APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Tobramicina Accord 300 mg/5 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 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.

O que contém este folheto:
O que é Tobramicina Accord e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de utilizar Tobramicina Accord
Como utilizar Tobramicina Accord
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Tobramicina Accord
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tobramicina Accord e para que é utilizado

Tobramicina Accord contém um medicamento denominado tobramicina. Esta é um antibiótico aminoglicosídico.

Tobramicina Accord é utilizado em doentes com mais de seis anos com fibrose quística, para tratar infeções respiratórias causadas por uma bactéria denominada Pseudomonas aeruginosa.

Tobramicina Accord combate a infeção causada pela bactéria Pseudomonas nos seus pulmões e ajuda a melhorar a sua respiração.

Quando inala Tobramicina Accord, o antibiótico irá diretamente aos seus pulmões para combater a bactéria causadora da infeção. Para obter os melhores resultados com este medicamento, tome-o de acordo com o descrito neste folheto.

O que é a Pseudomonas aeruginosa?

Trata-se de uma bactéria muito comum que infeta quase todos os doentes com fibrose quística em qualquer momento das suas vidas. Algumas pessoas apenas são infetadas numa fase mais tardia das suas vidas enquanto que outras são-no muito cedo.

Esta é uma das bactérias mais lesantes para as pessoas com fibrose quística. Se a infeção não for adequadamente controlada, continuará a provocar lesões nos pulmões, causando problemas respiratórios adicionais.

Tobramicina Accord elimina a bactéria que provoca infeções nos pulmões. A infecção pode ser controlada com sucesso, especialmente se o problema for combatido logo de início.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tobramicina Accord

Não utilize Tobramicina Accord:

se tem alergia à tobramicina, a qualquer tipo de antibiótico aminoglicosídico ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma das situações acima se aplica a si, não tome este medicamento e fale com o seu médico.
Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Tobramicina Accord se tem ou teve alguma das seguintes condições:
Problemas de audição (incluindo zumbidos nos ouvidos e tonturas)
Problemas renais
Dificuldade anormal em respirar com pieira ou tosse, aperto no peito
Expetoração com sangue
Fraqueza muscular que perdura ou se agrava ao longo do tempo, um sintoma frequentemente relacionado com algumas condições, tais como miastenia ou doença de Parkinson

Se qualquer uma destas situações se aplica a si, informe o seu médico.

A inalação de medicamentos pode causar aperto no peito, pieira e isto pode também acontecer com Tobramicina Accord. O seu médico supervisionará a sua primeira administração de Tobramicina Accord e verificará a sua função pulmonar antes e após a administração. Se não o estiver já a fazer, o seu médico poderá indicar-lhe a utilização de um broncodilatador (por ex.: salbutamol) antes de administrar Tobramicina Accord.

Se está a tomar Tobramicina Accord, as estirpes de Pseudomonas podem, com o tempo, tornar-se resistentes ao tratamento. Isto pode significar que o medicamento pode não atuar tão bem como deveria ao longo do tempo. Fale com o seu médico se estiver preocupado com esta situação.

Quando administrada por via injetável, a tobramicina pode, por vezes, causar perda de audição, tonturas e danos renais; pode também afetar os bebés antes do nascimento.

Crianças e adolescentes
Tobramicina Accord pode ser utilizado por crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos. Tobramicina Accord não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

População idosa
Se tem idade igual ou superior a 65 anos, o seu médico pode efetuar testes adicionais para avaliar se Tobramicina Accord é adequado para si.

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

Outros medicamentos e Tobramicina Accord

Por favor 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 durante o tratamento com Tobramicina Accord:
Furosemida, ácido etacrínico, diuréticos
Ureia ou manitol
Outros medicamentos que possam afetar o seu sistema nervoso, rins ou a audição.

Os seguintes medicamentos podem aumentar as probabilidades de efeitos indesejáveis se lhe forem administrados enquanto está a receber injeções de tobramicina:

Anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrólimus, polimixinas: estes medicamentos podem lesar os seus rins.
Compostos de platina (tais como carboplatina e cisplatina): estes medicamentos podem lesar os seus rins ou a sua audição.
Anticolinesterases, (tais como neostigmina e piridostigmina), ou toxina botulínica: estes medicamentos podem causar fraqueza muscular ou agravar esta condição.

Se estiver a tomar um ou mais destes medicamentos fale com o seu médico antes de tomar Tobramicina Accord.

Não deve misturar ou diluir Tobramicina Accord com quaisquer outros medicamentos no seu nebulizador.

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

terapêutica broncodilatadora, tal como salbutamol
cinesiterapia
outros medicamentos inalados
depois, Tobramicina Accord.

Por favor, verifique também com o seu médico a sequência de administração.

Gravidez e amamentação

Se deseja engravidar ou está grávida, deve falar com o seu médico acerca da possibilidade deste medicamento ser prejudicial para si ou para o seu bebé.

Não é conhecido se a inalação de Tobramicina Accord durante a gravidez causa efeitos secundários.

Quando administrada por via injetável, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídicos podem provocar lesões nos bebés antes do seu nascimento, tais como surdez.

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tobramicina Accord não deve afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

3. Como utilizar Tobramicina Accord

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

Que quantidade de medicamento deve tomar e com que frequência o deve tomar

A dose recomendada é idêntica para todas as pessoas com idade igual ou superior a 6 anos.
Utilize duas ampolas por dia durante 28 dias. Inale o conteúdo de uma ampola de manhã e outra à noite. Idealmente, deverá existir um intervalo de 12 horas entre as doses.
Deve manter um intervalo de pelo menos 6 horas entre duas administrações de Tobramicina Accord.
Após tomar o seu medicamento durante 28 dias, deve fazer um intervalo de 28 dias durante os quais não toma Tobramicina Accord, antes de iniciar outro ciclo de tratamento.
É importante que mantenha o uso do medicamento duas vezes por dia durante os 28 dias de tratamento e que mantenha o ciclo 28-dias com/28-dias sem tratamento.

COM TOBRAMICINA ACCORD	SEM TOBRAMICINA ACCORD
Utilize Tobramicina Accord duas vezes por dia todos os dias durante 28 dias	Não utilize Tobramicina Accord nos próximos 28 dias

Repetir o ciclo

Se tomar mais Tobramicina Accord do que deveria

Se inalar demasiada quantidade de Tobramicina Accord pode ficar com uma voz muito rouca. Assegure-se de que informa o seu médico logo que possível. Se Tobramicina Accord for engolido, informe o seu médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Tobramicina Accord

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

Instruções para utilização de Tobramicina Accord
Esta secção do folheto explica como utilizar, manusear e que cuidados a ter com Tobramicina Accord. Por favor, leia cuidadosamente e siga estas instruções.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Equipamento de que necessita para a inalação de Tobramicina Accord

Tobramicina Accord deve ser usado com um nebulizador reutilizável limpo e seco.

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

O nebulizador LC PLUS (fabricado por PARI GmbH) é adequado para utilização com Tobramicina Accord.

O seu médico ou fisioterapeuta podem aconselhá-lo acerca da utilização correta de Tobramicina Accord e do equipamento de que necessita. Poderá precisar de diferentes nebulizadores para outros medicamentos de inalação para a fibrose quistíca.

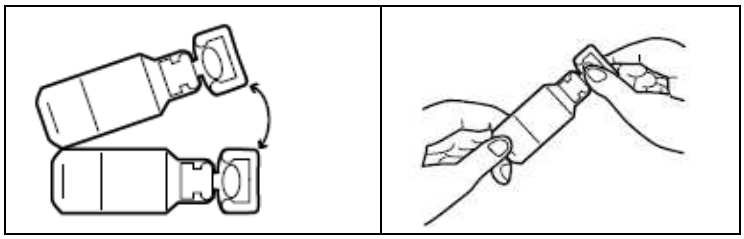
Preparação para a inalação de Tobramicina Accord

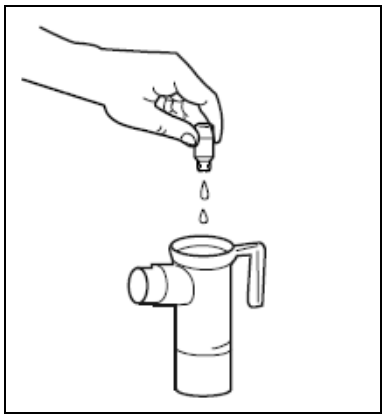
Lave as suas mãos meticulosamente com água e sabão.
Cada invólucro de Tobramicina Accord contém 7 ampolas. Corte ou rasgue uma das extremidades do invólucro. Retire uma ampola de Tobramicina do invólucro. Coloque novamente as ampolas restantes no invólucro e conserve-o no frigorífico.
Coloque todas as peças do seu nebulizador num papel ou toalha de pano secos e limpos.
Assegure-se que tem um compressor adequado e um tubo para ligar o nebulizador e o compressor.
Siga cuidadosamente as instruções apropriadas para o seu tipo de nebulizador; deve ler o folheto fornecido pelo fabricante juntamente com o nebulizador. Verifique se o seu nebulizador e compressor estão a funcionar corretamente, de acordo com as instruções dos fabricantes antes de iniciar a toma do seu medicamento.

Utilizar Tobramicina Accord com o inalador LCF PLUS (PARI GmbH)

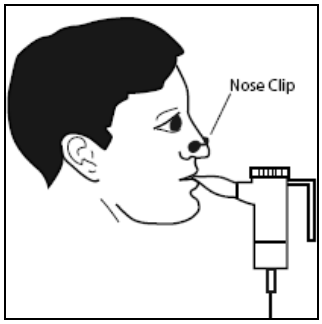
Para instruções mais detalhadas sobre a utilização e precauções do nebulizador, por favor leia o folheto fornecido com o PARI LC PLUS.

Separe a parte superior da base do nebulizador girando a parte superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e levantando-a em seguida. Coloque a parte superior na toalha e segure a base do nebulizador na posição vertical na toalha.
Ligue uma das extremidades do tubo à saída de ar do compressor. Certifique-se de que o tubo fica adequadamente encaixado. Ligue o compressor à tomada elétrica.
Abra a ampola de Tobramicina Accord segurando na sua base com uma mão e girando o topo com a outra mão. Deite todo o conteúdo da ampola na base do nebulizador.





Substitua a parte superior do nebulizador, encaixe o bocal e a tampa da válvula inspiratória no topo do nebulizador; depois ligue o compressor conforme indicado no folheto do seu nebulizador PARI LC PLUS.
Ligue o compressor. Verifique se sai um vapor contínuo do bocal. Se não sair vapor, verifique os encaixes do tubo e o adequado funcionamento do compressor.
Sente-se ou permaneça de pé na posição vertical, para que possa respirar normalmente.
Coloque o bocal entre os dentes e por cima da língua. Respire normalmente, mas somente através da boca (pode usar uma mola para o nariz caso o seu médico concorde). Tente não bloquear o fluxo de ar com a língua.



Continue até que a totalidade de Tobramicina Accord seja consumido e que não se produza mais vapor. O tratamento deverá ter uma duração de cerca de 15 minutos. Poderá ouvir um crepitar quando o recipiente do nebulizador estiver vazio.
Por favor lembre-se de limpar e desinfetar o seu nebulizador após o tratamento, de acordo com as instruções do fabricante. Nunca deve usar um nebulizador sujo ou entupido. Não deve partilhar o seu nebulizador com outras pessoas.

Caso seja interrompido ou se precisar de tossir ou descansar durante o tratamento, desligue o compressor para não desperdiçar o seu medicamento.
Ligue novamente o compressor quando estiver pronto para retomar o tratamento. Omita essa dose se faltarem menos de 6 horas para a próxima dose.

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:

Se tiver algum dos efeitos seguintes, pare o tratamento com Tobramicina Accord e informe imediatamente o seu médico:
Dificuldade anormal em respirar com pieira ou tosse e aperto no peito
Reações alérgicas incluindo urticária e comichão

Se tiver algum dos efeitos seguintes, informe imediatamente o seu médico:
Perda de audição (zumbidos nos ouvidos é um potencial sinal de alarme de perda de audição), ruídos (por exemplo sibilantes) nos ouvidos.

A sua doença pulmonar subjacente pode agravar-se enquanto está a tomar Tobramicina Accord. Isto pode ser devido a uma falta de eficácia. Informe imediatamente o seu médico se tal acontecer.

Alguns efeitos secundários são muito frequentes
Estes efeitos secundários podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
Nariz entupido ou pingo no nariz, espirros
Alteração na voz (rouquidão)
Descoloração da substância que tossiu (expetoração)
Agravamento dos testes da função pulmonar
Se algum destes efeitos se agravar, informe o seu médico.

Alguns efeitos secundários são frequentes
Estes efeitos secundários podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Sensação de mal-estar geral
Dor muscular
Alteração de voz com garganta inflamada e dificuldade em engolir (laringite)
Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Outros efeitos secundários:
Comichão
Erupção na pele com comichão
Erupção na pele
Perda de voz
Alterações no paladar
Garganta inflamada
Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Foi notificada perda de audição em casos de toma de Tobramicina nebulizada em simultâneo com ou outros antibióticos aminoglicosídicos ou após ciclos repetidos de tobramicina por via injetável. As formas injetáveis de tobramicina ou outros aminoglicosidos podem causar reações alérgicas, problemas auditivos e problemas renais.

Pessoas com fibrose quística apresentam muitos sintomas da doença. Estes podem ainda ocorrer durante o tratamento com Tobramicina Accord, mas não deverão ser mais frequentes ou mais graves do que anteriormente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 TOBRAMICINA ACCORD

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bolsa ou impressa na ampola. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se reparar que se encontra turvo, se existirem resíduos na solução.
Conservar no frigorífico (2-8°C). Se não tiver um frigorífico disponível (como quando tiver que transportar o seu medicamento) pode conservar os invólucros (abertos ou fechados) à temperatura ambiente (não superior a 25°C) durante, no máximo, 28 dias.
Não utilize ampolas de Tobramcina Accord que tenham sido conservadas à temperatura ambiente durante mais de 28 dias.
Tobramicina Accord tem geralmente uma coloração ligeiramente amarelada, mas esta coloração pode variar atingindo, por vezes, um tom amarelo escuro. Isto não altera o modo de ação de Tobramicina Accord, desde que tenham sido seguidas as instruções de conservação.

Nunca conserve uma ampola aberta. Uma vez aberta a ampola deve ser imediatamente utilizada e qualquer produto remanescente eliminado.

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 Tobramicina Accord

A substância ativa é a tobramicina. Uma ampola contém 300 mg de tobramicina numa dose unitária.
Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido sulfúrico (para ajustar o nível de acidez).

Qual o aspeto de Tobramicina Accord e conteúdo da embalagem

Tobramicina Accord é uma solução límpida ligeiramente amarelada que está contida numa ampola pronta a usar.

As ampolas estão acondicionadas em saquetas; uma saqueta contém 7 ampolas.

Tobramcina Accord está disponível em embalagens de 56 ampolas, o que é suficiente para durar um ciclo de tratamento.

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska
Sp. z.o.o. Magazyn Importera
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200 Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em