

Prospecto: información para el usuario

Tobramicina Normon 50 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. Tobramicina Normon se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones graves producidas por bacterias sensibles a tobramicina:

- Sepsis (infección generalizada).
- Infección del sistema nervioso central incluyendo meningitis.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias.
- Infecciones intra-abdominales incluyendo peritonitis.
- Infecciones de las vías respiratorias incluyendo pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones osteoarticulares.
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos incluyendo 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

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).

Advertencias y precauciones

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

- Si padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentar la debilidad muscular
- Este medicamento puede producir lesiones en el oído (como pérdida de audición) o en el riñón (pudiendo aparecer sangre en orina, aumento o disminución de la frecuencia de la micción o del volumen de orina). Por ello, es especialmente importante que el médico controle la función del riñón y del oído.
- Si se administra a niños, personas de edad avanzada, personas con la función renal alterada o durante un periodo prolongado de tiempo aumenta la posibilidad de aparición de toxicidad en el oído o riñón.
- Debe estar bien hidratado para evitar o reducir al máximo la lesión en el riñón producida por este medicamento.
- La administración de este medicamento a recién nacidos y prematuros debe hacerse con precaución.
- 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.

Uso de Tobramicina Normon con otros medicamentos

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

Estos medicamentos pueden interactuar con tobramicina, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Otros antibióticos del mismo grupo (aminoglucósidos) o con el antibiótico capreomicina, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y auditiva y de bloqueo neuromuscular.
- Anfotericina (medicamento para tratar las infecciones producidas por hongos), clindamicina y vancomicina, agentes inmunosupresores y agentes citotóxicos (como ciclosporina, cisplatino, daunorubicina) 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.
- Diuréticos potentes, como por ejemplo ácido etacrínico y la furosemida aumentan la toxicidad auditiva.
- Analgésicos opiáceos ya que puede aumentar la depresión respiratoria.
- Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina) ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y/o de bloqueo neuromuscular que puede dar lugar a depresión o parálisis respiratoria (apnea).
- Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida, ya que pueden enmascarar los síntomas de toxicidad auditiva de los aminoglucósidos.
- Indometacina, ya que puede disminuir la eliminación del antibiótico aumentando el riesgo de toxicidad.
- Carboxipenicilinas (piperacilina), ya que pueden anularse tanto sus efectos como los de tobramicina.
- Antibióticos betalactámicos, ya que se produce una inactivación de los efectos tanto de tobramicina como de los betalactámicos.
- Si se produce absorción de malation (pesticida) puede producirse depresión respiratoria.

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: La tobramicina atraviesa la placenta. Debido a la posibilidad de aparición de efectos tóxicos sobre el feto, su médico deberá valorar cuidadosamente el beneficio frente al riesgo de la administración de tobramicina.

Lactancia: Su médico valorará el posible beneficio frente al riesgo de la administración de tobramicina durante la lactancia.

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 (1 mmol) de sodio por dosis; por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tobramicina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con tobramicina. No suspenda el tratamiento antes, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

Tobramicina Normon se administra por vía intravenosa o intramuscular. La vía intravenosa se recomienda sólo en casos especiales como shock (insuficiencia grave en la circulación), alteraciones en la sangre, quemaduras graves o distrofias musculares. La posología a emplear es la misma por ambas vías.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de sus riñones.

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 pueden administrarse hasta 5 mg/kg al día en 3 ó 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 ó 4 dosis.

- Uso en prematuros o recién nacidos menores de una semana: se recomienda una dosis de hasta un máximo de 4 mg/kg a 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 renal, auditiva y vestibular (sentido del equilibrio), ya que aumenta la probabilidad de que ocurra toxicidad cuando la duración del tratamiento es superior a 10 días.

Pacientes con la 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 en los jóvenes.

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

Pacientes con quemaduras y pacientes con infecciones grave: 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 sufran. Este medicamento puede producir toxicidad renal o auditiva cuando se alcanzan niveles altos en sangre durante periodos prolongado de tiempo.

Los efectos adversos pueden ser:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Sistema nervioso:

Muy frecuentes: pérdida de la audición, vértigo o ambos efectos a la vez, tinnitus (zumbido en los oídos) o sensación de taponamiento en los oídos, parálisis muscular y apnea (suspensión transitoria de la respiración).

Poco frecuentes: cefalea (dolor de cabeza), temblores.

Sistema renal:

Muy frecuentes: toxicidad del riñón que se manifiesta con aumento o disminución del volumen de orina o de la frecuencia de micción, aumento de la sed, pérdida de apetito. Pueden presentarse valores elevados de la creatinina sérica, albuminuria (presencia de la proteína llamada albúmina en la orina), presencia en la orina de cilindros, leucocitos o eritrocitos, azotemia (urea en la sangre).

Sistema digestivo:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

Piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción en la piel, picor, enrojecimiento o hinchazón.

Sistema musculoesquelético:

Poco frecuentes: debilidad muscular.

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 50 mg de tobramicina (sulfato).
- Los excipientes son: metabisulfito de sodio (E-223), fenol, edetato disódico, ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobramicina Normon 50 mg/2 ml es una solución inyectable incolora o ligeramente amarilla, transparente, límpida, con 50 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 100 mg/2 ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

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.