

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### TOBI Podhaler 28 mg pó para inalação, cápsulas tobramicina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 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 TOBI Podhaler e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TOBI Podhaler
3. Como tomar TOBI Podhaler
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TOBI Podhaler
6. Conteúdo da embalagem e outras informações  
Instruções para a utilização do inalador Podhaler (*ver verso*)

#### **1. O que é TOBI Podhaler e para que é utilizado**

##### **O que é TOBI Podhaler**

TOBI Podhaler contém um medicamento chamado tobramicina, que é um antibiótico. Este antibiótico pertence a uma classe chamada aminoglicosídeos.

##### **Para que é utilizado TOBI Podhaler**

TOBI Podhaler é usado em doentes com 6 anos de idade e mais velhos com fibrose quística para tratar infeções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

Para obter os melhores resultados com este medicamento, por favor use-o de acordo com as instruções deste folheto.

##### **Como funciona TOBI Podhaler**

TOBI Podhaler é um pó para inalação que está contido em cápsulas. Quando inala TOBI Podhaler, o antibiótico pode entrar diretamente nos seus pulmões para combater a bactéria causadora da infeção e para melhorar a sua função pulmonar.

##### **O que é a *Pseudomonas aeruginosa***

É uma bactéria muito comum que infeta os pulmões de praticamente todos os doentes com fibrose quística nalguma altura durante as suas vidas. Algumas pessoas têm esta infeção mais tarde nas suas vidas, enquanto outras a têm muito jovens. É uma das bactérias mais perigosas para as pessoas com fibrose quística. Se a infeção não for devidamente combatida, continuará a danificar os seus pulmões, causando-lhe mais problemas respiratórios.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar TOBI Podhaler

### Não tome TOBI Podhaler

- **se tem alergia** à tobramicina, a qualquer tipo de antibiótico aminoglicosídico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tal se aplicar a si, **informe o seu médico sem tomar TOBI Podhaler.**

Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico se alguma vez teve alguma das seguintes situações:

- problemas de audição (incluindo ruídos nos ouvidos e tonturas)
- problemas de rins
- dificuldade em respirar fora do habitual com pieira ou tosse, aperto no peito
- sangue na expetoração (a substância que sai com a tosse)
- fraqueza muscular que perdura ou se grava com o tempo, um sintoma muitas vezes relacionado com situações como miastenia ou doença de Parkinson.

Se qualquer destas situações se aplicar a si, **informe o seu médico antes de tomar TOBI Podhaler.**

Se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico pode fazer mais testes para decidir se TOBI Podhaler é adequado para si.

A inalação de medicamentos pode causar aperto no peito e pieira, e isto pode acontecer imediatamente após a inalação de TOBI Podhaler. O seu médico irá supervisionar a sua primeira dose de TOBI Podhaler e verificar a sua função pulmonar antes e após a toma. O seu médico pode pedir-lhe que use outros medicamentos adequados antes de tomar TOBI Podhaler.

A inalação de medicamentos pode também causar tosse e isto pode acontecer com TOBI Podhaler. Fale com o seu médico se a tosse for persistente e incomodativa para si.

As estirpes de *Pseudomonas* podem tornar-se resistentes ao tratamento com um antibiótico ao longo do tempo. Isto significa que TOBI Podhaler 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, isto pode por vezes causar perda de audição, tonturas e danos renais.

### Crianças

TOBI Podhaler não deve ser dado a crianças com menos de 6 anos de idade.

### Outros medicamentos e TOBI Podhaler

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 tomar TOBI Podhaler:

- Furosemida ou ácido etacrínico, diuréticos
- Outros medicamentos com propriedades diuréticas tais como ureia ou manitol intravenoso
- Outros medicamentos que podem afetar os seus rins ou audição.

Os seguintes medicamentos podem aumentar as probabilidades de ocorrerem efeitos prejudiciais se lhe forem administrados enquanto estiver também a receber **injeções** de tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosido:

- Anfotericina B, cefalotina, polimixinas (usadas 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.

- Anticolinesterases 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 tomar TOBI Podhaler.

### **Gravidez e amamentação**

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

Não se sabe se a inalação deste medicamento durante a gravidez causa efeitos indesejáveis.

Quando administrados por via injetável, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosidos podem causar danos fetais, tais como surdez.

Se estiver a amamentar, deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

TOBI Podhaler não tem ou tem influência desprezível sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **3. Como tomar TOBI Podhaler**

Tomar TOBI Podhaler exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Os cuidadores devem ajudar as crianças a iniciar o tratamento com TOBI Podhaler, particularmente aquelas com 10 anos de idade ou menos, e devem continuar a supervisioná-las até que sejam capazes de utilizar o inalador Podhaler corretamente sem ajuda.

### **Que quantidade de TOBI Podhaler tomar**

Inale o conteúdo de 4 cápsulas duas vezes por dia (4 cápsulas de manhã e 4 cápsulas à noite), usando o dispositivo Podhaler.

A dose é a mesma para todos os doentes com 6 anos de idade ou mais velhos. Não exceda a dose recomendada.

### **Quando tomar TOBI Podhaler**

Tomar as suas cápsulas à mesma hora em cada dia irá ajudá-lo a lembrar-se de quando as tomar. Inale o conteúdo de 4 cápsulas duas vezes por dia conforme se segue:

- 4 cápsulas de manhã a inalar utilizando o inalador Podhaler.
- 4 cápsulas à noite a inalar utilizando o inalador Podhaler.
- Idealmente deve fazer um intervalo de cerca de 12 horas entre tomas, mas este intervalo deve ser de pelo menos 6 horas.

Se estiver a fazer outros tratamentos inalados diferentes e a seguir outros tratamentos para a fibrose quística, deve tomar TOBI Podhaler após todas essas terapêuticas. Por favor verifique a ordem da toma dos medicamentos com o seu médico.

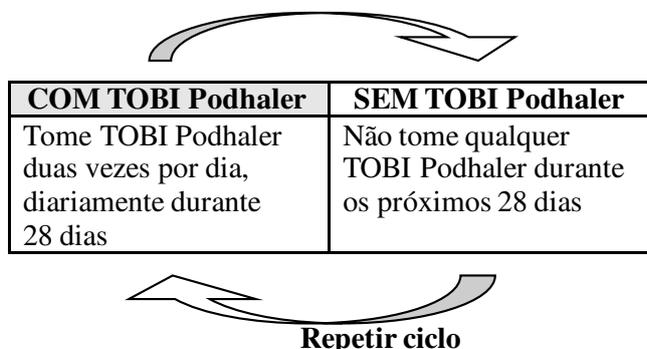
### **Como tomar TOBI Podhaler**

- Apenas para inalação.
- Não engula as cápsulas.
- Utilize as cápsulas apenas com o inalador contido nesta embalagem. As cápsulas devem manter-se no blister até que necessite de as utilizar.
- Quando iniciar uma nova embalagem semanal de cápsulas, utilize o novo inalador que é fornecido na embalagem. Cada inalador deve apenas ser utilizado durante 7 dias.

- Por favor leia as instruções no final deste folheto para mais informações sobre como usar o inalador.

### **Durante quanto tempo tomar TOBI Podhaler**

Após ter tomado TOBI Podhaler durante 28 dias, deve fazer um intervalo de 28 dias, durante o qual não deve inalar qualquer cápsula de TOBI Podhaler. Depois, deve iniciar um novo ciclo de tratamento. É importante que continue a utilizar o produto duas vezes por dia durante os 28 dias de tratamento e que mantenha os ciclos de 28 dias com e 28 dias sem tratamento.



Continue a tomar TOBI Podhaler conforme indicado pelo seu médico.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo tomar TOBI Podhaler, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Se tomar mais TOBI Podhaler do que deveria**

Se inalar demasiado TOBI Podhaler, informe o seu médico logo que possível. Se TOBI Podhaler for engolido não se preocupe mas informe o seu médico logo que possível.

### **Caso se tenha esquecido de tomar TOBI Podhaler**

Se se esquecer de tomar TOBI Podhaler e faltarem pelo menos 6 horas para a próxima toma, tome a sua dose logo que possível. Se não, espere pela sua próxima toma. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

As pessoas com fibrose quística têm muitos sintomas da doença. Estes podem ainda surgir durante o tratamento com TOBI Podhaler, mas não devem ser mais frequentes ou parecer mais graves do que anteriormente.

Se a sua doença pulmonar anterior se agravar enquanto toma TOBI Podhaler, **informe o seu médico imediatamente**.

### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

- dificuldade em respirar fora do habitual com pieira ou tosse e pressão no peito (frequente).

Se ocorrer qualquer uma destas situações, **pare de tomar TOBI Podhaler e informe imediatamente o seu médico**.

- Tossir sangue (muito frequente)
- Diminuição da audição (zumbidos nos ouvidos é um potencial sinal de alerta para perda de audição), ruídos (tais como assobios) nos ouvidos (frequente).

Se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis, **informe imediatamente o seu médico.**

#### **Outros efeitos indesejáveis podem incluir:**

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em respirar
- Tosse, tosse produtiva, alteração da voz (rouquidão)
- Garganta inflamada
- Febre

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Pieira, estertores (crepitações)
- Desconforto no peito, dor no peito de origem muscular ou esquelética
- Nariz entupido
- Hemorragia (sangramento) nasal
- Vômitos, náuseas
- Diarreia
- Erupção cutânea
- Alterações do paladar
- Perda de voz

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Mal-estar geral
- Descoloração da substância que tossiu (expetoração)

#### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar TOBI Podhaler**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou no blister das cápsulas.
- Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

**Uma vez retirada do blister, a cápsula deve ser usada imediatamente.**

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de TOBI Podhaler**

- A substância ativa é a tobramicina. Uma cápsula contém 28 mg de tobramicina.
- Os outros componentes são DSPC (1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina), cloreto de cálcio, ácido sulfúrico (para ajuste de pH).

### **Qual o aspeto de TOBI Podhaler e conteúdo da embalagem**

TOBI Podhaler pó para inalação, cápsulas consiste num pó branco ou esbranquiçado para inalação contido em cápsulas duras transparentes, incolores com “MYL TPH” impresso com tinta azul numa das partes da cápsula e o logótipo da Mylan impresso em azul na outra parte.

TOBI Podhaler é fornecido em embalagens mensais contendo 4 embalagens semanais e um inalador Podhaler de reserva na sua caixa.

Cada embalagem semanal contém 7 blisters de 8 cápsulas cada e um inalador Podhaler na sua caixa.

Estão disponíveis as seguintes dimensões de embalagem:

56 pó para inalação, cápsulas e 1 inalador (embalagem semanal)

224 (4 x 56) pó para inalação, cápsulas e 5 inaladores (embalagem múltipla mensal)

448 (8 x 56) pó para inalação, cápsulas e 10 inaladores (2 x embalagens múltiplas mensais envoltas em película)

Poderão não ser comercializadas todas as embalagens no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

### **Fabricante**

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25, Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13, D13 N5X2  
Irlanda

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis Healthcare  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis Healthcare  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: +36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viartis ApS

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatri Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

**España**

Viatri Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatri Médical  
Tél: +33 1 40 80 15 55

**Hrvatska**

Viatri Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: +39 0261246921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

Tel: +356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 20 426 3300

**Norge**

Viatri AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: + 43 1 86 390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 6400

**Portugal**

Viatri Healthcare, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP PRODUCTS SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatri d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatri Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatri Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatri AB  
Tel: +46 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**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>