo do coração (prolongamento do intervalo QT) (2,9%), diarreia (5,9%), aumento das transaminases (6,9%), dor nos músculos (5,9%).

##### **Pacientes pediátricos**

Não foram identificadas novas reações adversas ao medicamento em comparação àquelas observadas em adultos. As reações adversas mais comuns foram dor nas articulações (40%) e náusea (13%). Nenhuma morte ocorreu durante o tratamento com **SIRTURO**<sup>®</sup>. Anormalidades laboratoriais observadas foram comparáveis às dos adultos.

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas e sinais**

Casos de superdose aguda intencional ou acidental não foram relatados para a bedaquilina durante os estudos clínicos.

### **Tratamento**

Não há experiência com o tratamento de superdose aguda de **SIRTURO**<sup>®</sup>. Medidas gerais para suportar as funções vitais, incluindo o monitoramento dos sinais vitais e do ECG (intervalo QT), devem ser adotadas no caso de ingestão deliberada ou acidental de uma superdose. É aconselhável entrar em contato com um centro de informações sobre intoxicações a fim de obter as recomendações mais recentes para o gerenciamento de uma superdose. É aconselhável entrar em contato com um centro de informações sobre intoxicação para obter as recomendações mais recentes para o manejo de uma superdose.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS- 1.1236.3422

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Kemwell Biopharma Pvt. Ltd. – Bangalore – Índia

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA. – Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos – SP - CNPJ  
51.780.468/0002-68



® Marca Registrada

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.**



CCDS 1910

VP TV 3.0