

Prospecto : Información para el usuario

Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Teva solución para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador
3. Cómo usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza

Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador contiene el principio activo tobramicina. Este es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos.

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.

Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador se utiliza en pacientes a partir de 6 años de edad que padecen fibrosis quística, para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por una bacteria denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicina combate la infección causada por la bacteria *Pseudomonas* en sus pulmones, y ayuda a mejorar su respiración.

Cuando usted inhala tobramicina, el antibiótico puede llegar directamente a sus pulmones para combatir contra la bacteria que causa la infección. Para un mejor resultado de este medicamento, siga las instrucciones de este prospecto.

¿Qué es *Pseudomonas aeruginosa*?

Es una bacteria muy común que infecta prácticamente a todos los pacientes que padecen fibrosis quística en algún momento de sus vidas. Algunos de ellos no cogen esta infección hasta un momento muy avanzado en sus vidas, mientras otros la padecen muy jóvenes.

Esta una de las bacterias más dañinas para personas con fibrosis quística. Si la infección no se controla adecuadamente, puede continuar dañando sus pulmones causando problemas adicionales a su respiración.

Tobramicina mata la bacteria que causa infecciones en los pulmones. Esta infección se puede controlar con éxito si el problema se aborda en una fase temprana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

No use Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

- si es alérgico a la tobramicina, a cualquier antibiótico aminoglucósido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador si sufre o si alguna vez ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- Problemas de audición (incluyendo zumbido de oídos y mareos).
- Problemas de riñón
- Dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos, opresión en el pecho
- Sangre en su esputo (sustancia que expectora)
- Debilidad muscular que dura o empeora con el tiempo, síntomas mayoritariamente relacionados con la condición de miastenia o enfermedad de Parkinson.

Si alguno de estos casos le aplica, informe a su médico antes de usar Tobi.

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y sibilancias y esto puede ocurrir con Tobi. Su médico supervisará su primera dosis de Tobi y controlará su función pulmonar antes y después de la dosis. Si usted no lo está haciendo, puede que su médico le haga utilizar un broncodilatador (p.ej. salbutamol), antes de usar Tobi.

Si usted está usando Tobi, las cepas de *Pseudomonas* pueden volverse con el tiempo resistentes al tratamiento. Esto significa que con el tiempo, el medicamento puede no funcionar tan bien como debería. Consulte con su médico si está preocupado por este tema.

Si la administración es mediante inyección, tobramicina puede causar en alguna ocasión pérdida de cabello, mareo y daño renal y puede perjudicar al feto.

Niños y adolescentes

Tobramicina solución para inhalación por nebulizador se puede administrar a niños y adolescentes a partir de 6 años de edad. Tobramicina no se puede administrar a niños menores de 6 años de edad.

Edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor de 65, su médico puede realizarle pruebas adicionales para decidir si Tobramicina solución para inhalación por nebulizador es un tratamiento correcto para usted.

Uso de Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar los siguientes medicamentos mientras esté usando Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador:

- Furosemida, o ácido etacrínico, diuréticos.
- Urea o manitol intravenoso.
- Otros medicamentos que pueden dañar su sistema nervioso, riñones u oídos.

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la aparición de efectos perjudiciales si se le administran mientras usted está recibiendo inyecciones de tobramicina:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas: estos medicamentos pueden dañar sus riñones.
- Compuestos de platino (tales como, carboplatino y cisplatino): estos medicamentos pueden dañar sus riñones u oídos.
- Anticolinesterasas (tales como, neostigmina y piridostigmina), o toxina botulínica: estos medicamentos pueden causar la aparición o empeoramiento de debilidad muscular.

Si está tomando uno o más de los medicamentos descritos anteriormente, coméntelo con su médico antes de usar Tobramicina solución para inhalación por nebulizador.

No debe mezclar ni diluir Tobramicina solución para inhalación por nebulizador con ningún otro medicamento en su nebulizador.

Si usted está tomando varios tratamientos diferentes para la fibrosis quística, debe hacerlo en el siguiente orden:

1. tratamiento broncodilatador, tal como salbutamol
2. fisioterapia torácica
3. otros medicamentos para inhalar
4. Tobi al final.

Compruebe así mismo este orden con su médico.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Si usted está embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte con su médico la posibilidad de que este medicamento pueda causarle algún daño a usted o al feto.

Se desconoce si al inhalar este medicamento cuando se está embarazada causa efectos adversos. Cuando se administre mediante inyección, tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño en el feto, tal como sordera.

Lactancia

Se desconoce si tobramicina inhalada puede detectarse en la leche materna a la dosis recomendada. Si usted está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

Para uso por vía inhalatoria.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Qué cantidad de este medicamento debe usar y cada cuánto lo debe usar

- La dosis recomendada es la misma para todas las personas a partir de 6 años.
- Utilice **dos** ampollas cada día, durante 28 días. Inhale el contenido completo de una ampolla por la mañana y otra por la noche. Idealmente, debe haber un intervalo de 12 horas entre dosis.
- Debe dejar un periodo **mínimo de 6 horas** entre las dos inhalaciones de tobramicina.
- Después de tomar su medicamento durante 28 días, tendrá entonces un intervalo de 28 días en el cual no debe inhalar ninguna dosis de tobramicina, antes de empezar otro ciclo.
- Es importante que mantenga el uso del producto dos veces cada día durante su periodo de tratamiento de 28 días y que mantenga los **ciclos de 28 días de tratamiento, 28 días de descanso**.



ON Tobramicina solución para inhalación por nebulizador	OFF Tobramicina solución para inhalación por nebulizador
Tome tobramicina solución para inhalación por nebulizador dos veces al día. Cada día durante 28 días.	No tome tobramicina solución para inhalación por nebulizador durante los próximos 28 días.



Repita el ciclo

Si usa más tobramicina solución para inhalación por nebulizador del que debe

Si inhala demasiada tobramicina la voz se le puede volver muy ronca. Asegúrese de informar a su médico tan pronto como sea posible. Si traga tobramicina solución para inhalación por nebulizador, informe a su médico tan pronto como sea posible. También puede consultar inmediatamente a su farmacéutico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o inhalada.

Si olvidó usar Tobramicina solución para inhalación por nebulizador

Si olvidó usar Tobramicina solución para inhalación por nebulizador y faltan como mínimo 6 horas para la siguiente dosis, tome una nueva dosis lo antes posible. En caso contrario, espere a la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tobramicina solución para inhalación por nebulizador

No debe dejar de usar Tobramicina solución para inhalación por nebulizador hasta que haya completado el tratamiento o se lo haya indicado su médico.

Instrucciones para el uso de Tobramicina solución para inhalación por nebulizador

Esta parte del prospecto explica cómo usar, cuidar y manejar tobramicina solución para inhalación por nebulizador. Lea y siga detalladamente estas instrucciones.

El equipo que necesita para inhalar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador debe usarse con un nebulizador reutilizable PARI LC PLUS limpio y seco, junto con un compresor adecuado. Solicite información a su médico o fisioterapeuta sobre qué compresor es el mejor en su caso. Su médico o fisioterapeuta puede aconsejarle sobre el uso apropiado de su medicamento y el equipamiento que usted necesita. Puede necesitar diferentes nebulizadores para otros medicamentos inhalados para la fibrosis quística (FQ).

Antes de comenzar el tratamiento con Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador, debe asegurarse de tener las siguientes piezas del equipamiento:

- Ampolla de tobramicina
- Nebulizador reutilizable PARI LC PLUS
- Compresor disponible
- Tubo para conectar el nebulizador y el compresor
- Papel limpio o una toalla de tela
- Pinzas de nariz (si es necesario)

Antes de utilizar su medicamento debe revisar que su nebulizador y compresor funcionan correctamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

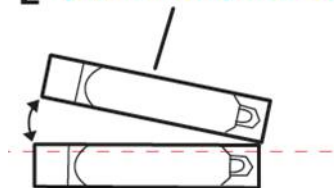
Instrucciones de uso:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.



2. Cada bolsa contiene 4 ampollas. Corte o rompa la bolsa, saque una ampolla y guarde la bolsa en la nevera.

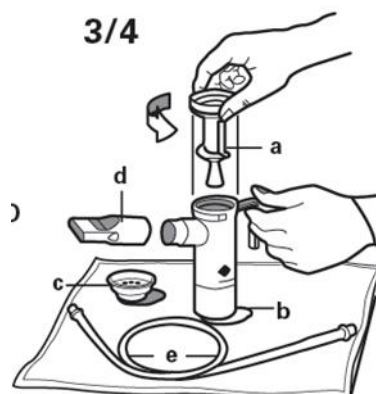
2 pair of ampoules



3. Coloque las piezas de su nebulizador PARI LC PLUS sobre un papel limpio y seco o una toalla de tela.

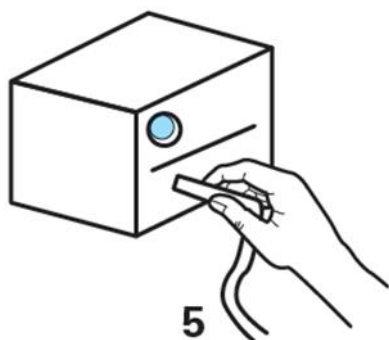
Usted debe tener los siguientes elementos:

- a) Parte superior del nebulizador
- b) Cámara del nebulizador
- c) Válvula de inhalación
- d) Boquilla con válvula
- e) Tubo conector

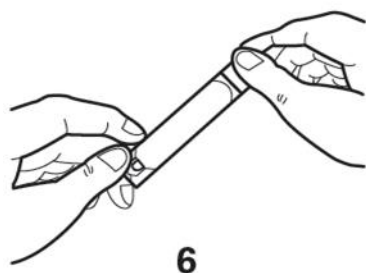


4. Separe la parte superior del nebulizador de la parte inferior girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj y luego levántelo. Coloque la parte superior sobre la toalla y deposite la parte inferior del nebulizador en posición vertical sobre la toalla.

5. Conecte un extremo del tubo a la salida de aire del compresor. Asegúrese de que el tubo se ajusta perfectamente y conecte el compresor en la toma de corriente.



6. Abra la ampolla manteniendo la parte inferior con una mano y girando la parte superior con la otra mano. Tenga cuidado de no apretar la ampolla hasta que esté listo para vaciarla en el interior de la cámara del nebulizador.



7. Cuando esté listo, transfiera todo el contenido de la ampolla en la cámara del nebulizador.



8. Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador. Gire la parte superior en el sentido de las agujas del reloj hasta que se ajuste bien a la parte inferior del nebulizador.

9. Coloque la boquilla a la salida del nebulizador. Presione firmemente la válvula de inspiración en la parte superior del nebulizador. La válvula inspiratoria debe ajustarse sin esfuerzo (consulte con el prospecto del nebulizador PARI LC PLUS).

10. Conecte el extremo libre del tubo a la toma de aire en la parte inferior del nebulizador, asegurándose de mantener el nebulizador en posición vertical. Presione el tubo en la toma de aire con firmeza.

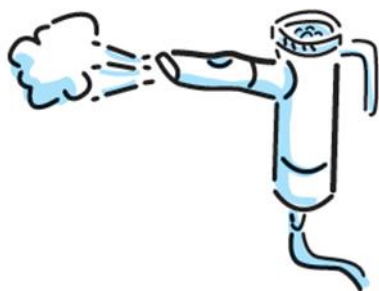
Tome su medicamento:

1. Encienda el compresor



2. Compruebe que la niebla que sale de la boquilla sea uniforme. Si no hay niebla, compruebe todas las conexiones del tubo y que el compresor funciona correctamente.

2



3. Sitúese de pie o sentado para poder respirar normalmente.

3/4



4. Coloque la boquilla entre los dientes y la parte superior de la lengua. Respire con normalidad, aunque solamente por la boca (puede emplear pinzas de nariz a modo de ayuda). Intente no bloquear el flujo de aire con la lengua.
5. Continúe hasta consumir la totalidad de Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador y no se produzca más niebla.
6. **Por favor recuerde de limpiar y desinfectar el nebulizador después del tratamiento. Nunca debe utilizar un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.**

Le llevará 15 minutos consumir todo el contenido. Puede escuchar un sonido balbuceante cuando la cámara del nebulizador está vacía. Si se interrumpe o si necesita toser o descansar durante el tratamiento, apague el compresor para conservar su medicamento. Cuando esté listo para reanudar el tratamiento, encienda de nuevo el compresor.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, interrumpa el uso de Tobi e **informe a su médico inmediatamente**:

- Dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos y opresión en el pecho
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria y picor

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, **informe a su médico inmediatamente:**

- Pérdida de audición (el zumbido en los oídos es una señal de peligro potencial de pérdida de audición), ruidos (como silbidos) en los oídos

Su enfermedad pulmonar de base puede empeorar mientras esté usando Tobi. Esto puede ser debido a falta de eficacia. Informe a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Goteo o congestión nasal, estornudos
- Alteración de la voz (ronquera)
- Decoloración de la sustancia que expectora (esputo)
- Empeoramiento de los resultados de las pruebas de la función pulmonar

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico.**

Algunos efectos adversos son frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Sensación de malestar general
- Dolor muscular
- Alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar (laringitis)

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico.**

Otros efectos adversos:

- Picor
- Erupción cutánea con picor
- Erupción cutánea
- Pérdida de la voz
- Sentido del gusto alterado
- Dolor de garganta

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico.**

Si usted ha recibido Tobi al mismo tiempo o después de ciclos repetidos de tobramicina u otros antibióticos aminoglucósidos inyectados, se ha notificado pérdida de audición como efecto secundario.

Las inyecciones de tobramicina u otros aminoglucósidos pueden causar reacciones alérgicas, problemas de audición y problemas renales.

Los pacientes con fibrosis quística presentan varios síntomas propios de la enfermedad. Éstos pueden incluso producirse mientras esté usando tobramicina, pero no deben aparecer con mayor frecuencia o empeorar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Teva solución para inhalación por nebulizador

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en la bolsa y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en una nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Las bolsas (intactas o abiertas) pueden conservarse a temperatura ambiente (no conservarse a temperatura superior a 25°C) durante un máximo de 28 días. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **Nunca debe conservar una ampolla abierta. Una vez abierta, la ampolla debe ser utilizada inmediatamente y cualquier resto de producto debe ser desechado.**

No utilice este medicamento si observa visibles signos de deterioro (turbidez en la solución). Tobramicina puede ser ligeramente amarillenta y se puede observar una variación de color; esto no es indicativo de pérdida de actividad si la solución se ha conservado tal y como se recomienda.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

- El principio activo es tobramicina. Cada ampolla de 5 ml contiene 300 mg de tobramicina.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, ácido sulfúrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobramicina solución para inhalación por nebulizador es una solución transparente o ligeramente amarillenta.

Se presenta en ampollas unidosis de 5 ml.

En una bolsa de aluminio se empaquetan y sellan 4 ampollas.

Cada envase consta de 14 (56 ampollas), 28 (112 ampollas) ó 42 (168 ampollas) bolsas de aluminio, suficientes para uno, dos o tres ciclos de tratamiento, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Norton Healthcare Limited
T/A Ivax Pharmaceuticals UK,
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook,
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA,

Reino Unido

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Harlem
Países Bajos

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Tobramycin TEVA
Alemania:	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler
Irlanda:	Tobramycin Teva 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Italia:	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Portugal:	Tobramicina Teva
España:	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador
Países Bajos:	Tobramycine 300 mg/5 ml PCH, vernevelossing
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”