

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
SIRTURO® (ser toor' oh)
(bedaquilina)
comprimidos, para uso oral**

Lea este prospecto antes de comenzar a usar SIRTURO® y cada vez que tenga un reabastecimiento. Es posible que este material contenga información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SIRTURO?

SIRTURO puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Mayor riesgo de muerte.** Algunas personas que tenían tuberculosis pulmonar resistente a otros antibióticos (tuberculosis multirresistente) y fueron tratadas con SIRTURO, tenían un mayor riesgo de muerte.
- **Un problema grave del ritmo cardíaco llamado prolongación del intervalo QT.** Esta afección puede causar latidos cardíacos anormales en las personas que toman SIRTURO y puede provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar su corazón y realizar análisis de sangre antes y durante el tratamiento con SIRTURO. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si sufre un cambio en la frecuencia cardíaca (latidos rápidos o irregulares), se siente mareado o si se desmaya.

¿Qué es SIRTURO?

SIRTURO es un medicamento recetado antibiótico de diarilquinolina que se usa en personas de 5 años de edad o mayores con tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos (MDR-TB) cuando no son posibles otras opciones de tratamiento eficaces.

Se desconoce si SIRTURO es seguro y eficaz para:

- personas que tienen una infección de tuberculosis (TB), pero que no muestran síntomas de TB (también conocida como TB latente).
- personas que tienen tuberculosis que no es resistente a los antibióticos.
- personas que tienen otros tipos de tuberculosis que no sea tuberculosis pulmonar.
- personas que tienen una infección causada por bacterias distintas de la tuberculosis.
- personas que están en tratamiento por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y que también tienen MDR-TB.
- niños menores de 5 años o que pesen menos de 33 libras (15 kg).

Antes de administrarse SIRTURO, informe al proveedor de atención médica sobre todas las demás enfermedades que padezca, incluso:

- si toma cualquier otro medicamento para el corazón.
- tiene un ritmo cardíaco anormal (ECG) u otros problemas cardíacos.
- tiene antecedentes familiares de un problema cardíaco llamado “síndrome de QT largo congénito” o insuficiencia cardíaca.
- tiene disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- tiene problemas en el hígado o los riñones.
- tiene infección por VIH.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SIRTURO podría hacer daño a un bebé por nacer.
- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si SIRTURO pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras esté tomando SIRTURO.
 - Si usted y su proveedor de atención médica deciden que amamante mientras toma SIRTURO, **informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su bebé tiene:**
 - coloración amarilla de los ojos.
 - heces de color más claro de lo normal o heces pálidas o de color marrón claro.
 - color de la orina más oscuro de lo habitual.

Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

No debe tomar ciertos medicamentos o suplementos herbales hígado mientras esté tomando SIRTURO.

¿Cómo debo tomar SIRTURO?

- Tome SIRTURO exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tomará SIRTURO durante un total de 24 semanas. Es posible que deba tomar otros medicamentos para la tuberculosis durante más de 24 semanas. Si no está seguro, debe hablar con su proveedor de atención médica.
- SIRTURO siempre debe tomarse con otros medicamentos para tratar la tuberculosis. Su proveedor de atención médica decidirá qué otros medicamentos debe tomar con SIRTURO.
- Es importante completar todo el tratamiento con SIRTURO y no omitir ninguna dosis. La omisión de dosis puede disminuir la eficacia del tratamiento y aumentar la probabilidad de que la tuberculosis no pueda tratarse con SIRTURO u otros medicamentos.

Semana 1 y semana 2:

Tome su dosis recetada **1 vez al día**.

Semana 3 a semana 24:

- Tome su dosis recetada **3 veces por semana**.
- Tome las dosis de SIRTURO con un intervalo de al menos 48 horas. Por ejemplo, puede tomar SIRTURO los lunes, miércoles y viernes todas las semanas, desde la semana 3 hasta la semana 24.
- **No omita dosis de SIRTURO.** Si omite dosis, o no completa el total de 24 semanas de SIRTURO, es posible que el tratamiento no funcione tan bien y que la tuberculosis sea más difícil de tratar.
- Si toma más SIRTURO de lo que debería, hable con su proveedor de atención médica de inmediato.

Si omite la dosis de SIRTURO durante la semana 1 o la semana 2:

- **No** duplique la dosis para compensar una dosis que haya omitido. Tome la siguiente dosis de manera habitual.

Si omite la dosis de SIRTURO durante la semana 3 a la semana 24:

- Tome la dosis omitida lo antes posible y continúe tomando SIRTURO en el esquema de 3 veces por semana.
- Asegúrese de que transcurran al menos 24 horas entre la toma de la dosis omitida y la siguiente dosis programada.
- No tome más de la dosis semanal prescrita en un período de 7 días.
- **Si omite una dosis y no está seguro de lo que debe hacer, hable con su proveedor de atención médica.**
- **No** deje de tomar SIRTURO o cualquier otro medicamento sin antes consultar con su proveedor de atención médica.

Comprimido de SIRTURO 20 mg

- Tome SIRTURO con los alimentos.
 - **Puede tragar comprimidos enteros:**
 - Trague los comprimidos enteros con agua ○
 - Divida las tabletas por la mitad en la línea marcada en el medio de la tableta en 2 partes iguales de 10 mg cada una, luego trague ambas mitades de SIRTURO con agua.
 - **No puede tragar comprimidos enteros:**
 - Use 1 cucharadita (5 ml) de agua para un máximo de 5 comprimidos de SIRTURO. Mezcle bien en una taza para beber.
 - Trague la mezcla inmediatamente, ○
 - Para ayudar a tomar SIRTURO, puede agregar al menos 1 cucharadita más (5 ml) de bebida o comida blanda y mezclar. Se pueden usar bebidas como agua, productos lácteos, jugo de manzana, jugo de naranja, jugo de arándano o bebidas carbonatadas. Se pueden usar alimentos blandos como yogur, salsa de manzana, puré de plátano o papilla.
 - Trague la mezcla inmediatamente.
 - Asegúrese de que no quede ningún medicamento restante en la taza, enjuague con bebidas o alimentos blandos y trague la mezcla inmediatamente.
 - Si necesita más de 5 comprimidos de SIRTURO para obtener su dosis total, repita los pasos anteriores hasta que alcance la dosis recetada.
 -
 - Triture los comprimidos y mézclelos con alimentos blandos. Se pueden usar alimentos blandos como yogur, salsa de manzana, puré de plátano o papilla. Trague la mezcla inmediatamente. Asegúrese de que no quede ningún medicamento restante en el recipiente, agregue más alimentos blandos y trague la mezcla inmediatamente.
 - Su proveedor de atención médica también puede administrar comprimidos de SIRTURO 20 mg a través de determinadas sondas nasogástricas.

Comprimido de SIRTURO 100 mg

- Tome SIRTURO con los alimentos. Trague los comprimidos enteros con agua.

¿Qué debo evitar mientras esté tomando SIRTURO?

- No debe consumir alcohol mientras esté tomando SIRTURO.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SIRTURO?

SIRTURO puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SIRTURO?”**
- **Problemas hepáticos (hepatotoxicidad).** Su proveedor de atención médica debería realizarse análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado antes de comenzar a tomar SIRTURO y durante el tratamiento. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas que no pueden explicarse, como náuseas o vómitos, dolor de estómago, fiebre, debilidad, picazón, cansancio inusual, pérdida del apetito, evacuaciones intestinales de color claro, orina de color oscuro, color amarillento de la piel o de la esclerótica de los ojos.

Los efectos secundarios más comunes de SIRTURO en adultos incluyen náuseas, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, tos con sangre o dolor en el pecho.

Los efectos secundarios más comunes de SIRTURO en niños de 12 a menos de 18 años incluyen dolor en las articulaciones, náuseas y dolor de estómago.

El efecto secundario más común en niños de 5 años a menos de 12 años es un aumento del nivel de enzimas hepáticas en la sangre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SIRTURO. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame al médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SIRTURO?

- Almacene SIRTURO a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- Almacenar en el envase original.
- Proteja SIRTURO de la luz.
- El recipiente de SIRTURO 20 mg contiene un paquete de material secante para conservar seco el medicamento (protegerlo de la humedad). No tire (deseche) el material secante.

Mantenga SIRTURO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de SIRTURO:

En esta Guía del medicamento se resume la información más importante sobre SIRTURO. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre SIRTURO que se redactó para profesionales médicos.

¿Cuáles son los ingredientes de SIRTURO?

Ingrediente activo: fumarato de bedaquilina

Los comprimidos de SIRTURO 20 mg contienen los siguientes ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, hipromelosa 2910 5 mPa s, polisorbato 20, agua purificada (eliminada durante el procesamiento), celulosa microcristalina silicificada y estearilfumarato de sodio.

Los comprimidos de SIRTURO 100 mg contienen los siguientes ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hipromelosa 2910, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polisorbato 20, agua purificada (eliminada durante el procesamiento).

Producto de la India

Producto terminado fabricado por: Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd., Bangalore, India

Fabricado para: Janssen Therapeutics, una división de Janssen Products, LP Titusville, NJ 08560

© 2012 Janssen Products, LP

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Revisado: 05/2020

cp-244462v1