Písomná informácia pre používateľa: Informácie pre pacienta

SIRTURO 20 mg tablety
bedachilín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SIRTURO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SIRTURO
3. Ako užívať SIRTURO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SIRTURO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SIRTURO a na čo sa používa

SIRTURO obsahuje liečivo bedachilín.
SIRTURO je druh antibiotika. Antibiotiká sú lieky ničiace baktérie, ktoré spôsobujú ochorenie.
SIRTURO sa používa na liečbu tuberkulózy, ktorá postihuje pľúca, keď sa ochorenie stalo rezistentné na iné antibiotiká. Nazýva sa to multirezistentná pľúcna tuberkulóza.
SIRTURO sa musí vždy užívať spolu s inými liekmi na liečbu tuberkulózy.
Používa sa u dospelých a detí (5 rokov a viac s hmotnosťou najmenej 15 kg).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SIRTURO

Neužívajte SIRTURO
- ak ste alergický na bedachilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Neužívajte SIRTURO, ak sa vás to týka. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať SIRTURO.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SIRTURO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste mali nezvyčajný záznam aktivity srdca (EKG) alebo zlyhanie srdca;
- sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytlo ochorenie srdca nazývané „vrodený syndróm dlhého QT“;
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy. Objaví sa to v krvných testoch;
- máte ochorenie pečene alebo ak pravidelne pijete alkohol;

- ste infikovaný vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete SIRTURO.

Deti a dospievajúci
Predpokladá sa, že u dospievajúcich s hmotnosťou 30 až 40 kg budú hladiny SIRTURA v krvi vyššie ako u dospelých. Môže to súvisieť so zvýšeným rizikom nezvyčajného záznamu na elektrokardiograme (predĺženie intervalu QT) alebo zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov (preukázané v krvnom teste). Predtým, ako začnete užívať SIRTURO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 5 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 15 kg, pretože u týchto pacientov nebol skúmaný.

Iné lieky a SIRTURO
Iné lieky môžu ovplyvniť SIRTURO. Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Príklady liekov, ktoré môžu užívať pacienti s multirezistentnou tuberkulózou a ktoré môžu potenciálne ovplyvniť SIRTURO, sú nasledovné:

Liek (názov liečiva)	**Účel lieku**
rifampicín, rifapentín, rifabutín	na liečbu niektorých infekcií ako tuberkulóza (antimykobakteriálne látky)
ketokonazol, flukonazol	na liečbu plesňových infekcií (antimykotiká)
efavirenz, etravirín, lopinavir/ritonavir	na liečbu infekcie HIV (antiretrovírusové nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, antiretrovírusové proteázové inhibítory)
Klofazimín	na liečbu niektorých infekcií ako lepra (antimykobakteriálne látky)
karbamazepín, fenytoín	na liečbu epileptických kŕčov (antikonvulzíva)
ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)	rastlinný produkt na úľavu od úzkosti
ciprofloxacín, erytromycín, klaritromycín	na liečbu bakteriálnych infekcií (antibiotiká)

SIRTURO a alkohol
Kým užívate SIRTURO, nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Po užití SIRTURA môžete mať závrat. Ak sa to stane, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať SIRTURO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

SIRTURO sa musí vždy užívať spolu s inými liekmi na liečbu tuberkulózy. Váš lekár rozhodne, ktoré ďalšie lieky máte užívať so SIRTUROM.

Použitie u detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou od 15 kg do 20 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užívajte 160 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užívajte 80 mg jedenkrát denne iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Použitie u detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou od 20 kg do 30 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užívajte 200 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užívajte 100 mg jedenkrát denne iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Môže byť potrebné pokračovať v užívaní iných liekov na tuberkulózu dlhšie ako 6 mesiacov. Overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou najmenej 30 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užite 400 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užite 200 mg jedenkrát denne iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Užívanie tohto lieku
- SIRTURO užívajte vždy spolu s jedlom. Jedlo je dôležité, aby sa dosiahli správne hladiny lieku v tele.

Ak dokážete tablety prehltnúť
- Tablety prehltnite a zapite vodou – tablety sa môžu užívať celé alebo rozdelené na polovicu.

Ak nedokážete tablety prehltnúť
- Ak nedokážete tablety SIRTURO prehltnúť, môžete:
  - **Zmiešať ich s vodou:** zmiešajte najviac 5 tabliet na jednu čajovú lyžičku vody až do úplného rozmiešania.
    - Zmes okamžite prehltnite **alebo**
    - Na pomoc pri užívaní SIRTURA môžete pridať aspoň jednu ďalšiu čajovú lyžičku vody (alebo iného nápoja) alebo mäkkého jedla a zmiešať.
    - Na miešanie môžete použiť nasledujúce nápoje: vodu, mliečny výrobok, jablkovú šťavu, pomarančovú šťavu, šťavu z brusníc alebo sýtené nápoje. Na zmiešanie

môžete použiť nasledujúce mäkké potraviny: jogurt, jablkové pyré, roztlačené banány alebo ovsenú kašu.
    - Zmes okamžite prehltnite.
    - Opakujte s viacerými tabletami, kým neužijete celú dávku.
    - Uistite sa, že v nádobe nezostali žiadne kúsky tablety – vypláchnite väčším množstvom nápoja alebo mäkkého jedla a zmes okamžite prehltnite.
- **Rozdrviť tablety a zmiešať s mäkkým jedlom:** Môžete použiť mäkké jedlo, napríklad jogurt, jablkové pyré, roztlačené banány alebo ovsenú kašu. Zmes okamžite prehltnite. Uistite sa, že v nádobe nezostali žiadne kúsky tablety – pridajte ďalšie mäkké jedlo a zmes okamžite prehltnite.
- **Použiť výživovú sondu:** SIRTURO 20 mg tablety sa môžu podávať aj cez niektoré výživové sondy. Poraďte sa so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ako správne užívať tablety cez výživovú sondu.

Ak užijete viac SIRTURA, ako máte
Ak užijete viac SIRTURA, ako máte, ihneď sa porozprávajte so svojím lekárom. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť SIRTURO
Počas prvých 2 týždňov
- Preskočte vynechanú dávku a užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Od 3. týždňa ďalej
- Užite vynechanú dávku čím skôr.
- Pokračujte v užívaní trikrát týždenne.
- Uistite sa, že medzi užitím vynechanej dávky a nasledujúcou plánovanou dávkou je najmenej 24 hodín.
- Neužívajte viac ako predpísanú týždennú dávku počas 7-dňového obdobia.

Ak ste vynechali dávku a nie ste si istý, čo robiť, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať SIRTURO
Neprestávajte užívať SIRTURO, ak sa najskôr o tom neporozprávate so svojím lekárom.

Vynechanie dávok alebo neukončenie celého liečebného cyklu môže:
- spôsobiť, že vaša liečba nebude účinná a že sa vaša tuberkulóza zhorší a
- zvýšiť možnosť, že sa baktéria stane rezistentnou na liek. To znamená, že vaše ochorenie nemusí byť v budúcnosti vyliečiteľné SIRTUROM alebo iným liekom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov
- závrat
- žalúdočná nevoľnosť alebo vracanie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- hnačka

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)
- bolestivé alebo citlivé svaly, nespôsobené cvičením
- nezvyčajný záznam na elektrokardiograme nazývaný „predĺženie QT“. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak odpadnete.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SIRTURO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale a obal udržiavajte dôkladne uzavretý na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Neodstraňujte vysušovadlo (puzdro obsahujúce sušiace činidlo).

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SIRTURO obsahuje
- Liečivo je bedachilín. Jedna tableta obsahuje bedachilín fumarát, čo zodpovedá 20 mg bedachilínu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, hypromelóza, polysorbát 20, sodná soľ stearylfumarátu.

Ako vyzerá SIRTURO a obsah balenia
Neobalená, biela až takmer biela podlhovastá tableta s deliacou ryhou na oboch stranách s označením „2“ a „0“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
Plastová fľaša obsahujúca 60 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@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

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

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

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

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
medinfo@its.jnj.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a táto písomná informácia sa bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa

SIRTURO 100 mg tablety
bedachilín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SIRTURO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SIRTURO
3. Ako užívať SIRTURO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SIRTURO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SIRTURO a na čo sa používa

SIRTURO obsahuje liečivo bedachilín.
SIRTURO je druh antibiotika. Antibiotiká sú lieky ničiace baktérie, ktoré spôsobujú ochorenie.
SIRTURO sa používa na liečbu tuberkulózy, ktorá postihuje pľúca, keď sa ochorenie stalo rezistentné na iné antibiotiká. Volá sa to multirezistentná pľúcna tuberkulóza.
SIRTURO sa vždy musí užívať spolu s inými liekmi na liečbu tuberkulózy.
Používa sa u dospelých a detí (5 rokov a viac, ktoré vážia najmenej 15 kg).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SIRTURO

Neužívajte SIRTURO
- ak ste alergický na bedachilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Neužívajte SIRTURO, ak sa vás to týka. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať SIRTURO.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SIRTURO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- ste mali nezvyčajný záznam aktivity srdca (EKG) alebo zlyhanie srdca;
- sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytlo ochorenie srdca nazývané „vrodený syndróm dlhého QT“;
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy. Objaví sa to v krvných testoch;
- máte ochorenie pečene alebo ak pravidelne pijete alkohol;
- ste infikovaný vírusom imunitnej nedostatočnosti u človeka (HIV).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete SIRTURO.

Deti a dospievajúci
Predpokladá sa, že u dospievajúcich s hmotnosťou 30 až 40 kg budú hladiny SIRTURA v krvi vyššie ako u dospelých. Môže to súvisieť so zvýšeným rizikom nezvyčajného záznamu na elektrokardiograme (predĺženie intervalu QT) alebo zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov (preukázané v krvnom teste). Predtým, ako začnete užívať SIRTURO, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 5 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 15 kg, pretože u týchto pacientov nebol skúmaný.

Iné lieky a SIRTURO
Iné lieky môžu ovplyvniť SIRTURO. Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Príklady liekov, ktoré môžu užívať pacienti s multirezistentnou tuberkulózou a ktoré môžu potenciálne ovplyvniť SIRTURO, sú nasledovné:

Liek (názov liečiva)	**Účel lieku**
rifampicín, rifapentín, rifabutín	na liečbu niektorých infekcií ako tuberkulóza (antimykobakteriálne látky)
ketokonazol, flukonazol	na liečbu plesňových infekcií (antimykotiká)
efavirenz, etravirín, lopinavir/ritonavir	na liečbu infekcie HIV (antiretrovírusové nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, antiretrovírusové proteázové inhibítory)
klofazimín	na liečbu niektorých infekcií ako lepra (antimykobakteriálne látky)
karbamazepín, fenytoín	na liečbu epileptických kŕčov (antikonvulzíva)
ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)	rastlinný produkt na úľavu od úzkosti
ciprofloxacín, erytromycín, klaritromycín	na liečbu bakteriálnych infekcií (antibiotiká)

SIRTURO a alkohol
Kým užívate SIRTURO, nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Po užití SIRTURA môžete mať závrat. Ak sa to stane, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

SIRTURO obsahuje laktózu
SIRTURO obsahuje „laktózu“ (druh cukru). Ak neznášate alebo neviete spracovať niektoré druhy cukrov trávením, poraďte sa so svojím lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. Ako užívať SIRTURO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

SIRTURO sa musí vždy užívať spolu s inými liekmi na liečbu tuberkulózy. Váš lekár rozhodne, ktoré ďalšie lieky máte užívať so SIRTUROM.

Použitie u detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou od 15 kg do 20 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užívajte 160 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užívajte 80 mg jedenkrát denne iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Použitie u detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou od 20 kg do 30 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užívajte 200 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užívajte 100 mg jedenkrát denne iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Použitie u dospelých a detí (5 rokov a viac a s hmotnosťou najmenej 30 kg)

Koľko lieku užiť
SIRTURO budete užívať 24 týždňov.

Prvé 2 týždne:
- Užite 400 mg **jedenkrát denne.**

Od 3. do 24. týždňa:
- Užite 200 mg jedenkrát denne, iba **3 dni každého týždňa**.
- Zakaždým, keď užijete SIRTURO, musí nasledovať aspoň 48 hodinová prestávka. Napríklad, od 3. týždňa ďalej môžete každý týždeň užiť SIRTURO v pondelok, v stredu a v piatok.

Môže byť potrebné pokračovať v užívaní iných liekov na tuberkulózu dlhšie ako 6 mesiacov. Overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku
- SIRTURO užívajte spolu s jedlom. Jedlo je dôležité, aby sa dosiahli správne hladiny lieku v tele.
- Tablety prehltnite celé a zapite ich vodou.

Ak užijete viac SIRTURA, ako máte
Ak užijete viac SIRTURA, ako máte, ihneď sa porozprávajte so svojím lekárom. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť SIRTURO
Počas prvých 2 týždňov
- Preskočte vynechanú dávku a užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Od 3. týždňa ďalej
- Užite vynechanú dávku čím skôr.
- Pokračujte v užívaní trikrát týždenne.
- Uistite sa, že medzi užitím vynechanej dávky a nasledujúcou plánovanou dávkou je najmenej 24 hodín.
- Neužívajte viac ako predpísanú týždennú dávku počas 7-dňového obdobia.

Ak ste vynechali dávku a nie ste si istý, čo robiť, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať SIRTURO
Neprestávajte užívať SIRTURO, ak sa najskôr o tom neporozprávate so svojím lekárom.

Vynechanie dávok alebo nedokončenie celého liečebného cyklu môže:
- spôsobiť, že vaša liečba nebude účinná a že sa vaša tuberkulóza zhorší a
- zvýšiť možnosť, že sa baktéria stane rezistentnou na liek. To znamená, že vaše ochorenie nemusí byť v budúcnosti vyliečiteľné SIRTUROM alebo iným liekom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy
- bolesť kĺbov
- závrat
- žalúdočná nevoľnosť alebo vracanie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- hnačka
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)
- bolestivé alebo citlivé svaly, nespôsobené cvičením
- abnormálny záznam na elektrokardiograme nazývaný „predĺženie QT“. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak odpadnete.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (preukázané v krvných testoch)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SIRTURO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte SIRTURO v pôvodnom obale alebo balení na ochranu pred svetlom.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SIRTURO obsahuje

- Liečivo je bedachilín. Jedna tableta obsahuje bedachilín fumarát, čo zodpovedá 100 mg bedachilínu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, polysorbát 20.

Ako vyzerá SIRTURO a obsah balenia
Neobalená, biela až takmer biela okrúhla bikonvexná tableta, s priemerom 11 mm, s označením „T“ cez „207“ na jednej strane a „100“ na druhej strane“.
Plastová fľaša obsahujúca 188 tabliet.
Škatuľa obsahujúca 4 pretláčacie blistrové stripy (každý strip obsahuje 6 tabliet).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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: 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

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

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
medinfo@its.jnj.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.