

Folheto informativo: Informação para o doente

Vantobra 170 mg 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 ler novamente.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vantobra e para que é utilizado

O que é Vantobra

Vantobra contém um antibiótico chamado tobramicina. Pertence a uma classe de antibióticos chamados aminoglicosídeos.

Para que é utilizado Vantobra

Vantobra é usado em doentes com idade igual ou superior a 6 anos com fibrose quística para tratar infeções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

A *Pseudomonas aeruginosa* é uma bactéria que infeta os pulmões de doentes com fibrose quística nalguma altura durante as suas vidas. Se a infeção não for devidamente combatida, continuará a danificar os pulmões, causando mais problemas respiratórios.

Com funciona Vantobra

Quando inala Vantobra, o antibiótico consegue entrar diretamente nos seus pulmões para combater a bactéria que provoca a infeção. Funciona destruindo a produção de proteínas de que a bactéria necessita para construir as suas paredes celulares. Isto danifica as bactérias e acaba por as matar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vantobra

Não utilize Vantobra:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tobramicina ou a qualquer outro tipo de antibióticos de aminoglicosídeo ou a qualquer outro componente de Vantobra (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico antes de usar Vantobra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico caso esteja a passar ou tiver passado por uma das seguintes situações:

- problemas auditivos (incluindo ruídos nos ouvidos e tonturas);
- problemas nos rins;
- aperto no peito;
- sangue na sua expetoração (a substância que sai quando tosse);
- fraqueza muscular que perdura ou se agrava com o tempo, um sintoma muitas vezes relacionado com situações como miastenia (fraqueza muscular) ou doença de Parkinson.

Se qualquer destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de utilizar Vantobra.

Se tiver problemas com a sua função auditiva ou renal, o seu médico poderá mandar fazer análises ao sangue para vigiar a quantidade de Vantobra no seu sistema.

Os medicamentos inalatórios podem provocar aperto no peito devido ao estreitamento das vias respiratórias e isto pode acontecer com o Vantobra. O seu médico pode pedir-lhe que use outros medicamentos adequados para alargar as vias respiratórias antes de usar Vantobra.

As estirpes de *Pseudomonas* podem tornar-se resistentes ao tratamento com um antibiótico ao longo do tempo. Isto significa que Vantobra pode não atuar tão bem como deveria ao longo do tempo. Fale com o seu médico se isto representar uma preocupação para si.

Se estiver a tomar tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosido por via injetável, o risco de efeitos secundários pode aumentar e o seu médico irá vigiar esta situação conforme apropriado.

Crianças

O medicamento não é recomendado para utilização em crianças com menos de 6 anos.

Outros medicamentos e Vantobra

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

Não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto estiver a utilizar Vantobra:

- furosemida, um diurético (comprimido diurético);
- outros medicamentos com propriedades diuréticas tais como ureia ou manitol;
- outros medicamentos que podem afetar os seus rins ou audição:
 - anfotericina B, cefalotina, polimixinas (utilizadas para tratar infeções microbianas), ciclosporina, tacrolímus (usado para diminuir a atividade do sistema imunitário). Estes medicamentos podem afetar os rins;
 - compostos de platina tais como carboplatina e cisplatina (usados para tratar algumas formas de cancro). Estes medicamentos podem afetar os rins ou a audição.

Os seguintes medicamentos podem aumentar os riscos de ocorrência de efeitos prejudiciais se forem administrados enquanto também toma tobramicina ou outro antibiótico de aminoglicosido por injeção:

- anti-colinesterases tais como neostigmina e piridostigmina (usados para tratar a fraqueza muscular), ou toxina botulínica. Estes medicamentos podem causar o aparecimento ou agravamento da fraqueza muscular.

Se estiver a tomar um ou mais dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico antes de usar Vantobra.

Não deverá misturar nem diluir Vantobra com qualquer outro medicamento no seu dispositivo nebulizador Tolero que é fornecido com Vantobra.

Se estiver a fazer tratamentos diferentes para a fibrose quística deverá tomá-los pela seguinte ordem:

1. Terapêutica com broncodilatador, tal com salbutamol
2. Fisioterapia respiratória
3. Outros medicamentos inalados

4. Vantobra

Confirme esta ordem igualmente junto do seu médico.

Gravidez e amamentação

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

Não se sabe se a inalação deste medicamento durante a gravidez causa efeitos secundários. Quando administrados por via injetável, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosidos podem causar danos no feto, tais como surdez e problemas renais.

Se está a amamentar, deve falar com o seu médico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Vantobra afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vantobra

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada são duas ampolas por dia (uma de manhã e outra à noite) durante 28 dias.

- A dose é igual para todas as pessoas com 6 anos e mais.
- Inalar pela boca todo o conteúdo de uma ampola de manhã e uma ampola à noite usando o dispositivo nebulizador Tolero.
- É melhor fazer um intervalo o mais próximo possível de 12 horas entre as doses, mas este intervalo tem de ser no mínimo de 6 horas.
- Depois de ter utilizado o seu medicamento durante 28 dias, faz em seguida um intervalo de 28 dias, durante o qual não deve inalar qualquer Vantobra. Deve depois começar outro ciclo após o intervalo (conforme ilustrado).
- É importante continuar a usar o medicamento duas vezes por dia durante os 28 dias de tratamento e manter o ciclo de 28 dias de tratamento/28 dias sem tratamento.



COM Vantobra	SEM Vantobra
Utilize Vantobra duas vezes por dia durante 28 dias	Não utilize qualquer Vantobra durante os 28 dias seguintes



Repetir ciclo

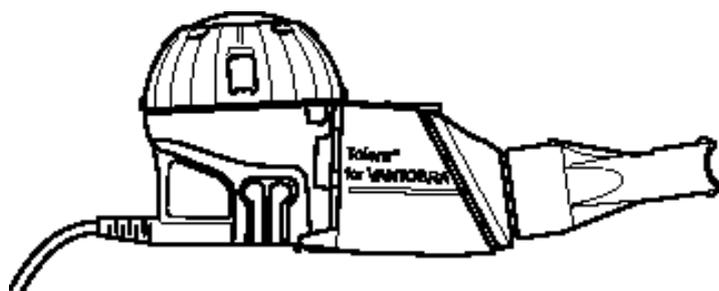
Continue a utilizar Vantobra nesta base cíclica enquanto o seu médico o indicar.

Se tiver perguntas sobre durante quanto tempo deverá usar Vantobra fale com o seu médico ou farmacêutico.

Preparar Vantobra para inalação

- Use Vantobra apenas com o dispositivo nebulizador Tolero ilustrado na imagem em baixo para garantir que inala a dose correta. Não use o dispositivo nebulizador Tolero para qualquer outro medicamento.

- Leia as Instruções de Utilização fornecidas com o dispositivo antes de utilizar.



- Certifique-se de que tem um controlador eTrack ou eBase para ligar o dispositivo nebulizador Tolero. O controlador respetivo deve ser prescrito pelo seu médico ou comprado separadamente.
- Lavar cuidadosamente as suas mãos com sabão e água.
- Remova uma ampola de Vantobra da saqueta de folha de alumínio imediatamente antes da inalação.
- Mantenha o resto do medicamento refrigerado na caixa original.
- Disponha todas as peças do dispositivo nebulizador Tolero sobre uma toalha de tecido ou de papel limpa e seca. Certifique-se de que o dispositivo nebulizador se encontra sobre uma superfície lisa e estável.
- Monte o dispositivo nebulizador Tolero conforme ilustrado nas Instruções de Utilização do dispositivo.
- Mantenha a ampola na vertical e bata ligeiramente antes de torcer a parte da cabeça para evitar entornar. Esvazie o conteúdo de uma ampola para o reservatório do medicamento do dispositivo nebulizador.
- Comece o seu tratamento sentado numa posição direita numa sala bem ventilada. Segure no dispositivo nebulizador horizontalmente e respire normalmente pela boca. Evite respirar pelo nariz. Continue a inspirar e a expirar confortavelmente até o tratamento estar terminado. Quando todo o medicamento tiver sido tomado, ouve o som que indica "tratamento completo".
- Se tiver de interromper o seu tratamento por qualquer motivo, carregue no botão On/Off e mantenha carregado durante um segundo. Para reiniciar o tratamento, carregue novamente no botão On/Off durante um segundo para retomar o tratamento.
- O dispositivo nebulizador Tolero deve ser limpo e desinfetado conforme descrito nas instruções de utilização do dispositivo.
- Use um novo dispositivo nebulizador Tolero para cada ciclo de tratamento (28 dias de tratamento) conforme fornecido com o medicamento.

Não utilize um sistema de nebulizador alternativo não testado porque pode alterar a quantidade de medicamento que chega aos pulmões. Isto, por sua vez pode alterar a eficácia e a segurança do medicamento.

Se utilizar mais Vantobra do que deveria

Se inalar demasiada Vantobra poderá ficar com uma voz muito rouca. Informe o seu médico o mais cedo que puder. Se Vantobra for engolido é pouco provável que provoque problemas graves uma vez que a tobramicina é fracamente absorvida pelo estômago mas ainda assim deve dizer ao seu médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vantobra

Se se esquecer de utilizar Vantobra e faltarem pelo menos 6 horas para a próxima dose, use a sua dose logo que possível. Caso contrário, espere pela dose seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Vantobra

Não pare de utilizar Vantobra a menos que o seu médico diga para o fazer, uma vez que a sua infeção pulmonar pode não estar suficientemente controlada e pode agravar-se.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves

- aperto no peito com dificuldade em respirar (raros, afetando 1 em cada 1.000 pessoas)
- reações alérgicas incluindo urticária e comichão (muito raros, afetando 1 em 10.000 pessoas).

Se tem algum dos sintomas descritos, pare de tomar Vantobra e informe imediatamente o seu médico.

As pessoas com fibrose quística podem ter muitos sintomas da doença. Estes poderão ainda ocorrer enquanto se está a utilizar Vantobra mas não deverão ser tão frequentes ou piores do que antes.

Se a sua doença pulmonar parecer ter-se agravado enquanto está a usar Vantobra, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários podem incluir:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- falta de ar
- alteração da voz (rouquidão)
- aumento da tosse
- dor de garganta

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- laringite (a inflamação da laringe pode causar alteração da voz, dor de garganta e dificuldade em engolir)
- Perda de voz
- Dor de cabeça, fraqueza
- hemorragia nasal, nariz com corrimento
- campainhas nos ouvidos (normalmente transitório), perda de audição, tonturas
- tosse com sangue, mais expectoração do que o normal, mal-estar no peito, asma, febre
- alterações do paladar, sensação de enjoo (náusea), feridas na boca, vontade de vomitar (vômito), perda de apetite
- erupção na pele
- dor torácica ou dor geral
- agravamento dos resultados dos testes da função pulmonar

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- infeções micóticas da boca e garganta tais como sapinhos
- inchaço das glândulas linfáticas
- sonolência
- dor de ouvidos, problemas de ouvidos
- hiperventilação, níveis de oxigénio baixos no sangue, sinusite
- diarreia, dor no estômago e à volta do estômago
- pústulas vermelhas, pápulas na pele
- erupção urticariana, comichão
- dor de costas
- mal estar geral

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vantobra

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola, ou saqueta ou caixa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Se não tiver um frigorífico disponível (como quando está a transportar o seu medicamento) pode guardar a caixa com o medicamento (saquetas abertas ou por abrir) a uma temperatura inferior a 25°C durante um período até 4 semanas. Se o medicamento tiver sido armazenado à temperatura ambiente durante mais de 4 semanas, tem de ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Não utilize este medicamento se verificar que ficou turvo ou se existirem partículas na solução.

Nunca guarde uma ampola aberta. Logo que seja aberta uma ampola deve ser usada imediatamente e qualquer produto restante deve ser eliminado.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Vantobra

- A substância ativa é a tobramicina. Uma ampola contém 170 mg de tobramicina como dose única.
- Os outros componentes (excipientes) são: cloreto de sódio, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio, água para preparações injetáveis, ácido sulfúrico e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Vantobra e conteúdo da embalagem

A solução para inalação por nebulização Vantobra é fornecida numa ampola pronta a usar.

Vantobra é uma solução de cor transparente a ligeiramente amarelada que pode variar até um amarelo mais escuro. Isto não muda a forma como Vantobra funciona desde que as instruções de conservação tenham sido cumpridas.

As ampolas estão embaladas em saquetas, uma saqueta contém 8 ampolas que correspondem a 4 dias de tratamento.

Vantobra está disponível juntamente com um dispositivo nebulizador Tolero. É fornecida numa caixa que contém duas caixas interiores, uma com o medicamento (56 ampolas com solução para inalação por nebulização em 7 saquetas) e uma com o dispositivo nebulizador. Uma embalagem é suficiente para um ciclo de tratamento de 28 dias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3
D-82319 Starnberg

Alemanha

Tel.: +49 (0) 89 – 74 28 46 - 10

Fax: +49 (0) 89 – 74 28 46 30

E-Mail: info@paripharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.