

PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

TOBI 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador

Tobramicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tobi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobi
3. Cómo usar Tobi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tobi y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Tobi?

Tobi contiene un medicamento denominado tobramicina, que es un antibiótico aminoglucósido.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas, como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tobi se utiliza en pacientes a partir de 6 años de edad que padecen fibrosis quística, para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por una bacteria denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobi combate la infección causada por la bacteria *Pseudomonas* en sus pulmones, y ayuda a mejorar su respiración.

Cuando usted inhala Tobi, el antibiótico puede llegar directamente a sus pulmones para combatir contra la bacteria que causa la infección. Para un mejor resultado de este medicamento, siga las instrucciones de este prospecto.

Qué es *Pseudomonas aeruginosa*?

Es una bacteria muy común que infecta prácticamente a todos los pacientes que padecen fibrosis quística en algún momento de sus vidas. Algunos de ellos no cogen esta infección hasta un momento muy avanzado en sus vidas, mientras otros la padecen muy jóvenes.

Esta una de las bacterias más dañinas para personas con fibrosis quística. Si la infección no se controla adecuadamente, puede continuar dañando sus pulmones causando problemas adicionales a su respiración.

Tobi mata la bacteria que causa infecciones en los pulmones. Esta infección se puede controlar con éxito si el problema se aborda en una fase temprana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobi

No use Tobi:

- si es alérgico a tobramicina, a cualquier antibiótico aminoglucósido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de estos casos mencionados anteriormente le aplica, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Consulte con su médico si cree que puede ser alérgico.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tobi si sufre o si alguna vez ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- Problemas de audición (incluyendo zumbido de oídos y mareos).
- Problemas de riñón
- Dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos, opresión en el pecho
- Sangre en su esputo (sustancia que expectora)
- Debilidad muscular que dura o empeora con el tiempo, síntomas mayoritariamente relacionados con la condición de miastenia o enfermedad de Parkinson.

Si alguno de estos casos le aplica, informe a su médico antes de usar Tobi.

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y sibilancias y esto puede ocurrir con Tobi. Su médico supervisará su primera dosis de Tobi y controlará su función pulmonar antes y después de la dosis. Si usted no lo está haciendo, puede que su médico le haga utilizar un broncodilatador (p.ej. salbutamol), antes de usar Tobi.

Si usted está usando Tobi, las cepas de *Pseudomonas* pueden volverse con el tiempo resistentes al tratamiento. Esto significa que con el tiempo, el medicamento puede no funcionar tan bien como debería. Consulte con su médico si está preocupado por este tema.

Si la administración es mediante inyección, tobramicina puede causar en alguna ocasión pérdida de cabello, mareo y daño renal y puede perjudicar al feto.

Niños y adolescentes

Tobi se puede administrar a niños y adolescentes a partir de 6 años de edad. Tobi no se puede administrar a niños menores de 6 años.

Personas de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor de 65, su médico puede realizarle pruebas adicionales para decidir si Tobi es un tratamiento correcto para usted.

Uso de Tobi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar los siguientes medicamentos mientras esté usando Tobi:

- Furosemida o ácido etacrínico, diuréticos
- Urea o manitol
- Otros medicamentos que pueden dañar su sistema nervioso, riñones u oídos.

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la aparición de efectos perjudiciales si se le administran mientras usted está recibiendo **inyecciones** de tobramicina:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas: estos medicamentos pueden dañar sus riñones.
- Compuestos de platino (tales como carboplatino y cisplatino): estos medicamentos pueden dañar sus riñones u oídos.
- Anticolinesterasas, (tales como neostigmina y piridostigmina), o toxina botulínica: estos medicamentos pueden causar la aparición o empeoramiento de debilidad muscular.

Si está tomando uno o más de los medicamentos descritos anteriormente, coméntelo con su médico antes de usar Tobi.

No debe mezclar ni diluir Tobi con ningún otro medicamento en su nebulizador.

Si usted está tomando varios tratamientos diferentes para la fibrosis quística, debe hacerlo en el siguiente orden:

1. tratamiento broncodilatador, tal como salbutamol
2. fisioterapia torácica
3. otros medicamentos para inhalar
4. Tobi al final.

Compruebe así mismo este orden con su médico.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte con su médico la posibilidad de que este medicamento pueda causarle algún daño a usted o al feto.

Se desconoce si al inhalar este medicamento cuando se está embarazada causa efectos adversos.

Cuando se administra mediante inyección, tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño en un feto, tal como sordera.

Si usted está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tobi no debe afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.


3. Cómo usar Tobi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

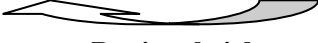
Qué cantidad de este medicamento debe usar y cada cuánto lo debe usar

- La dosis recomendada es la misma para todas las personas a partir de 6 años.
- Utilice **dos** ampollas cada día, durante 28 días. Inhale el contenido completo de una ampolla por la mañana y otra por la noche. Idealmente, debe haber un intervalo de 12 horas entre dosis.
- Debe dejar un periodo **mínimo de 6 horas** entre las dos inhalaciones de Tobi.
- Después de tomar su medicamento durante 28 días, tendrá entonces un intervalo de 28 días en el cual no debe inhalar ninguna dosis de Tobi, antes de empezar otro ciclo.

- Es importante que mantenga el uso del producto dos veces cada día durante su periodo de tratamiento de 28 días y que mantenga los **ciclos de 28 días de tratamiento, 28 días de descanso**.



CON TOBI	SIN TOBI
Tome Tobi dos veces al día, cada día durante 28 días.	No tome Tobi durante los próximos 28 días



Repita el ciclo

Si usa más Tobi del que debe

Si inhala demasiado Tobi la voz se le puede volver muy ronca. Asegúrese de informar a su médico tan pronto como sea posible. Si traga Tobi, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Si olvidó usar Tobi

Si olvidó usar Tobi y faltan como mínimo 6 horas para la siguiente dosis, tome una nueva dosis lo antes posible. En caso contrario, espere a la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Instrucciones para el uso de Tobi

Esta parte del prospecto explica cómo usar, cuidar y manejar Tobi. Lea y siga detalladamente estas instrucciones.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

El equipo que necesita para inhalar Tobi

Tobi debe utilizarse con un nebulizador reutilizable, limpio y seco.

El nebulizador LC PLUS (fabricado por PARI GmbH) es adecuado para usar con Tobi.

Su médico o fisioterapeuta puede aconsejarle sobre el uso correcto de Tobi y el equipo que necesita. Puede necesitar diferentes nebulizadores para sus otros medicamentos inhalados para fibrosis quística.

Preparación de Tobi para inhalar

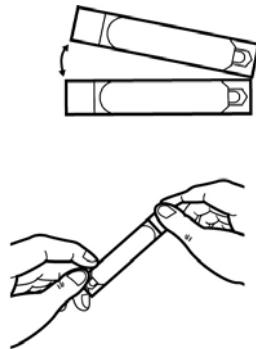
- Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Cada bolsa de aluminio de Tobi contiene una bandeja con 14 ampollas. Corte o rasgue la bolsa. Retire una ampolla de Tobi de la bandeja tirando suavemente de la lengüeta inferior para separarla del resto de ampollas. Vuelva a poner la bandeja en la bolsa de aluminio y guárdela en la nevera.
- Extienda las piezas de su nebulizador sobre una toalla de papel o de tela limpia y seca.
- Asegúrese que tiene el compresor adecuado y el tubo para conectar el nebulizador y el compresor.
- Siga con cuidado las instrucciones adecuadas para el uso de su modelo de nebulizador, debe leer el manual de instrucciones que el fabricante adjunta con el nebulizador. Compruebe que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de empezar a usar su medicamento.

Uso de Tobi con LC PLUS (PARI GmbH)

Para instrucciones más detalladas sobre el uso y cuidado del nebulizador, lea el manual de instrucciones que se adjunta con el PARI LC PLUS.

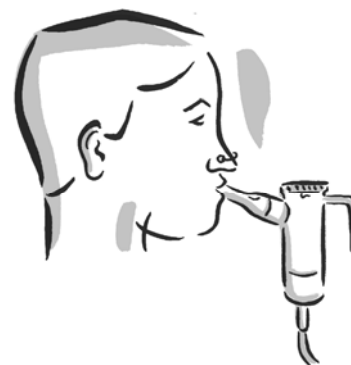
1. Retire la parte superior del nebulizador haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj y levantándola. Coloque dicha parte superior sobre la toalla y ponga el cartucho del nebulizador de pie sobre la toalla.
2. Conecte uno de los extremos del tubo a la salida de aire del compresor. Asegúrese de que el tubo ajusta perfectamente. Conecte el compresor a la toma de corriente.

3. Abra la ampolla de Tobi sujetando la lengüeta inferior con una mano y separando con la otra mano la punta superior, torciéndola. Vacíe todo el contenido de la ampolla en el cartucho del nebulizador.



4. Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador, fije la boquilla y coloque la tapa de la válvula de inspiración en el nebulizador. Conecte entonces el compresor tal y como se indica en el manual de instrucciones de su nebulizador PARI LC PLUS.
5. Encienda el compresor. Verifique que haya una neblina constante saliendo de la boquilla. Si no hay neblina, controle todas las conexiones del tubo y si está funcionando debidamente el compresor.
6. Siéntese o póngase de pie, de manera que pueda respirar normalmente.

7. Coloque la boquilla entre sus dientes y sobre la punta de la lengua. Respire normalmente, pero sólo por la boca (posiblemente le sea útil la pinza para la nariz). Trate de no bloquear el flujo del aire con la lengua.



8. Continúe hasta que todo el Tobi se haya consumido y no se produzca más neblina. La inhalación completa debe durar alrededor de 15 minutos. Es posible que escuche un sonido de gorgoteo cuando el recipiente del nebulizador esté vacío.
9. **Acuérdese de limpiar y desinfectar su nebulizador después del tratamiento de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No debe usar nunca un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.**

Si le interrumpen, o si necesita toser o descansar durante la administración, apague el compresor para no desperdiciar el medicamento.

Vuelva a encender el compresor cuando esté usted preparado para reiniciar el tratamiento. Omita esta dosis si su próxima dosis le corresponde en menos de 6 horas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, interrumpa el uso de Tobi e **informe a su médico inmediatamente**:

- Dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos y opresión en el pecho
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria y picor

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, **informe a su médico inmediatamente**:

- Pérdida de audición (el zumbido en los oídos es una señal de peligro potencial de pérdida de audición), ruidos (como silbidos) en los oídos

Su enfermedad pulmonar de base puede empeorar mientras esté usando Tobi. Esto puede ser debido a falta de eficacia. Informe a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Goteo o congestión nasal, estornudos
- Alteración de la voz (ronquera)
- Decoloración de la sustancia que expectora (esputo)
- Empeoramiento de los resultados de las pruebas de la función pulmonar

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Algunos efectos adversos son frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Sensación de malestar general
- Dolor muscular
- Alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar (laringitis)

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Otros efectos adversos:

- Picor
- Erupción cutánea con picor
- Erupción cutánea
- Pérdida de la voz
- Sentido del gusto alterado
- Dolor de garganta

Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico**.

Si usted ha recibido Tobi al mismo tiempo o después de ciclos repetidos de tobramicina u otros antibióticos aminoglucósidos inyectados, se ha notificado pérdida de audición como efecto secundario. Las inyecciones de tobramicina u otros aminoglucósidos pueden causar reacciones alérgicas, problemas de audición y problemas renales.

Los pacientes con fibrosis quística presentan varios síntomas propios de la enfermedad. Estos pueden incluso presentarse mientras se está tomando Tobi pero no deberían ser más frecuentes o parecer peores que antes del tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Tobi

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en la bolsa, o impreso en la ampolla.
- No utilice este medicamento si observa que se vuelve turbio o si hay partículas en la solución.
- **Conservar en nevera** (entre 2°C y 8°C). Si usted no dispone de nevera (por ejemplo durante el transporte del medicamento) puede mantener las bolsas de aluminio (abiertas o cerradas) a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante un tiempo máximo de 28 días.
- No utilice las ampollas de Tobi si las ha conservado a temperatura ambiente durante más de 28 días.
- Conservar la ampolla en el embalaje original, para protegerlo de la luz. Este medicamento suele presentar un color amarillo claro, que puede variar y algunas veces puede ser amarillo oscuro. Esto no afecta a la actividad de este medicamento, siempre que se sigan las instrucciones de conservación.

No debe conservar jamás una ampolla abierta. Una vez abierta una ampolla debe usarse inmediatamente y cualquier resto de producto debe ser desechado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tobi

- El principio activo es tobramicina. Una ampolla contiene 300 mg de tobramicina como dosis única.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido sulfúrico (para ajustar el nivel de acidez).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobi es una solución transparente, ligeramente amarilla que se presenta en una ampolla lista para usar. Las ampollas están envasadas en bolsas de aluminio, una bolsa de aluminio contiene 14 ampollas que corresponden a 7 días de tratamiento.

Tobi está disponible en envases de 56, 112 ó 168 ampollas, los cuales son suficientes para uno, dos o tres ciclos de tratamiento, respectivamente.

Puede que todos los tamaños de envases no estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Wemblehurst Road,

Horsham, West Sussex RH12 5AB (Reino Unido)

o

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429-Nuremberg (Alemania)

Para información adicional llame:

Tel.: +34 93 306 47 21

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>