

**SIRTURO<sup>®</sup>**  
**(bedaquilina)**

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

100 mg

## 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, 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.**

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

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

**Atenção: Contém 0,145 mg de lactose monoidratada e 0,066 mg de amido de milho/comprimido, portanto não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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>.

A bedaquilina passa para o leite materno. A consequência desta passagem não é conhecida. Os bebês em fase de amamentação deverão ser monitorados quanto a reações adversas.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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®**.

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

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **SIRTURO®**.

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®**.

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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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®** 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®** 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®**. 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®**. 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**

Registro: 1.1236.3422

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

Produzido por:

Kemwell Biopharma Pvt. Ltd. – Bangalore – Índia

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA. – São José dos Campos – Brasil

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

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



® Marca Registrada


**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/05/2024.**



CCDS 2208

VP TV 6.0

#NAME?	HISTÓRICO DE BULAS 									
Produto	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	31/07/2019	1913129/19-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2019	1913129/19-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2019	Inclusão Inicial + VP: 9 VPS: 3, 5, 8 e 10	VP01.4/VP01.4	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	12/06/2020	1866588/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2019	2197365/19-2	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	18/05/2020	VP: 1, 4, 6, 8, 9 e Dizeres legais. VPS: 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10 e Dizeres Legais.	VPTV2.0/VPSTV 2.0	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	07/04/2021	1327521/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1327521/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	VP: - VPS: 9	VPTV3.0/VPSTV 3.0	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	23/09/2022	4733462/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2022	4733462/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2022	VP: 4 VPS: 5	VPTV4.0/VPSTV4.0	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	17/03/2023	0270485/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/07/2020	2313683/20-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	17/02/2023	VP: - VPS: 2 e 3	VPTV5.0/VPSTV5.0	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188
Sirturo (fumarato de bedaquilina)	24/05/2024	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	XXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2024	VP: Composição, 4, 5 e Dizeres Legais VPS: Composição, 5, 7 e Dizeres Legais	VPTV6.0/VPSTV6.0	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 188