

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O que é Tobramicina Altan

Tobramicina Altan contém um medicamento denominado tobramicina. Este é um antibiótico aminoglicosídeo.

Para que é utilizada Tobramicina Altan

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

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

Como funciona a Tobramicina Altan

Quando inala Tobramicina Altan, o antibiótico pode entrar diretamente nos seus pulmões para lutar contra as bactérias que causam a 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 nalgum 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 prejudiciais para pessoas com fibrose quística. Se a infeção não for adequadamente controlada, continuará a provocar lesões nos pulmões, causando problemas respiratórios adicionais.

Tobramicina Altan elimina as bactérias que provocam infeções nos pulmões. A infeção pode ser controlada com sucesso, especialmente se o problema for combatido logo de início.

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

Não utilize Tobramicina Altan:

- se tem alergia à tobramicina, a qualquer outro tipo de aminoglicosídeo ou a qualquer outro componente 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 Altan 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
- Sangue na expetoração (substância que cospe)
- 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 antes de utilizar Tobramicina Altan.

A inalação de medicamentos pode causar aperto no peito, pieira e isto pode também acontecer com Tobramicina Altan. O seu médico supervisionará a sua primeira administração de Tobramicina Altan 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 Altan.

Se está a tomar Tobramicina Altan, 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 Altan pode ser utilizado por crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos. Tobramicina Altan 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 Altan é adequado para si.

Outros medicamentos e Tobramicina Altan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar os seguintes medicamentos durante o tratamento com Tobramicina Altan:

- Furosemida, ácido etacrínico, diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação da água)
- 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 danificar os seus rins.
- Compostos de platina (tais como carboplatina e cisplatina): estes medicamentos podem danificar 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 Altan.

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

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

1. terapêutica broncodilatadora, tal como salbutamol
2. fisioterapia torácica
3. outros medicamentos inalados
4. depois, Tobramicina Altan

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

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.

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 Altan durante a gravidez causa efeitos indesejáveis.

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

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

3. Como utilizar Tobramicina Altan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Altan
- Após tomar o seu medicamento durante 28 dias, deve fazer um intervalo de 28 dias durante os quais não toma Tobramicina Altan, 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 Altan	SEM Tobramicina Altan
Utilize Tobramicina Altan duas vezes por dia todos os dias durante 28 dias	Não utilize Tobramicina Altan nos próximos 28 dias



Repetir o ciclo

Se tomar mais Tobramicina Altan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Tobramicina Altan

Se se esquecer de tomar Tobramicina Altan 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 Altan

Esta secção do folheto explica como utilizar, manusear e que cuidados a ter com Tobramicina Altan. 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 Altan

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

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

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

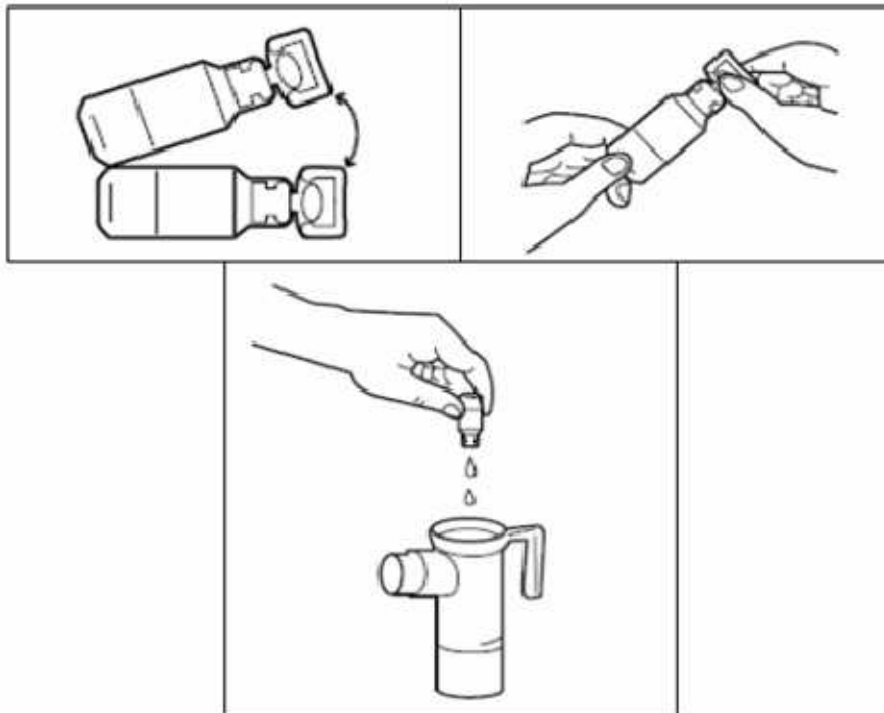
Preparação para a inalação de Tobramicina Altan

- Lave as suas mãos meticulosamente com água e sabão.
- Cada invólucro de Tobramicina Altan contém 7 ampolas. Corte ou rasgue uma das extremidades do invólucro. Retire uma ampola de Tobramicina Altan 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.

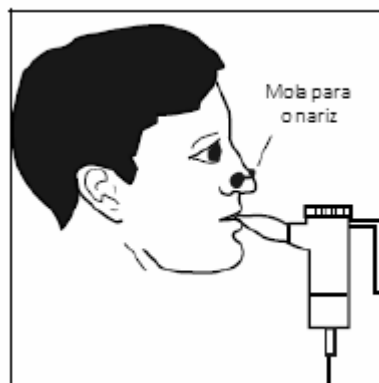
Utilizar Tobramicina Altan com o inalador LCF PLUS (PARI GmbH)

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

1. 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.
2. 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.
3. Abra a ampola de Tobramicina Altan 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.



4. 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.
5. 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.
6. Sente-se ou permaneça de pé na posição vertical, para que possa respirar normalmente.
7. 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.



8. Continue até que a totalidade de Tobramicina Altan 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.

9. 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 indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Se tiver algum dos efeitos seguintes, pare o tratamento com Tobramicina Altan 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 Altan. Isto pode ser devido a uma falta de eficácia. Informe imediatamente o seu médico se tal acontecer.

Alguns efeitos indesejáveis são muito frequentes

Estes efeitos indesejáveis podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Nariz entupido ou pingos no nariz, espirros
- Alteração na voz (rouquidão)
- Descoloração da substância que tossiu (expectoração)
- Agravamento dos testes da função pulmonar
- Se algum destes efeitos se agravar, informe o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes

Estes efeitos indesejáveis 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 indesejáveis:

- 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 Altan nebulizada em simultâneo com ou outros antibióticos aminoglicosídeos ou após ciclos repetidos de tobramicina por via injetável.

As formas injetáveis de tobramicina ou outros aminoglicosídeos 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 Altan, mas não deverão ser mais frequentes ou mais graves do que anteriormente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Tobramicina Altan

- 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. Não utilize este medicamento se verificar que se encontra turvo, ou que existem 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 Tobramicina Altan que tenham sido conservadas à temperatura ambiente durante mais de 28 dias.

- Conserve as ampolas na embalagem de origem uma vez que este medicamento é sensível a luz muito forte.

Este medicamento 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 do medicamento, 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tobramicina Altan

- 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 ('para ajuste do pH') e ácido sulfúrico ('para ajuste do pH').

Qual o aspeto de Tobramicina Altan e conteúdo da embalagem

Tobramicina Altan 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, que corresponde a 3,5 dias de tratamento.

Tobramicina Altan está disponível em embalagens de 56, 112 ou 168 ampolas, o que é suficiente para durar um, dois ou três ciclos de tratamento, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina F
28230 Madrid
Espanha

Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Tobramycine Altan 300 mg/5 ml Solution pour inhalation par nébuliseur

Alemanha: Tobramycin Altan 300 mg/ 5 ml Lösung für einen Vernebler

Itália: Tobramicina Altan 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore

Portugal: Tobramicina Altan 300 mg/ 5 ml Solução para Inalação por Nebulização

Espanha: Tobramicina Altan 300 mg/ 5 ml Solución para inhalación por nebulizador

APROVADO EM
17-02-2020
INFARMED

Reino Unido: Tobramycin Altan 300 mg/ 5 ml Nebuliser solution

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed (<http://app7.infarmed.pt/infomed/>)