

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bramitob 300 mg/4 ml solução para inalação por nebulização
tobramicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bramitob e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bramitob
3. Como utilizar Bramitob
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bramitob
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bramitob e para que é utilizado

Bramitob contém tobramicina, um antibiótico pertencente a uma família de medicamentos chamada de aminoglicosídeos. Combate as infeções causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob é utilizado para o tratamento de infeções torácicas em doentes com fibrose quística causada por bactérias *Pseudomonas*. Mata as bactérias e ajuda a melhorar a sua respiração. A *Pseudomonas* é uma bactéria muito comum, que infeta quase todos os doentes com fibrose quística em qualquer momento da sua vida. Algumas pessoas só contraem esta infeção numa fase mais tardia da vida, enquanto outras a contraem ainda muito jovens. Se a infeção não for controlada de forma adequada, irá continuar a danificar os pulmões, causando outros problemas. Uma vez que Bramitob é inalado, o antibiótico, tobramicina, consegue chegar diretamente aos pulmões para atuar contra a bactéria que está a causar a infeção.

Bramitob só é indicado para doentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Para conseguir os melhores resultados, procure utilizar o medicamento exatamente como indicado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bramitob

Não utilize Bramitob

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tobramicina, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outro tipo de antibiótico aminoglicósido
- se estiver a tomar qualquer dos medicamentos listados na secção abaixo " Outros medicamentos e Bramitob"

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bramitob

A tobramicina presente em Bramitob faz parte de um grupo de medicamentos que ocasionalmente causa perda de audição, tonturas e lesões renais (ver também a secção 4 no verso do folheto, Efeitos indesejáveis possíveis). É importante que informe o seu médico no caso de alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se sentir um aperto no peito após utilizar Bramitob. O seu médico irá supervisionar a sua primeira dose de Bramitob e verificar a sua função pulmonar antes e após a administração da dose. Se não estiver já a fazê-lo, o seu médico poderá pedir-lhe que utilize um broncodilatador (por ex. salbutamol) antes de utilizar Bramitob.
- se alguma vez tiver sofrido de quaisquer perturbações neuromusculares, tais como parkinsonismo ou outras condições caracterizadas por fraqueza muscular, incluindo miastenia gravis.
- se alguma vez teve problemas renais. Antes de começar a utilizar Bramitob, o seu médico poderá verificar se os seus rins estão a funcionar bem, fazendo uma análise ao sangue ou à urina. O seu médico poderá voltar a fazer esta verificação regularmente durante o tratamento.

- se alguma vez teve no passado
- zumbidos nos ouvidos
- quaisquer outros problemas de audição
- tonturas.

O seu médico poderá testar a sua audição antes de começar a utilizar Bramitob ou a qualquer altura do seu tratamento com Bramitob.

- se estiver atualmente a tossir sangue na expetoração. Inalar medicamentos pode fazê-lo tossir e o seu médico poderá pedir-lhe que interrompa a utilização de Bramitob até que apareça pouco ou nenhum sangue na expetoração.
- se estiver preocupado acerca de o seu tratamento com Bramitob não estar a ser tão eficaz quanto devia. As bactérias conseguem por vezes desenvolver resistência ao tratamento com antibióticos.

Outros medicamentos e Bramitob

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Não utilize Bramitob se estiver a tomar diuréticos que contenham furosemida ou ácido etacrínico sem falar primeiro com o seu médico.
- Não utilize Bramitob se estiver a tomar ureia ou manitol intravenoso e oral (estes produtos são utilizados para tratar quadros clínicos graves em doentes hospitalizados).
- Alguns outros medicamentos podem por vezes prejudicar os rins ou a audição e tal pode agravar-se devido ao tratamento com Bramitob.

Poderá estar a levar injeções de tobramicina ou outros aminoglicosídeos e também a fazer as inalações com Bramitob. Estas injeções, que poderão aumentar os níveis muito baixos de aminoglicosídeos no organismo, causados pela inalação de Bramitob, deverão ser evitadas quando se tomam os seguintes medicamentos:

- anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas
 - compostos de platina (como por exemplo carboplatina e cisplatina)
 - anticolinesterases (como por exemplo neostigmina e piridostigmina), toxina botulínica
- No caso de alguma destas situações se aplicar a si, deve falar com o seu médico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Desconhece-se se ao inalar este medicamento durante a gravidez causa efeitos indesejáveis. Quando administrados por injeção, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídicos podem causar danos ao feto, como surdez e problemas renais. Se está a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bramitob tem uma influência reduzida sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Em casos raros, Bramitob pode causar-lhe tonturas. Por conseguinte, é possível que Bramitob possa afetar a sua capacidade de conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Bramitob

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. As instruções para a utilização de Bramitob encontram-se após a secção da dosagem.

Não diluir nem misturar Bramitob com quaisquer outros medicamentos no nebulizador.

Se estiver a fazer vários tratamentos diferentes para a fibrose quística, deve fazê-los pela seguinte ordem:

broncodilator (por ex. salbutamol), depois

fisioterapia torácica, depois

outros medicamentos por inalação, depois

Bramitob

Confirme sempre a ordem com o seu médico.

Bramitob deve ser utilizado com um nebulizador reutilizável PARI LC PLUS ou PARI LC SPRINT, limpo e seco (apenas para seu uso pessoal) e um compressor adequado. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico acerca do compressor a utilizar.

O recipiente unidose de Bramitob deve ser aberto imediatamente antes da utilização. Qualquer solução não administrada que não seja imediatamente utilizada deve ser rejeitada.

Dosagem

- A dose (recipiente de 4 ml) é a mesma para todas as pessoas com idade igual ou superior a 6 anos.
- Utilize dois recipientes unidose por dia durante 28 dias. Inale o conteúdo de um recipiente de manhã e outro à noite. Deve haver um intervalo de 12 horas entre as doses.
- Em seguida, tem 28 dias sem tomar o medicamento antes de iniciar outro ciclo de tratamento de 28 dias.
- É importante que utilize o medicamento duas vezes ao dia durante os 28 dias e que mantenha o ciclo de 28 dias sim / 28 dias não. Continue a tomar Bramitob desta forma até o seu médico o mandar parar.

Se utilizar mais Bramitob do que deveria

Se inalar demasiado Bramitob, poderá ficar com a voz muito rouca. Certifique-se de que informa o seu médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bramitob:

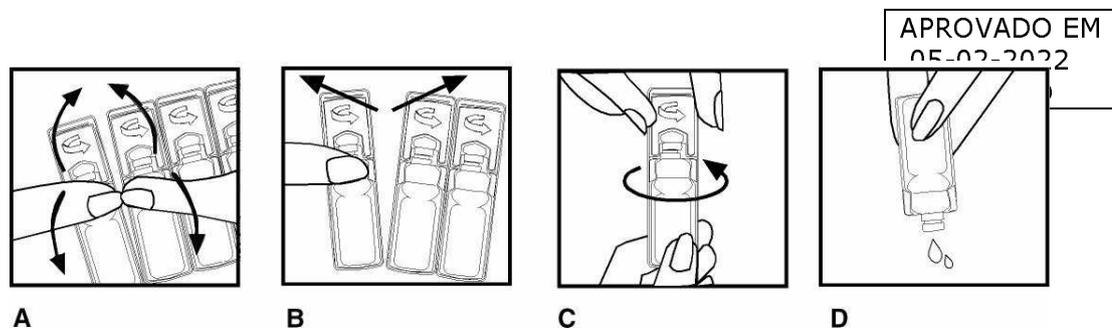
- Se faltarem mais de 6 horas para utilizar a dose (recipiente) seguinte, utilize Bramitob agora.
- Se faltarem menos de 6 horas para utilizar a dose (recipiente) seguinte, não utilize a dose (recipiente) esquecida.

Em seguida, continue normalmente com a dose seguinte.

Instruções de utilização

Bramitob destina-se a ser utilizado num nebulizador, não utilize de qualquer outra forma.

1. Lave bem as mãos com água e sabão antes de abrir o seu recipiente unidose de acordo com as seguintes instruções.
2. Incline o recipiente unidose para a frente e para trás (Figura A).
3. Separe cuidadosamente um novo recipiente da fita contentora, primeiro na parte superior e depois no meio (Figura B), deixando o restante no invólucro laminado.
4. Abra o recipiente unidose rodando a extremidade no sentido indicado pela seta (Figura C).
5. Esprema o conteúdo com cuidado, do recipiente para a câmara do nebulizador (Figura D).



6. Ligue o compressor.
7. Verifique se há um vapor constante a sair da peça bucal.
8. Fique sentado ou de pé, de forma a respirar normalmente.
9. Coloque a peça bucal entre os dentes e a parte superior da língua. Respire normalmente, mas apenas através da boca (as molas para o nariz poderão ser úteis). Tente não bloquear a extremidade da peça bucal com a língua.
10. Continue até consumir todo o Bramitob, o que deve levar cerca de 15 minutos.
11. Se for interrompido, ou se precisar de tossir ou descansar durante o tratamento, desligue o compressor para poupar o medicamento. Ligue novamente o compressor quando estiver pronto para recomeçar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Cuidar do seu nebulizador e compressor:

Siga as instruções do fabricante para o cuidado e utilização do seu nebulizador e compressor.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Bramitob pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Caso tenha dúvidas acerca dos efeitos indesejáveis indicados a seguir, peça ao seu médico que lhe explique.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes de Bramitob, que podem afetar mais de 1 em 100 pessoas, são: tosse, rouquidão.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes de Bramitob, que podem afetar mais de 1 em 1.000 pessoas, são: aftas na boca (infecção por Candida), vertigem, perda de audição, quantidades aumentadas de saliva, inflamação da língua, erupção na pele, garganta inflamada e aumento de enzimas hepáticas no sangue, respiração ruidosa, náuseas, secura da mucosa, tosse com sangue, orofaringite, dor no peito, perda de audição, dor de cabeça, falta de ar, fraqueza, produção de maior quantidade de expectoração, dor gástrica e infecção fúngica.

Os efeitos indesejáveis raros de Bramitob, que podem afetar mais de 1 em 10.000 pessoas, são: perda de apetite, zumbido nos ouvidos, dor no peito ou dificuldade em respirar, perda da voz, sangramento do nariz, corrimento do nariz, úlceras na boca, vômitos, perturbações do sabor, asma, tonturas, perda de força, febre e dor, laringite (alterações na voz com garganta inflamada e dificuldades de deglutição).

Os efeitos indesejáveis muito raros de Bramitob, que podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas, são: inchaço dos gânglios linfáticos, sonolência, problemas de ouvidos, dores de ouvidos, hiperventilação, sinusite, diarreia, reações alérgicas incluindo urticária e comichão, nível deficiente de oxigénio disponível no sangue e tecidos corporais (hipoxia), dor nas costas, dor abdominal, mal-estar geral.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bramitob

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Apenas para utilização única. Não utilize Bramitob após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Também pode utilizar Bramitob se a cor da solução se alterar.

Validade em utilização: os sacos de Bramitob (intactos ou abertos) podem ser conservados até 3 meses a uma temperatura não superior a 25 °C.

- Conservar no frigorífico (2-8°C). Pode conservar o recipiente unido por 3 meses, não acima dos 25 °C, no caso de não ter um frigorífico disponível e/ou para efeitos de transporte.

- Conservar os recipientes unidos na embalagem de origem para proteger da luz.
- Após abertura do recipiente unido: utilizar imediatamente.
- Após a primeira utilização: elimine imediatamente o recipiente unido utilizado.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bramitob

A substância ativa é a tobramicina. Cada recipiente unido de 4 ml contém 300 mg de tobramicina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido sulfúrico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bramitob e conteúdo da embalagem

Bramitob apresenta-se como uma solução límpida e amarelada.

O seu Bramitob Solução para inalação por nebulização vem em recipientes unidos de 4 ml. Há 4 recipientes em cada saco selado, em caixas com 16, 28 ou 56 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Chiesi Farmaceutici, S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italy

Fabricantes:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
26/A Via Palermo, 43100 Parma
Itália

Genetic S.p.A. (Fab. Fisciano)
Contrada Cànfora Fisciano (SA)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Bramitob

República Checa: Bramitob

Dinamarca: Bramitob
Finlândia: Bramitob
Alemanha: Bramitob
França: Bramitob
Grécia: Bramitob
Hungria: Bramitob
Irlanda: Bramitob
Itália: Tobrineb
Países Baixos: Bramitob
Noruega
Polónia: Bramitob
Portugal: Bramitob
República da Eslováquia: Bramitob
Espanha: Bramitob
Suécia: Bramitob
Reino Unido (Irlanda do Norte): Bramitob

Este folheto foi revisto pela última vez em