

Prospecto: información para el usuario

Tobramicina Normon 100 mg/2 ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tobramicina Normon y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tobramicina Normon
3. Cómo usar Tobramicina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tobramicina Normon y para qué se utiliza

Tobramicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los aminoglucósidos (se utiliza para combatir infecciones producidas por bacterias).

Tobramicina Normon puede usarse para tratar:

- Tratamiento de infecciones del sistema nervioso central como meningitis, septicemia y sepsis neonatal.
- Tratamiento de infecciones gastrointestinales como peritonitis.
- Tratamiento de infecciones complicadas y recurrentes del tracto urinario como pielonefritis y cistitis.
- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio inferior como neumonía, bronconeumonía y bronquitis aguda, incluyendo pacientes con fibrosis quística.
- Tratamientos de infecciones de la piel, los huesos y los tejidos blandos como las quemaduras.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

2. Antes de usar Tobramicina Normon

Tobramicina no debe inyectarse por vía intratecal (en la columna vertebral) en ningún caso.

No use Tobramicina Normon

- Si es alérgico a tobramicina, a otros antibióticos del grupo de los aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si está tomando diuréticos potentes (comprimidos para orinar) como la furosemida o el ácido etacrínico.

Si cualquiera de estos casos le aplica a usted, informe a su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tobramicina Normon

- Si usted o sus familiares sufren una enfermedad por mutación mitocondrial (trastorno causado por variantes en el genoma de mitocondria, las partes de sus células que ayudan a producir energía) o pérdida de audición debida a la toma de medicamentos antibióticos; algunas mutaciones mitocondriales pueden aumentar el riesgo de pérdida de audición al tomar este medicamento.
- Si padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis (una enfermedad en la que los músculos se debilitan y se fatigan con facilidad) o Parkinson (una enfermedad cerebral que afecta a la movilidad).
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene quemaduras graves.
- Si tiene endocarditis (una inflamación dentro del corazón).
- Si tiene neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos).
- Si es una persona de edad avanzada.
- Si se encuentra deshidratado.

Asimismo, se precisa un cuidado especial en caso de que este medicamento se vaya a administrar a bebés o lactantes menores de 6 semanas de edad, o si ha recibido una transfusión sanguínea de mucho volumen o si tiene fibrosis quística.

Uso de Tobramicina Normon con otros medicamentos

Se precisa un cuidado especial si se va a tomar/usar otros medicamentos, ya que pueden interactuar con Tobramicina Normon, por ejemplo:

- Aminoglucósidos (p. Ej, amikacina, estreptomina, neomicina, kanamicina, gentamicina, paromomicina).
- Anfotericina B (un medicamento empleado en el tratamiento de infecciones fúngicas), clindamicina y vancomicina, agentes inmunopresores y agentes citotóxicos (como ciclosporina, cisplatino) aumentan el riesgo de toxicidad renal. También el uso de cefalosporinas (como cefalotina), ácido acetilsalicílico y metoxiflurano pueden aumentar el riesgo de toxicidad en el riñón.
- Sales de magnesio, medicamentos para tratar la miastenia gravis, pancuronio y tubocurarina, algunos anestésicos por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada ya que puede aumentar el bloqueo neuromuscular.
- Algunos diuréticos potentes, como por ejemplo ácido etacrínico y la furosemida aumentan la toxicidad auditiva.
- Medicamentos empleados como anestésicos generales, ya que puede aumentar la depresión respiratoria.
- Medicamentos empleados como relajantes musculares durante la anestesia general.
- Antihistamínicos, buclizina, ciclinizina, loxapina, meclocina, fenotiazidas, tioantenos o trimetobenzamida.
- Neostigmina y piridostigmina (medicamentos empleados en el tratamiento de la debilidad muscular).
- Indometacina, ya que puede disminuir la eliminación del antibiótico aumentando el riesgo de toxicidad.
- Antibióticos betalactámicos, ya que se produce una inactivación de los efectos tanto de tobramicina como de los betalactámicos.
- Malation.
- Otros fármacos (p. Ej. Warfarina y fenindiona).

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Puede haber riesgo de defectos congénitos si se usa este medicamento durante el embarazo, y algunos niños cuyas madres tomaron un medicamento similar (estreptomina) han nacido sordos. Solo se usará si los beneficios potenciales compensan claramente los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas si experimenta cualquier reacción adversa. (p. Ej. mareo o somnolencia), lo que puede reducir su capacidad para hacerlo.

Tobramicina Normon contiene sodio y metabisulfito de sodio

Tobramicina Normon puede provocar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tobramicina Normon

Este medicamento se administra mediante inyección (empleando una jeringa) intramuscular o intravenosa, o mediante perfusión (goteo) en una vena.

Se administra como una perfusión, y se debe diluir antes de su uso. Se perfunde durante un periodo de 20 a 60 minutos.

Dosis

Su médico determinará cual es la dosis de tobramicina más adecuada para usted y la frecuencia con la que debe administrarse.

La dosis dependerá de su estado de salud, su peso, la gravedad de la infección, su edad y el funcionamiento de sus riñones. Su médico le informará del funcionamiento de los riñones empleando muestras de orina y sangre.

El tratamiento suele durar entre 7 y 10 días. Si toma tobramicina durante más de 10 días o si excede la dosis recomendada, puede que experimente efectos adversos más graves, incluida la dificultad respiratoria peligrosa, que también podría ocurrir si no bebe suficiente líquido, si tiene una función renal deficiente o si está tomando otros medicamentos que pueden afectar su audición.

Su médico le tomará muestras sanguíneas periódicamente para asegurarse de que está recibiendo la dosis correcta.

Pacientes con la función del riñón normal:

- **Uso en adultos:** la dosis recomendada en adultos es de 3 mg/kg al día en tres dosis iguales cada 8 horas. En caso de infecciones muy graves puede administrarse hasta 5 mg/kg al día en 3 o 4 dosis iguales. Su médico podrá disminuir esta dosis cuando lo considere conveniente.
- **Uso en niños:** la dosis recomendada es de 6 a 7,5 mg/kg al día en 3 o 4 dosis.
- **Uso en prematuros o recién nacidos menores de una semana:** se recomienda una dosis de hasta un máximo de 4 mg/kg al día cada 12 horas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días, aunque a veces es necesario un tratamiento más prolongado. En estos casos deben vigilarse las funciones renales, auditivas y vestibulares (sentido del equilibrio), ya que aumenta la probabilidad de que ocurra toxicidad cuando la duración del tratamiento es superior a 10 días.

Pacientes con función del riñón alterada: en caso de presentar alguna alteración en la función del riñón comuníquese a su médico, ya que precisará un ajuste de la dosis.

Uso en ancianos: pueden necesitar dosis de mantenimiento menores que los jóvenes.

Pacientes obesos: su médico ajustará la dosis en función de su peso corporal.

Pacientes con quemaduras y pacientes con infecciones graves: pueden necesitar dosis mayores o administraciones más frecuentes.

Si usa más Tobramicina Normon de la que debe

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

Información para el médico: En caso de sobredosis o de reacciones tóxicas, el tratamiento debe ser sintomático. La hemodiálisis o diálisis peritoneal ayudan a eliminar los aminoglucósidos de la sangre en pacientes con disfunción renal, pero no en pacientes con función renal normal. Se deben controlar las funciones respiratoria y renal. Cuando se administran simultáneamente dos o más aminoglucósidos se puede producir bloqueo neuromuscular que da lugar a debilidad del músculo esquelético y a depresión o parálisis respiratoria prolongada. Para ayudar a revertir el bloqueo se pueden utilizar anticolinesterásicos o sales de calcio. También puede ser precisa la asistencia respiratoria mecánica.

Si olvidó usar Tobramicina Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico:

- Reacción alérgica grave: puede experimentar una erupción repentina con picor (urticaria), hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), y puede sentir que va a desmayarse.
- Pérdida de audición.
- Pitido, zumbido o rugido en los oídos.
- Mareo.
- Vértigo (sensación de que usted o su entorno da vueltas).

Estos efectos adversos son graves. Es posible que necesite atención médica urgente.

Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico lo antes posible:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor o reacción en la zona de inyección.
- Hinchazón, enrojecimiento y sensibilidad a lo largo de una vena.
- Cambio en los niveles de los glóbulos blancos.
- Cambios en la función urinaria, orinando más de lo habitual.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento en los niveles de los glóbulos blancos.
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Ronquera o dificultad para hablar.
- Dolor de garganta.
- Dificultad para respirar.

- Respiración ruidosa.
- Náuseas y vómitos.
- Erupción o desarrollo de manchas coloreadas elevadas.
- Picor.

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Confusión y desorientación.
- Aumento en la cantidad de esputo o tos con sangre.
- Diarrea.
- Fiebre.
- Sensación de cansancio o sopor.
- Palpitaciones.
- Visión borrosa.
- Parestesia en brazos o piernas, “hormigueo”.
- Anemia (disminución de glóbulos rojos que puede palidecer la piel).
- Disminución de glóbulos blancos (que puede hacerle más propenso a las infecciones).
- Disminución del número de plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- Convulsiones o espasmos musculares.
- Pérdida de fuerza.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Infecciones orales o genitales producidas por hongos.
- Estado cercano a la inconsciencia.

Tobramicina Normon puede causar daño renal (el daño puede variar desde insuficiencia renal leve hasta fallo renal agudo). Su médico puede realizarle análisis sanguíneos para supervisar este extremo.

Tobramicina Normon puede dar lugar a cambios en las células sanguíneas. Su médico puede realizarle análisis sanguíneos para comprobar el número de células y los niveles de electrolitos en sangre, que puede disminuir.

Asimismo, su médico verificará si experimenta problemas de audición. La pérdida de audición suele ser irreversible.

Algunos pacientes que han recibido una inyección de tobramicina en el ojo han experimentado problemas de visión graves. No se trata de un uso recomendado para este medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Tobramicina Normon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. En ocasiones la solución puede presentar una coloración amarilla pálida que no indica ninguna alteración en la potencia del fármaco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tobramicina Normon

- El principio activo es tobramicina. Cada vial contiene 100 mg de tobramicina (sulfato).
- Los excipientes son: metabisulfito de sodio (E-223), fenol, edetato disódico, ácido sulfúrico (E-513) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobramicina Normon 100 mg/2 ml es una solución inyectable incolora o ligeramente amarilla, transparente, límpida, con 100 mg de tobramicina por cada 2 ml de solución. Se presenta en envase con 1 vial de vidrio. Cada vial contiene 2 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España).

Otras presentaciones

Tobramicina Normon 50 mg/2 ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administración intravenosa: Diluir con cloruro de sodio al 0,9% o con dextrosa al 5%. La cantidad normal de diluyente es de 50 a 100 ml para la dosis de adultos. En la dosis para niños el volumen de diluyente debe ser proporcionalmente menor que para los adultos. La solución diluida, por lo general, se administra directamente durante un período de 20 a 60 minutos. No se recomiendan períodos inferiores a 20 minutos para no sobrepasar niveles séricos de 10 µg/ml.

Las mezclas extemporáneas de antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos, pueden dar lugar a una inactivación mutua. Tobramicina es incompatible con la anfotericina B, cefalotina sódica, nitrofurantoína sódica, sulfadiazina sódica y tetraciclinas. Así mismo deben comprobarse incompatibilidades en caso de que se adicione cualquier otro medicamento a la solución. Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa.