

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tobramicina Teva, 300 mg/ 5 ml Solução para inalação por nebulização

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, 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:

O que é Tobramicina Teva e para que é utilizada

O que precisa de saber antes de utilizar Tobramicina Teva

3. Como utilizar Tobramicina Teva

4. Efeitos indesejáveis possíveis

5. Como conservar Tobramicina Teva

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tobramicina Teva e para que é utilizada

Tobramicina Teva contém um medicamento denominado tobramicina. Tobramicina é um antibiótico aminoglicosídeo.

Tobramicina Teva é utilizada em doentes com idade igual ou superior a seis anos com fibrose quística, para tratar infeções respiratórias causadas por uma bactéria denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Quando inala tobramicina, 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 elimina a bactéria que provoca 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 Teva

Não utilize Tobramicina Teva

se tem alergia à tobramicina, a qualquer tipo de antibiótico aminoglicosídeo ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 ou farmacêutico antes de utilizar Tobramicina Teva se tem ou alguma vez teve alguma das seguintes situações:

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 (substância que tossiu)

Franqueza 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 usar Tobramicina Teva.

A inalação de medicamentos pode causar aperto no peito, pieira e isto pode também acontecer com tobramicina. O seu médico irá supervisionar a sua primeira administração de Tobramicina Teva e irá verificar 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 Teva.

Se está a tomar Tobramicina Teva, 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 Teva pode ser utilizado por crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos. Não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

Idosos

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

Outros medicamentos e Tobramicina Teva

Fale com 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 Teva:

Furosemida ou ácido etacrínico, diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água)

Ureia ou manitol intravenoso

Outros medicamentos que possam afectar o seu sistema nervoso, o 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, tacrolimus, 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 franqueza muscular ou agravar esta condição

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

Não deve misturar ou diluir Tobramicina Teva 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. cinesiterapia
3. outros medicamentos inalados
4. depois Tobramicina Teva.

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

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não é conhecido se a inalação deste medicamento durante a gravidez causa efeitos indesejáveis. Quando administrada por via injetável, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídicos podem provocar lesões nos bebés antes do seu nascimento, tais como surdez.

Amamentação

Desconhece-se se tobramicina inalada pode ser detectada no leite materno na dose recomendada. 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

Este medicamento não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Tobramicina  Teva

Para via inalatória.

Tome sempre este medicamento 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.

Após tomar o seu medicamento durante 28 dias, deve fazer um intervalo de 28 dias durante os quais não toma Tobramicina Teva, 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 de 28 dias alternado com 28 dias sem tratamento.

ON Tobramicina Teva	OFF Tobramicina Teva
Utilize Tobramicina Teva duas vezes por dia, todos os dias durante 28 dias	Não utilize Tobramicina Teva nos próximos 28 dias

Repetir o ciclo

Se tomar mais Tobramicina Teva do que deveria

Se inalar demasiada quantidade de tobramicina pode ficar com uma voz muito rouca. Assegure-se de que informa o seu médico logo que possível.

Se engolir acidentalmente Tobramicina Teva, informe o seu médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Tobramicina Teva

Se se esquecer de tomar Tobramicina Teva 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.

Se parar de tomar Tobramicina Teva

Não deve parar de tomar Tobramicina Teva até ter completado o ciclo de tratamento ou se a interrupção for recomendada pelo seu médico

Instruções para utilização de Tobramicina Teva

Esta secção do folheto explica como utilizar, manusear e que cuidados a ter com Tobramicina Teva. Por favor, leia cuidadosamente e siga estas instruções.

Equipamento de que necessita para a inalação de Tobramicina Teva

Tobramicina Teva deverá ser utilizada com um nebulizador reutilizável PARI LC PLUS limpo e seco e com um compressor adequado. Aconselhe-se junto do seu médico ou fisioterapeuta sobre qual o compressor a utilizar. O seu médico ou fisioterapeuta poderá aconselhá-lo sobre o uso adequado do seu medicamento e sobre qual o equipamento de que necessita.

Poderá precisar de diferentes nebulizadores para a inalação de outros medicamentos para a fibrose quística.

Antes de utilizar Tobramicina Teva, assegure-se de que tem as seguintes peças:

Ampola de Tobramicina Teva

Nebulizador reutilizável PARI LC PLUS

Compressor adequado

Tubo para ligar o nebulizador e o compressor

Papel ou toalhas de pano limpos

Molas para o nariz (se necessário)

Antes de utilizar o medicamento, deverá verificar se o nebulizador e compressor estão a funcionar corretamente, segundo as instruções do fabricante.

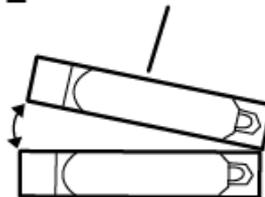
Preparação do medicamento para inalação

Lavar bem as mãos com água e sabão.



Cada saqueta contém 4 ampolas. (saqueta, remover uma ampola e colocar a saqueta no frigorífico.

2 par de ampolas



Dispor as peças do nebulizador PARI LC PLUS num papel ou toalha limpos e secos.

Deverá ter as seguintes peças:

Topo do nebulizador

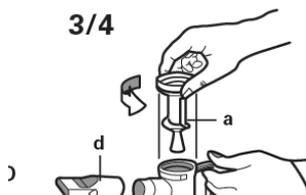
Base do nebulizador

Tampa da válvula inspiratória

Aplicador bucal

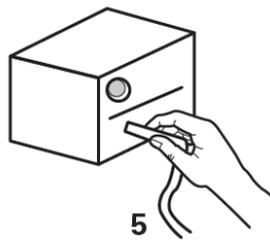
Tubo.

3/4



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.



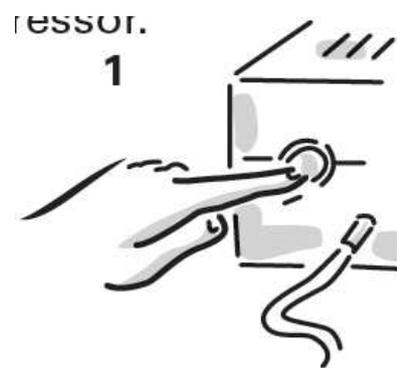
Abra a ampola segurando na sua base com uma mão e girando o topo com a outra mão. Tenha cuidado para não entornar a ampola antes de estar pronto para a esvaziar para a base do nebulizador.



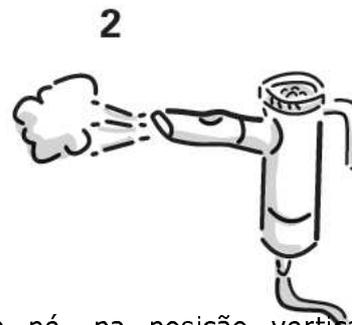
Substitua a parte superior do nebulizador. Gire a parte superior no sentido dos ponteiros do relógio até estar seguramente encaixado ao topo do nebulizador. Encaixe o aplicador bucal à saída do nebulizador. Encaixe a tampa da válvula inspiratória no topo do nebulizador. A tampa da válvula inspiratória deve encaixar adequadamente (confirme com o folheto do nebulizador PARI LC PLUS). Ligue o encaixe do tubo à saída da base do nebulizador, mantendo o nebulizador na posição vertical. Pressione firmemente o tubo à saída de ar do nebulizador.

Tomar o seu medicamento

Ligue o compressor.



Verifique se sai um vapor contínuo do aplicador bucal. 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.

3/4



Coloque o bucal entre os dentes e por cima da língua. Respire normalmente através da boca (poderá usar uma mola para o nariz para ajudar). Tente não bloquear o fluxo de ar com a língua.

Continue até que a totalidade de Tobramicina Teva seja consumido e que não se produza mais vapor.

Por favor lembre-se de limpar e desinfetar o seu nebulizador após o tratamento. Nunca deve usar um nebulizador sujo ou entupido. Não deve partilhar o seu nebulizador com outras pessoas.

O tratamento deverá ter uma duração de cerca de 15 minutos. Poderá ouvir um crepitar quando o recipiente do nebulizador estiver vazio. 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.

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 manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver algum dos efeitos seguintes, pare o tratamento com o Tobramicina Teva 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 Teva. 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 pinga no nariz, espirros

Alteração na voz (rouquidão)

Descoloração da substância que tossiu (expetoração)

Doença pulmonar

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

Dores de ouvidos

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 Teva 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 Teva, 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, 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 Teva

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C -8 °C). Não congelar. Pode conservar as saquetas (abertas ou fechadas) a temperatura ambiente (não conservar acima de 25 °C) até 28 dias. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Nunca conservar uma ampola aberta. Uma vez aberta, a ampola deve ser imediatamente utilizada, e qualquer produto remanescente eliminado.

Não utilize este medicamento se detetar qualquer sinal visível de deterioração (se a solução estiver turva ou se apresentar resíduos). A solução de Tobramicina Teva pode ser ligeiramente amarelada, podendo-se observar algumas variações na cor, o que não aponta para qualquer perda de atividade se o produto tiver sido conservado em conformidade com as recomendações.

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 Teva

A substância ativa é a tobramicina. Cada ampola unidose de 5 ml contém 300 mg de tobramicina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido sulfúrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Tobramicina Teva e conteúdo da embalagem

Tobramicina Teva é uma solução límpida ligeiramente amarelada. Tobramicina Teva encontra-se disponível em ampolas unidose de 5 ml.

4 ampolas são acondicionadas numa saqueta selada. Cada embalagem contém 14 (56 ampolas), 28 (112 ampolas) ou 42 (168 ampolas) saquetas, sendo suficientes para 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

2031 GA Harlem
Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Dinamarca	Tobramycin TEVA
Alemanha	Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler
Irlanda	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution
Itália	Tobramicina Teva, soluzione da nebulizzare
Portugal	Tobramicina Teva
Espanha	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml solución para inhalador
Países Baixos	Tobramycine Sterineb 300 mg/5 ml, vernevelossing
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Tymbrineb 300 mg/5 ml Nebuliser Solution

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2022.