

## Prospecto: información para el usuario

### Tobramicina SUN 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador tobramicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Tobramicina SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina SUN
3. Cómo usar Tobramicina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tobramicina SUN y para qué se utiliza

Tobramicina SUN contiene un medicamento antibiótico llamado tobramicina. Este pertenece a una clase de medicamentos antibióticos denominados 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 SUN 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 SUN combate la infección causada por la bacteria *Pseudomonas* en sus pulmones y ayuda a mejorar su respiración.

Cuando usted inhala Tobramicina SUN, el antibiótico llega 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 bacteria es una de las más dañinas para las personas con fibrosis quística. Si la infección no se controla adecuadamente, puede continuar dañando sus pulmones causando problemas adicionales a su respiración.

Tobramicina SUN 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 SUN**

### **No use Tobramicina SUN:**

- 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).

Si alguno de estos casos mencionados anteriormente es aplicable a usted, no tome este medicamento y consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tobramicina SUN si sufre o si alguna vez ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- problemas de audición (incluidos 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, por ejemplo síntomas relacionados con la condición de miastenia (debilidad muscular) o la enfermedad de Parkinson.
- 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 alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico antes de usar Tobramicina SUN.

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y sibilancias y esto puede ocurrir con Tobramicina SUN. Su médico supervisará su primera dosis de Tobramicina SUN 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 Tobramicina SUN.

Si usted está usando Tobramicina SUN, 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 de tobramicina es mediante inyección, esta puede causar en alguna ocasión pérdida de audición, mareo y daño renal, y puede perjudicar al feto.

### **Niños y adolescentes**

Tobramicina SUN se puede administrar a niños y adolescentes a partir de 6 años de edad. Tobramicina SUN no se debe administrar a niños menores de 6 años.

### **Edad avanzada**

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

### **Otros medicamentos y Tobramicina SUN**

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

**NO** debe tomar los siguientes medicamentos mientras esté usando Tobramicina SUN:

- furosemida o ácido etacrínico, diuréticos (medicamentos contra la retención de líquidos)
- otros medicamentos que puedan afectar a la función renal tales como 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, polimixinas (empleadas para tratar las infecciones microbianas), tacrolimus (empleado para reducir la actividad del sistema inmunitario). Estos medicamentos pueden dañar sus riñones
- compuestos de platino tales como carboplatino y cisplatino (empleados para tratar ciertos tipos de cáncer). Estos medicamentos pueden dañar sus riñones u oídos
- medicamentos con actividad anticolinesterasa, tales como neostigmina y piridostigmina (empleadas para tratar la debilidad muscular), o toxina botulínica. Estos medicamentos pueden causar la aparición o el empeoramiento de debilidad muscular.

Si está tomando uno o más de los medicamentos descritos anteriormente, coméntelo con su médico antes de usar Tobramicina SUN.

No debe mezclar ni diluir Tobramicina SUN 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. Tobramicina SUN al final

Compruebe así mismo este orden con su médico.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

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

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

#### *Lactancia*

Si usted está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

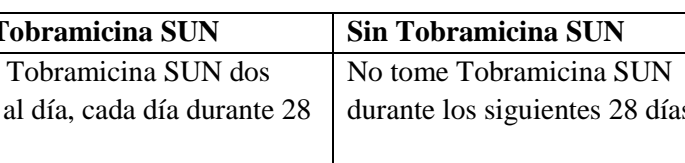
Tobramicina SUN no debe afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

### **3. Cómo usar Tobramicina SUN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de **dos** ampollas cada día (una por la mañana y otra por la noche) durante 28 días.

- la dosis recomendada es la misma para todas las personas a partir de 6 años.
- inhale por la boca el contenido completo de una ampolla por la mañana y otra por la noche empleando el nebulizador
- lo mejor es que el intervalo entre las dosis se acerque todo lo posible a 12 horas, pero ese intervalo debe ser de como **mínimo 6 horas**
- después de tomar su medicamento durante 28 días, habrá una pausa de 28 días durante la cual no debe inhalar ninguna dosis de Tobramicina SUN. Entonces comenzará otro ciclo tras la pausa (tal como se ilustra)
- es importante que mantenga el uso del producto dos veces cada día durante su periodo de tratamiento de 28 días y que siga los ciclos de **28 días de tratamiento, 28 días de descanso**



<b>Con Tobramicina SUN</b>	<b>Sin Tobramicina SUN</b>
Tome Tobramicina SUN dos veces al día, cada día durante 28 días	No tome Tobramicina SUN durante los siguientes 28 días

#### **Repita el ciclo**

Siga usando Tobramicina SUN con esta pauta cíclica durante el tiempo que le indique su médico. Si tiene alguna duda sobre la duración del tratamiento con Tobramicina SUN, consulte a su médico o farmacéutico,

#### **Instrucciones para el uso de Tobramicina SUN**

Esta parte del prospecto explica cómo usar, cuidar y manejar Tobramicina SUN. Lea y siga detalladamente estas instrucciones.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **El equipo que necesita para inhalar Tobramicina SUN**

Tobramicina SUN debe utilizarse con un nebulizador reutilizable, limpio y seco.

El nebulizador LC PLUS (fabricado por PARI GmbH) es adecuado para usarse con Tobramicina SUN.

Su médico o fisioterapeuta puede aconsejarle sobre el uso correcto de Tobramicina SUN y el equipo que necesita. Puede necesitar diferentes nebulizadores para sus otros medicamentos inhalados para fibrosis quística.

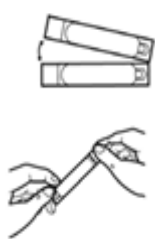
### Preparación de Tobramicina SUN para inhalar

- Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón
- Cada bolsa de aluminio contiene 4 ampollas. Corte o rasgue la bolsa. Extraiga una ampolla de Tobramicina SUN de la bolsa de aluminio. Conserve el resto de las ampollas refrigeradas en el envase original
- Extienda las piezas de su nebulizador sobre una toalla de papel o de tela limpia y seca
- Asegúrese de que tiene el compresor y el tubo para conectar el nebulizador al compresor adecuados
- Siga con cuidado las instrucciones pertinentes para el uso de su modelo de nebulizador, debe leer el manual de instrucciones que el fabricante adjunta con el nebulizador. Compruebe que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de empezar a usar su medicamento.

### Uso de Tobramicina SUN con LC PLUS (PARI GmbH)

Si desea obtener instrucciones más detalladas sobre el uso y los cuidados del nebulizador, consulte el prospecto que viene con el PARI LC PLUS.

1. Retire la parte superior del nebulizador haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj y levantándola. Coloque dicha parte superior sobre la toalla y ponga el cartucho del nebulizador de pie sobre la toalla.
2. Conecte un extremo del tubo a la salida de aire del compresor. Asegúrese de que el tubo se ajusta perfectamente. Conecte uno de los extremos del tubo a la salida de aire del compresor
3. Abra la ampolla de Tobramicina SUN sujetando la lengüeta inferior con una mano y separando con la otra mano la punta superior, torciéndola. Vacíe todo el contenido de la ampolla en el cartucho del nebulizador



4. Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador, fije la boquilla y coloque la tapa de la válvula de inspiración en el nebulizador. Conecte entonces el compresor tal y como se indica en el manual de instrucciones de su nebulizador PARI LC PLUS
5. Encienda el compresor. Verifique que haya una neblina constante saliendo de la boquilla. Si no hay neblina, controle todas las conexiones del tubo y si está funcionando debidamente el compresor
6. Siéntese o póngase de pie, de manera que pueda respirar normalmente
7. Coloque la boquilla entre sus dientes y sobre la punta de la lengua. Respire normalmente, pero sólo por la boca (si su médico lo considera adecuado, puede usar una pinza para la nariz). Trate de no bloquear el flujo del aire con la lengua



8. Continúe hasta que toda la Tobramicina SUN se haya consumido y no se produzca más neblina. La inhalación completa debe durar alrededor de 15 minutos. Es posible que escuche un sonido de gorgoteo cuando el recipiente del nebulizador esté vacío.
9. Acuérdesse de limpiar y desinfectar su nebulizador después del tratamiento de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No debe usar nunca un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.

Si le interrumpen, o si necesita toser o descansar durante la administración, apague el compresor para no desperdiciar el medicamento.

Vuelva a encender el compresor cuando esté usted preparado para reiniciar el tratamiento. Omite esta dosis si su próxima dosis le corresponde en menos de 6 horas.

#### **Si usa más Tobramicina SUN de la que debe**

Si inhala demasiada Tobramicina SUN la voz se le puede volver muy ronca. Asegúrese de informar a su médico tan pronto como sea posible. Si traga Tobramicina SUN, informe a su médico tan pronto como sea posible.

#### **Si olvidó usar Tobramicina SUN**

Si olvidó usar Tobramicina SUN y faltan como mínimo 6 horas para la siguiente dosis, tome una 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 SUN**

No deje de usar Tobramicina SUN a menos que su médico se lo indique, ya que la infección pulmonar puede no estar suficientemente controlada y empeorar.

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 sufran.

##### **Efectos adversos graves**

Deje de usar Tobramicina SUN e **informe a su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos y opresión en el pecho
- reacciones alérgicas, que incluyen urticaria y picor

**Informe a su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- 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 Tobramicina SUN. Esto puede ser debido a falta de eficacia. Informe a su médico inmediatamente si esto ocurre.

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

#### **Muy frecuentes (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

#### **Frecuentes (pueden afectar a 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)

### **Otros efectos adversos**

- picor
- erupción cutánea con picor
- erupción cutánea
- pérdida de la voz
- sentido del gusto alterado
- dolor de garganta

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- aumento de la cantidad de sustancia que expectora (esputo)
- dolor pectoral
- reducción del apetito.

Si usted ha recibido Tobramicina SUN 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. Estos pueden incluso presentarse mientras se está tomando Tobramicina SUN, pero no deberían ser más frecuentes o parecer peores que antes del tratamiento.

### **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](http://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 SUN**

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

No utilice Tobramicina SUN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en la bolsa, o impreso en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Si usted no dispone de nevera (por ejemplo durante el transporte del medicamento) puede mantener las bolsas de aluminio (abiertas o cerradas) a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante un tiempo máximo de 28 días. No utilice las ampollas de Tobramicina SUN si las ha conservado a temperatura ambiente durante más de 28 días.

Conservar las ampollas en el embalaje original para protegerlas de la luz. Este medicamento suele ser entre incoloro y amarillo claro, pero el color puede variar y algunas veces puede ser amarillo oscuro. Esto no afecta a la actividad de este medicamento, siempre que se sigan las instrucciones de conservación.

No utilice este medicamento si observa que se vuelve turbio o si hay partículas en la solución.

**No debe conservar jamás una ampolla abierta. Una vez abierta una ampolla debe usarse inmediatamente y cualquier resto de producto debe ser desechado.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 SUN**

- El principio activo es tobramicina. Cada ampolla de 5 ml contiene 300 mg de tobramicina, lo que corresponde a 60 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, , ácido sulfúrico (E513) (para ajustar el pH) y/o hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tobramicina SUN solución para inhalación por nebulizador es una solución transparente entre incolora y amarillo claro, sin partículas visibles.

Tobramicina SUN se presenta en una ampolla lista para usar. Las ampollas están envasadas en bolsas de aluminio, una bolsa de aluminio contiene 4 ampollas que corresponden a 2 días de tratamiento.

Tobramicina SUN está disponible en envases de 56, 112 o 168 ampollas, los cuales son 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV



Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

Terapia SA  
Str. Fabricii Nr. 124  
400632, Cluj-Napoca  
Rumania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **Representante Local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya, 53-55  
08007 Barcelona  
España  
Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania: Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler  
Dinamarca: Tobramycin SUN 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning  
España: Tobramicina SUN 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador  
Francia: Tobramycine SUN 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur  
Italia: Tobramicina SUN 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore  
Países Bajos: Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing  
Polonia: Tobramycyna SUN 300 mg/5 ml roztwór do nebulizacji  
Rumanía: Tobramicină SUN 300 mg/5 ml soluție pentru nebulizator  
Reino Unido  
(Irlanda del Norte): Tobramycin 300 mg/5 ml nebuliser solution

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2021