

Prospecto : Información para el paciente

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

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 mayores de 6 años. Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador se utiliza para tratar infecciones respiratorias en pacientes con fibrosis quística (FQ) causada por la bacteria llamada *Pseudomonas aeruginosa*. Este medicamento destruye las bacterias y le ayuda a mejorar la respiración. Tobramicina se administra por vía inhalatoria, en lugar de tomarse como comprimidos, permitiendo que llegue más antibiótico directamente a los pulmones.

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, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier otro antibiótico aminoglucósido.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de empezar a tomar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador si cualquiera de estos casos le aplica a usted:

- Si ha tenido problemas de audición, si alguna vez ha experimentado zumbidos en los oídos, o mareo es posible que su médico compruebe su capacidad auditiva antes de la administración de tobramicina o en cualquier momento a lo largo del tratamiento;
- Si detecta la presencia de sangre en el esputo, puede que su médico le pida que interrumpa el tratamiento con tobramicina hasta que casi no se presenten restos de sangre en el esputo, o hasta que éstos desaparezcan por completo.
- Si ha sufrido problemas de riñón, su médico puede que compruebe su función renal;
- Si ha sufrido trastornos neuromusculares tales como síntomas que frecuentemente se relacionan con enfermedades como miastenia o enfermedad de Parkinson;
- Si presenta resistencia a antibióticos, debe consultar con su médico.

Tenga especial cuidado con Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

Los medicamentos que se administran por vía inhalatoria incluyendo tobramicina pueden causar opresión en el pecho. Su médico supervisará la primera dosis de tobramicina y comprobará su función pulmonar antes y después de dicha administración. Si aún no utiliza un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), su médico puede indicarle que lo use antes de la administración de tobramicina.

Niños

No utilice este medicamento en niños menores de 6 años debido a que no se han realizado estudios clínicos en esta población.

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.

No debe utilizar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos que aumentan el volumen de orina) que contengan furosemida,
- Urea o manitol, que son medicamentos que se emplean para tratar enfermedades graves en pacientes hospitalizados;
- Algunos medicamentos pueden producir lesiones en el riñón o en el oído que podrían verse agravadas por el tratamiento con tobramicina.

Es posible que mientras recibe tratamiento con tobramicina inhalada reciba también inyecciones de tobramicina u otros aminoglucósidos. No se recomiendan estas inyecciones, que pueden provocar un aumento de los bajos niveles corporales de aminoglucósidos ocasionados por la inhalación de tobramicina, mientras esté tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas
- compuestos de platino (por ejemplo, carboplatino y cisplatino)
- medicamentos con actividad anticolinesterasa (por ejemplo, neostigmina y piridostigmina), toxina botulínica

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.

Embarazo

Se desconocen los posibles efectos adversos de tobramicina inhalada en mujeres embarazadas. Sin embargo, los altos niveles en sangre de tobramicina y medicamentos similares que se administran mediante inyección, pueden causar daño en el feto (como por ejemplo, causar sordera congénita).

Lactancia

Se desconoce si tobramicina inhalada puede detectarse en la leche materna a la dosis recomendada.

Fertilidad

Son poco probables los efectos adversos sobre la fertilidad, pero no pueden ser excluidos.

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.

La dosis recomendada es dos ampollas al día durante 28 días. La dosis recomendada es la misma para todas las personas a partir de los 6 años de edad.

Inhale el contenido de una ampolla por la mañana y el del otro por la noche. Debe dejar un intervalo de 12 horas entre cada dosis.

Posteriormente, descanse durante 28 días sin tomar el medicamento antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento de 28 días.

Es importante que utilice el medicamento dos veces al día durante los 28 días de tratamiento, y que respete los ciclos de 28 días con tratamiento seguidos de 28 días sin tratamiento.

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 tales como alfa dornasa, que pueden utilizarse para mejorar la eliminación de esputos en 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.
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. Gire 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 funcionan correctamente.
3. Sitúese de pie o sentado para poder respirar normalmente.
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 está recibiendo diferentes tratamientos para la fibrosis quística, úselos en el siguiente orden:

- broncodilatador (por ejemplo, salbutamol)
- fisioterapia respiratoria
- otros medicamentos inhalados
- y por último Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador.

Consulte con su médico si tiene dudas.

Si usa más Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador del que debiera

Si inhala demasiada tobramicina puede quedarse ronco. Comuníquese a su médico lo antes posible. Si accidentalmente traga Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador, no se preocupe, pero consulte con su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No debe usar dos dosis en un mismo intervalo de 6 horas. Tome la dosis inmediatamente si faltan más de 6 horas hasta la próxima dosis ó sáltese esta dosis si faltan menos de 6 horas hasta la próxima dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador

No debe interrumpir el uso de Tobramicina Teva solución para inhalación por nebulizador hasta que complete el ciclo de tratamiento o su médico le indique que lo haga.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos de los efectos adversos pueden ser graves:

- Opresión en el pecho con dificultad para respirar (raros)
- Reacciones alérgicas hipersensibilidad incluyendo urticaria y picor (muy raros)

Si presenta alguno de estos efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias mostradas:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Alteración de la voz (ronquera)
- Aumento de la tos
- Dificultad para respirar
- Dolor de garganta

Raros(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Dolor de pecho
 - Dolor general
 - Laringitis (alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar)
 - Zumbidos en los oídos
 - Úlceras en la boca
 - Erupción cutánea
 - Debilidad
 - Fiebre
 - Dolor de cabeza
 - Malestar (nauseas)
 - Vómitos
 - Pérdida de apetito
 - Vértigos
 - Aumento de la cantidad de esputo
 - Tos con sangre
 - Pérdida de la voz
 - Hemorragias nasales
 - Secreción nasal
 - Alteración del sentido del gusto
 - Asma
 - Dolor de espalda
- Pacientes que han recibido tobramicina al mismo tiempo, o repetidas dosis de tobramicina parenteral o fármacos similares, pueden desarrollar pérdida de audición.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor abdominal
- Dolor de oídos
- Diarrea
- Infecciones por hongos (aftas)
- Inflamación de los ganglios linfáticos
- Somnolencia

- Hiperventilación
- Sinusitis
- Sensación general de malestar

Las personas con fibrosis quística padecen muchos síntomas de la enfermedad. Éstos pueden aún producirse mientras esté usando tobramicina, pero no deben aparecer con mayor frecuencia o empeorar. Los pacientes han notificado frecuentemente síntomas como decoloración del esputo, infección en pecho, dolor muscular, polipos nasales e infecciones en el oído.

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 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.**

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 unidos 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.
Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas (Madrid)

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 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
Holanda:	Tobramycine 300 mg/5 ml PCH, vernevelossing
Reino Unido:	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

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