

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tobramicina Labesfal, 100 mg/2 ml, Solução injetável
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Tobramicina Labesfal é um antibiótico que contém tobramicina. Está indicado no tratamento das infeções por germes sensíveis à tobramicina: Infeções do SNC, incluindo meningite, septicémia e sepsis neonatal, infeções gastrointestinais como peritonite, infeções recorrentes e complicadas do trato urinário incluindo pielonefrite e cistite, infeções das vias respiratórias inferiores incluindo pneumonia, broncopneumonia e bronquite aguda; infeções dos ossos, tecidos moles e pele, como queimaduras.

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

Não utilize Tobramicina Labesfal

- se tem alergia à tobramicina (sob a forma de sulfato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos da classe dos aminoglicosídeos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tobramicina Labesfal

- se sofre de alterações musculares graves, como miastenia gravis ou Parkinson pode ver a sua debilidade muscular aumentada

□ se você ou familiares seus sofrerem de uma doença mitocondrial causada por mutação (doença causada por alterações no genoma das mitocôndrias, as partes das células que ajudam a produzir energia) ou de perda de audição devida a medicamentos antibióticos, certas mutações das mitocôndrias são suscetíveis de aumentar o risco de perda de audição com o uso deste medicamento.

- quando em tratamento prolongado observar cuidadosamente as funções renal e auditiva nos pacientes suspeitos de insuficiência renal
- quando se administram doses superiores às recomendadas, observar cuidadosamente as funções renal e auditiva nos pacientes que refiram perturbações do VIII par craniano ou da função renal.
- quando administrar este medicamento o paciente deve estar bem hidratado para evitar ou reduzir ao máximo a lesão do rim produzida por este medicamento.
- quando administrar este medicamento a recém-nascidos e prematuros é necessário muita precaução.

Com o fim de prevenir potenciais efeitos tóxicos, em determinados pacientes, devem controlar-se os níveis plasmáticos de tobramicina, ajustando as doses, para evitar níveis acima de 12 microgramas/ml (ver Como tomar Tobramicina Labesfal). O aparecimento de sintomas de nefro ou ototoxicidade determinará, conforme os casos, um ajuste da dose ou a suspensão do tratamento.

Outros medicamentos e Tobramicina Labesfal

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

Não misturar, na mesma seringa, com nenhum produto. Evitar o uso concomitante e/ou consecutivo, sistêmico ou tópico, de outros medicamentos neuro ou nefrotóxicos, como estreptomina, neomicina, kanamicina, gentamicina, paromicina, viomicina, polimixina B, colistina, cisplatina, vancomicina e ampicilina. Evitar o uso simultâneo de diuréticos potentes, como o ácido etacrínico ou a furosemida. Ter em conta a possibilidade de bloqueio neuromuscular e paragem respiratória sempre que se use simultaneamente com anestésicos ou bloqueadores neuromusculares. Os sais de cálcio podem neutralizar esse efeito.

Evitar a associação com analgésicos opiáceos uma vez que podem aumentar a depressão respiratória e inclusive provocar apneia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A inocuidade durante a gravidez não foi demonstrada. A relação risco-benefício em grávidas deve estudar-se cuidadosamente quando se pretenda administrar a tobramicina em pacientes com infeções em risco de vida ou quando tratamentos alternativos se tenham demonstrado ineficazes.

Apenas pequenas quantidades de tobramicina foram encontradas no leite materno após administração do fármaco em mães a amamentar. Deverá ser avaliado o possível benefício-risco relativamente à sua administração durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tobramicina Labesfal contém metabissulfito de sódio (E 223).

Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Tobramicina Labesfal contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola de 2 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tobramicina Labesfal

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

Pode usar-se pela via intramuscular ou intravenosa, recomendando-se a via intravenosa nas situações especiais, como por exemplo, shock, perturbações hemáticas, queimaduras graves ou distrofias musculares. A dose é a mesma para ambas as vias.

Hidratar bem os pacientes durante o tratamento. Utilizar cuidadosamente em pacientes com perturbações musculares, como miastenia gravis ou Parkinson, pois o efeito curarizante da tobramicina pode agravar a debilidade muscular. Nas sobreinfecções por germes resistentes, suspender o tratamento e fazer a terapêutica adequada.

A dose recomendada é:

Via intramuscular

Pacientes com função renal normal:

ADULTOS: 3 mg/kg/dia, administrados em 3 doses iguais a cada 8 horas. Nas infeções muito graves, até 5 mg/kg/dia, em 3 ou 4 doses, que se reduzirão logo que possível.

CRIANÇAS: 6 a 7,5 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses.

PREMATUROS ou RECÉM-NASCIDOS com menos de 1 semana: Até 4 mg/kg/dia, em 2 doses, cada 12 horas. O tratamento durará 7 a 10 dias. Em caso de maior duração vigiar as funções renal, auditiva e vestibular.

Pacientes com função renal alterada: Sendo possível, determinar os níveis séricos de tobramicina administrando 1 mg/kg de peso.

Em função dos níveis séricos ajustar a dose ou aumentar os intervalos de administração.

Recomenda-se o seguinte esquema posológico:

| Ureia sérica mg % | Creatinina sérica mg % | Clearance creatinina mg % | Dose cada 8 horas | | Intervalos dosificação normal |
|----------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|------------|-------------------------------|
| | | | 50 – 60 kg | 60 – 80 kg | |
| < 42 | < 1,3 | > 70 | 60 mg | 50 mg | Cada 8 horas |
| 42 – 74 | 1,4 – 1,9 | 69 – 40 | 30 – 60 mg | 50 – 80 mg | Cada 12 horas |
| 75 – 105 | 2,0 – 3,3 | 39 – 20 | 20 – 25 mg | 30 – 45 mg | Cada 18 horas |
| 106 – 140 | 3,4 – 5,3 | 19 – 10 | 10 – 18 mg | 15 – 24 mg | Cada 24 horas |
| 141 – 160 | 5,4 – 7,5 | 9 – 5 | 5 – 9 mg | 7 – 12 mg | Cada 36 horas |

| | | | | | |
|-------|------|-----|--------------|--------------|---------------|
| > 160 | >7,6 | < 4 | 2,5 – 4,5 mg | 3,5 – 6,0 mg | Cada 48 horas |
|-------|------|-----|--------------|--------------|---------------|

Via intravenosa

Cada dose de Tobramicina Labesfal é diluída em 50-100ml de solução salina ou solução de glicose a 5% para obter uma concentração de tobramicina que não supere 1mg/ml administrando-se gota a gota, durante 20 a 60 minutos. Não se recomendam períodos inferiores a 20 minutos para não ultrapassar níveis séricos de 12 microgramas/ml.

Se utilizar mais Tobramicina Labesfal do que deveria

Em caso de reação tóxica por sobredosagem ou acumulação, a diálise peritoneal ou a hemodiálise podem favorecer a eliminação da tobramicina. Em caso de reação de hipersensibilidade, suspender o medicamento e aplicar tratamento específico e adequado à natureza e intensidade da reação (anti-histamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc.).

Caso se tenha esquecido de utilizar Tobramicina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Tobramicina Labesfal

Não deve parar o tratamento a menos que o seu médico o recomende.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os aminoglicosídeos, classe a que pertence a Tobramicina Labesfal podem provocar oto e nefrotoxicidade particularmente quando se utilizam doses elevadas durante um período de tempo prolongado.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade de cada classe de frequência.

Afeções do ouvido e do labirinto

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Ototoxicidade

Doenças renais e urinárias

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Nefrotoxicidade

Afeções músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Bloqueio neuromuscular

Doenças endócrinas, do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$):
Hipomagnesemia, hipocaliémia e hipocalcémia.

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$):
Diarreia e náuseas

Raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$):
Colite pseudomembranosa

Afeções hepatobiliares
Pouco frequentes ($> 1/1000$, $<1/100$):
Aumento das transaminases (GOT/GTO), LDH e bilirrubina

Doenças do sistema nervoso
Raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$):
Delirium, psicose

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$):
Eritema cutâneo e urticária

Muito raros ($< 1/10000$):
Dor local após administração intramuscular

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. através dos contactos abaixo. 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 Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Labesfal

- A substância ativa é a tobramicina. Cada ml de solução injetável contém 50 mg de tobramicina (sob a forma de sulfato).
- Os outros componentes (excipientes) são: fenol, metabissulfito de sódio (E 223), edetato dissódico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tobramicina Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro âmbar tipo I de 2 ml, contendo 100 mg de tobramicina (sob a forma de sulfato), em embalagens de 1, 3, 5, 10 e 100 ampolas de 2ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato. Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

