

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Bramitob 300 mg/4ml solución para inhalación por nebulizador
Tobramicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

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

1. Qué es BRAMITOB y para qué se utiliza

Bramitob contiene tobramicina, un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos, útil para combatir las infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

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.

Bramitob se utiliza para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística ocasionadas por un tipo de bacteria llamada *Pseudomonas*. Este medicamento destruye las bacterias y le ayuda a mejorar la respiración. *Pseudomonas* es una bacteria muy común que infecta a casi todos los pacientes con fibrosis quística en algún momento de su vida. Algunas personas no contraen esta infección hasta una edad avanzada, mientras que otras la contraen siendo muy jóvenes. Si no se trata debidamente, la infección seguirá dañando los pulmones y causará problemas adicionales. Bramitob se administra por vía inhalatoria, permitiendo que la tobramicina llegue directamente a los pulmones para combatir las bacterias que provocan la infección.

Bramitob está indicado sólo para pacientes mayores de 6 años.

Con el fin de obtener un resultado óptimo debe utilizar este medicamento tal y como se le ha indicado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRAMITOB

No use Bramitob:

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

- Si está tomando algún medicamento de los que se mencionan en la sección “**Uso de Bramitob con otros medicamentos**”.

Advertencias y precauciones

Bramitob contiene tobramicina que pertenece a un grupo de medicamentos que, de forma ocasional, pueden provocar pérdida de la capacidad auditiva, mareo y lesiones en sus riñones (**vea la sección 4 "Posibles efectos adversos"**). Informe a su médico si experimenta alguno de los trastornos siguientes:

- Si siente opresión en el pecho después de utilizar Bramitob. Su médico supervisará la administración de la primera dosis de Bramitob y comprobará la función pulmonar antes y después de dicha administración. Si aún no utiliza un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), su médico puede indicarle que lo use antes de la administración de Bramitob.
- Si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de trastornos neuromusculares tales como parkinsonismo u otras alteraciones caracterizadas por debilidad muscular, incluyendo miastenia gravis.
- Si alguna vez ha sufrido problemas de riñón. Antes de utilizar Bramitob, es posible que su médico compruebe si su función renal es adecuada mediante una prueba en muestras de orina o sangre. Es posible que su médico controle dicha función regularmente a lo largo del tratamiento.
- Si alguna vez ha experimentado zumbidos en los oídos, cualquier otra afección auditiva o mareo es posible que su médico compruebe su capacidad auditiva antes de la administración de Bramitob o en cualquier momento a lo largo del tratamiento.
- Si detecta la presencia de sangre en el esputo. La inhalación de medicamentos puede provocar tos, y es posible que su médico le indique la necesidad de interrumpir el tratamiento con Bramitob hasta que casi no se presenten restos de sangre en el esputo, o hasta que éstos desaparezcan por completo.
- Si está preocupado porque Bramitob no es tan efectivo como debiera. Las bacterias a veces pueden desarrollar resistencia al tratamiento antibiótico.

Uso de Bramitob con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No use Bramitob si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan el volumen de orina) que contengan furosemida o ácido etacrínico, sin consultarlo con su médico.
- No use Bramitob si está tomando urea o manitol (medicamentos que se emplean para tratar enfermedades graves en pacientes hospitalizados).
- Algunos medicamentos pueden producir lesiones en el riñón o en el oído que podrían verse agravadas por el tratamiento con Bramitob.

Es posible que mientras recibe tratamiento con Bramitob inhalado reciba también inyecciones de tobramicina u otros aminoglucósidos. La administración de estas inyecciones debe evitarse mientras esté tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación ya que pueden provocar un aumento de los bajos niveles corporales de aminoglucósidos ocasionados por la inhalación de Bramitob:

- amfotericina B, cefalotina, polimixinas (fármacos para el tratamiento de infecciones por bacterias y por hongos)
- ciclosporina, tacrolimus (fármacos para el control de la respuesta inmune en pacientes con algún trasplante)
- compuestos de platino utilizados para el tratamiento del cáncer (por ejemplo, carboplatino y cisplatino)
- medicamentos con actividad anticolinesterasa utilizados para relajar los músculos (por

ejemplo, neostigmina y piridostigmina), toxina botulínica
Si éste fuese su caso, debe informar a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Bramitob presenta una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.
En raras ocasiones, Bramitob puede provocar mareos. En consecuencia, es posible que Bramitob pueda afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar BRAMITOB

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Las instrucciones de uso de Bramitob se incluyen después de la sección de Dosificación.

No mezcle ni diluya Bramitob con otros medicamentos en el nebulizador.

Si está recibiendo diferentes tratamientos para la fibrosis quística, úselos en el siguiente orden:

- broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), a continuación
- fisioterapia respiratoria, a continuación
- otros medicamentos inhalados, por último
- Bramitob

Consulte el orden indicado con su médico.

Bramitob debe usarse con un nebulizador reutilizable PARI LC PLUS o PARI LC SPRINT (sólo para su uso personal), limpio y seco, junto con un compresor adecuado. Solicite información a su médico o fisioterapeuta sobre qué compresor es el mejor en su caso.

El envase unidosis Bramitob debe abrirse justo antes de su uso. Cualquier solución que no se utilice debe desecharse inmediatamente.

Dosificación:

- La dosis (un envase de 4 ml) es la misma para todas las personas a partir de los 6 años de edad.
- Utilice **dos** envases al día durante 28 días. Inhale el contenido de un envase por la mañana y el del otro por la noche. Debe dejar un intervalo de 12 horas entre cada dosis.
- Posteriormente, descanse durante 28 días sin tomar el medicamento antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento de 28 días.
- Es importante que utilice el medicamento dos veces al día durante los 28 días de tratamiento, y que respete los **ciclos de 28 días con tratamiento seguidos de 28 días sin tratamiento** con Bramitob. Continúe utilizando Bramitob de esta manera hasta que su médico le diga que pare.

Si usa más Bramitob del que debe

Si inhala demasiado Bramitob su voz puede volverse ronca. Comuníquese a su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Bramitob

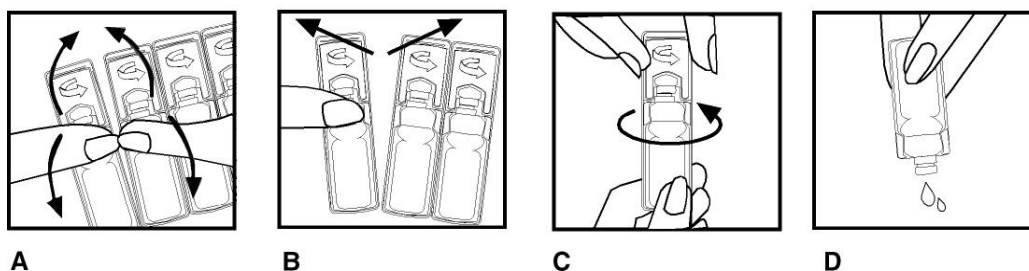
- Si faltan más de 6 horas hasta la próxima dosis (envase), utilice Bramitob ahora.
- Si faltan menos de 6 horas hasta la próxima dosis (envase), sátese esta dosis (envase).

Continúe con la dosis siguiente de una manera normal.

Instrucciones de uso:

Bramitob debe utilizarse únicamente en un nebulizador, no lo utilice de ninguna otra manera.

1. Lávese bien las manos con agua y jabón antes de abrir el envase unidosis según las siguientes instrucciones.
2. Doble el envase unidosis hacia delante y hacia atrás (figura A).
3. Separe cuidadosamente un nuevo envase de la tira, primero desde arriba y luego por el medio (figura B), dejando el resto en la envoltura de aluminio.
4. Abra el envase unidosis girando la parte superior en el sentido que indica la flecha (figura C).
5. Apriete suavemente el envase para transferir su contenido a la cámara del nebulizador (figura D).



6. Conecte el compresor.
7. Compruebe que la niebla que sale de la boquilla sea uniforme.
8. Sitúese de pie o sentado para poder respirar normalmente.
9. Coloque la boquilla entre los dientes y la parte superior de la lengua. Respire con normalidad, aunque solamente por la boca (puede emplear pinzas de nariz a modo de ayuda). Intente no bloquear el flujo de aire con la lengua.
10. Continúe hasta consumir la totalidad de Bramitob, lo que ocurre al cabo de aproximadamente 15 minutos.
11. Si alguien le interrumpe, o necesita toser o descansar durante la administración del medicamento, apague el compresor para ahorrar medicamento. Vuelva a conectar el compresor cuando esté listo para iniciar el tratamiento.

Si todavía tiene dudas sobre cómo utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Mantenimiento del nebulizador y compresor:

Siga las instrucciones del fabricante relativas al mantenimiento y uso del nebulizador y compresor.

4. Posibles efectos adversos

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

Si desconoce alguno de los efectos adversos que se mencionan abajo, pídale a su médico que se los explique.

Los efectos adversos más **frecuentes** de Bramitob que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas son: tos y ronquera.

Los efectos adversos **poco frecuentes** de Bramitob que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas son: úlceras en la boca (debidas a infección por candida), vértigo, sordera, incremento de la cantidad de saliva, inflamación de la lengua, sarpullido, dolor de garganta y alteración del análisis de la función

del hígado (incremento en sangre de las enzimas hepáticas), respiración con silbidos, náuseas, sequedad de la mucosa, presencia de sangre en el esputo, orofaringitis (inflamación de la garganta), dolor en el pecho, pérdida de audición, dolor de cabeza, dificultad en la respiración, debilidad, mayor producción de esputo (sustancia que se excreta al toser), dolor gástrico e infecciones causadas por hongos (fúngicas).

Los efectos adversos **raros** que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: pérdida de apetito, zumbidos en los oídos, opresión en el pecho o dificultad para respirar, pérdida de voz, sangrado nasal, secreción nasal, úlceras en la boca, vómitos, alteraciones del gusto, asma, mareo, pérdida de fuerza, fiebre y dolor y laringitis (alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar).


Los efectos adversos **muy raros** que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son: hinchazón de los ganglios linfáticos, somnolencia, problemas auditivos, dolor de oídos, respiración rápida y profunda (hiperventilación), inflamación de los senos nasales (sinusitis), diarrea, reacciones alérgicas incluyendo urticaria y prurito, deficiencia de oxígeno disponible en la sangre y en tejidos corporales (hipoxia), dolor de espalda, dolor, molestias abdominales y sensación de malestar general.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BRAMITOB

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Sólo para uso individual. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior al lado de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. También puede usar Bramitob aunque el color de la solución haya variado.
Caducidad en uso: Las bolsas de Bramitob (intactas o abiertas) pueden conservarse hasta 3 meses a una temperatura no superior a 25°C.
- Conserve los envases en la nevera (entre 2°C y 8°C). En caso de no disponer de nevera y para el transporte puede conservar los envases durante 3 meses a una temperatura por debajo de 25°C.
- Guarde los envases en el embalaje original para protegerlos de la luz.
- Después de la apertura del envase unidosis, úselo inmediatamente.
- Después de la primera administración, deseche el envase unidosis utilizado inmediatamente.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bramitob

El principio activo es tobramicina. Cada 4 ml del envase unidosis contienen 300 mg de tobramicina.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido sulfúrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bramitob se presenta como una solución transparente amarillenta.

Bramitob solución para nebulización se presenta en envases unidos de 4 ml. Cada bolsa sellada contiene 4 envases, en tamaños de envase de 4, 16, 28 ó 56 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Chiesi España, S.A., Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10 – 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 -43122- Parma, Italia

ó

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (Italia).

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Bramitob

República Checa: Bramitob

Alemania: Bramitob

Grecia: Bramitob

Hungría: Bramitob

Irlanda: Bramitob

Italia: Tobrineb

Holanda: Bramitob

Polonia: Bramitob

Portugal: Bramitob

República Eslovaca: Bramitob

España: Bramitob

Reino Unido: Bramitob

Este prospecto fue aprobado en Octubre de 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>.