

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
TOBRINEB 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tobrineb y para qué se utiliza
2. Antes de usar Tobrineb
3. Cómo usar Tobrineb
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobrineb
6. Información adicional

1. QUÉ ES TOBRINEB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tobrineb 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.

Tobrineb 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. Tobrineb se administra por vía inhalatoria, permitiendo que la tobramicina llegue directamente a los pulmones para combatir las bacterias que provocan la infección.

Tobrineb 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. ANTES DE USAR TOBRINEB

No use Tobrineb:

- Si es alérgico (hipersensible) a la tobramicina o a cualquiera de los demás componentes de Tobrineb o a cualquier otro antibiótico aminoglucósido.

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

Tenga especial cuidado con Tobrineb:

Tobrineb 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 Tobrineb. Su médico supervisará la administración de la primera dosis de Tobrineb 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 Tobrineb.
- 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 Tobrineb, 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 Tobrineb 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 Tobrineb hasta que casi no se presenten restos de sangre en el esputo, o hasta que éstos desaparezcan por completo.
- Si está preocupado porque Tobrineb no es tan efectivo como debiera. Las bacterias a veces pueden desarrollar resistencia al tratamiento antibiótico.

Uso de otros medicamentos:

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

- No use Tobrineb si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan el volumen de orina) que contengan furosemida o ácido etacrínico, sin consultarlo con su médico.
- No use Tobrineb 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 Tobrineb.

Es posible que mientras recibe tratamiento con Tobrineb 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 Tobrineb:

- anfotericina 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 bien planea quedarse embarazada o está dando el pecho, consulte con su médico antes de usar Tobrineb.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. CÓMO USAR TOBRINEB

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tobrineb indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Las instrucciones de uso de Tobrineb se incluyen después de la sección de Dosificación.

No mezcle ni diluya Tobrineb 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
- Tobrineb

Consulte el orden indicado con su médico.

Tobrineb 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 Tobrineb 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 Tobrineb. Continúe utilizando Tobrineb de esta manera hasta que su médico le diga que pare.

Si usa más Tobrineb del que debiera:

Si inhala demasiado Tobrineb 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 Tobrineb:

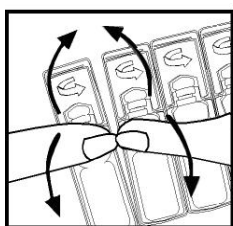
- Si faltan más de 6 horas hasta la próxima dosis (envase), utilice Tobrineb ahora.
- Si faltan menos de 6 horas hasta la próxima dosis (envase), sáltese esta dosis (envase).

Continúe con la dosis siguiente de una manera normal.

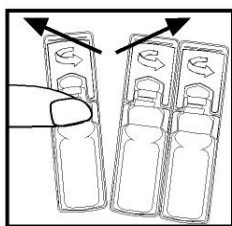
Instrucciones de uso:

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

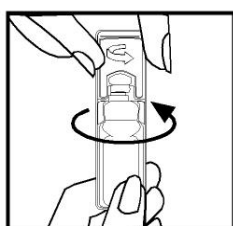
1. Lávese bien las manos con agua y jabón antes de abrir el envase unidosis según las siguientes instrucciones.
2. Doble el envase unidosis hacia delante y hacia atrás (figura A).
3. Separe cuidadosamente un nuevo envase de la tira, primero desde arriba y luego por el medio (figura B), dejando el resto 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).



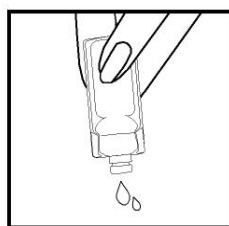
A



B



C



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 Tobrineb, 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, Tobrineb 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 Tobrineb que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas son: tos, mayor producción de esputo (sustancia que se excreta al toser) de lo habitual, ronquera, alteración de la voz.

Los efectos adversos **poco frecuentes** de Tobrineb que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 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 nasal, presencia de sangre en el esputo, dolor de garganta (orofaringitis), dolor en el pecho, pérdida de audición, dolor de cabeza, dificultad en la respiración, debilidad.

Los efectos adversos **raros** que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 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, cambios en las medidas espirométricas y laringitis (alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar).

Los efectos adversos **muy raros** que afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas son: infecciones causadas por hongos (fúngicas), 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 adormecimiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TOBRINEB

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Sólo para uso individual. No utilice Tobrineb después de la fecha de caducidad que figura 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 Tobrineb aunque el color de la solución haya variado. Caducidad en uso: Las bolsas de Tobrineb (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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tobrineb

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 inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobrineb se presenta como una solución transparente amarillenta.

Tobrineb 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:

Master Pharma, S.r.l., Via Giacomo Chiesi, 1, 43100 Parma (Italia).

Responsable de la fabricación:

Chiesi Farmaceutici SpA, 26/A Via Palermo, 43100 Parma (Italia).

ó

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

Representante Local:

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

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

Italia: Actitob

Portugal: Tobrineb

España: Tobrineb

Este prospecto fue aprobado en Octubre de 2011.

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>.