FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bramitob 300mg/4ml Soluzione da nebulizzare
tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bramitob e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bramitob
3. Come usare Bramitob
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bramitob
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bramitob e a cosa serve

Bramitob contiene un principio attivo denominato tobramicina, antibiotico appartenente ad una famiglia chiamata aminoglicosidi. Esso combatte le infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa*.

Bramitob è usato per il trattamento cronico delle infezioni polmonari causate da batteri del ceppo *Pseudomonas* in pazienti con fibrosi cistica. Uccide i batteri e aiuta a migliorare la respirazione. Lo *Pseudomonas* è un batterio molto comune che prima o poi nel corso della loro vita infetta quasi tutti i pazienti con fibrosi cistica. Alcune persone contraggono questa infezione soltanto in età avanzata mentre altri la contraggono molto giovani. Se l'infezione non è controllata adeguatamente, essa continua a danneggiare i polmoni causando ulteriori problemi. Poiché Bramitob viene assunto per via inalatoria l'antibiotico, tobramicina, può entrare direttamente nei polmoni e agire contro i batteri che causano l'infezione.
Bramitob è indicato solo per pazienti dai 6 anni di età in avanti.

Per ottenere i migliori risultati, segua attentamente le istruzioni per il corretto utilizzo del medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bramitob

Non prenda Bramitob:
- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad un altro tipo di antibiotico aminoglicosidico.
- Se sta assumendo uno dei medicinali elencati nel paragrafo sottostante, **"Altri medicinali e Bramitob"** .

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bramitob.
La tobramicina contenuta in Bramitob fa parte di un gruppo di sostanze medicinali che occasionalmente causano perdita di udito, capogiri e danno renale **(vedere anche paragrafo 4 sul retro del foglio, Possibili effetti indesiderati).** E'importante che informi il suo medico se si verifica uno dei seguenti casi:

- Se prova una sensazione di costrizione al petto dopo l'uso di Bramitob. Il suo medico terrà sotto controllo la sua prima assunzione di Bramitob e verificherà la sua funzionalità polmonare prima e dopo l'assunzione. Se non lo sta già facendo, il suo medico potrebbe consigliarle di usare un broncodilatatore (ad esempio salbutamolo) prima di usare Bramitob.
- Se ha sofferto di disturbi neuromuscolari come parkinsonismo o altre condizioni caratterizzate da debolezza muscolare, inclusa la miastenia grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha avuto esperienza in passato di problemi ai reni. Prima di inziare ad usare Bramitob, il suo medico potrebbe controllare che i suoi reni funzionino adeguatamente mediante analisi del sangue o delle urine. Il suo medico potrebbe farle ripetere regolarmente tali controlli durante il trattamento.

- Se ha avuto esperienza in passato di:
  - ronzio alle orecchie;
  - qualsiasi altro problema all'udito;
  - capogiri.

  Il suo medico potrebbe farle effettuare controlli dell'udito prima di iniziare il trattamento con Bramitob o in qualsiasi momento durante il trattamento.

- Se rileva sangue nell'espettorato. I medicinali per via inalatoria possono causare il riflesso della tosse e il suo medico potrebbe consigliarla di interrompere Bramitob finchè la quantità di sangue riscontrata nell'espettorato sia scarsa o nulla.
- Se rileva che Bramitob non è efficace come dovrebbe. I batteri alcune volte possono sviluppare resistenza a un trattamento antibiotico.

Altri medicinali e Bramitob
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Non usi Bramitob se sta assumendo diuretici (impiegati per eliminare liquidi dall'organismo aumentando la produzione di urina) contenenti furosemide o acido etacrinico, senza avere discusso di ciò con il suo medico.
- Non usi Bramitob se sta assumendo urea o mannitolo per uso endovenoso e orale (utilizzati per il trattamento di condizioni gravi in pazienti ospedalizzati).
- Alcuni altri medicinali possono alle volte provocare danni ai reni o all'udito, che potrebbero peggiorare con il trattamento con Bramitob.

Potrebbe essere trattato con iniezioni di tobramicina o altri aminoglicosidi contemporaneamente all'inalazione di Bramitob. Tali iniezioni, che potrebbero aumentare i bassissimi livelli di aminoglicoside nel corpo causati dall'inalazione di Bramitob, si devono evitare quando si stanno assumendo i seguenti medicinali:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixina
- Composti del platino (per esempio, carboplatino e cisplatino)
- Anticolinesterasici (per esempio, neostigmina e piridostigmina), tossina botulinica

Se si verifica uno di questi casi, deve informare il suo medico.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bramitob ha una modesta influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In rari casi Bramitob può causare capogiri. È quindi possibile che Bramitob abbia effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Bramitob

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Le istruzioni per l'uso di Bramitob sono riportate dopo il paragrafo "Dose".

Non diluisca o misceli Bramitob nel nebulizzatore con nessun altro medicinale.

Se sta seguendo altri trattamenti per la fibrosi cistica, deve farlo nel seguente ordine:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- broncodilatatore (es. salbutamolo), in seguito
- fisioterapia toracica, in seguito
- altri farmaci per via inalatoria, in seguito
- Bramitob

Controlli l'ordine anche con il suo medico.

Bramitob deve essere utilizzato con un nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS o PARI LC SPRINT asciutto e pulito (per suo esclusivo uso personale) e con un compressore adeguato. Chieda consiglio al suo medico o fisioterapista per quanto riguarda il compressore da utilizzare.

Il contenitore monodose di Bramitob deve essere aperto appena prima dell'uso. Eventuale soluzione non immediatamente utilizzata deve essere gettata via.

Dose:

- La dose (un contenitore da 4 ml) è la stessa per tutti i pazienti dai 6 anni di età in avanti.
- Utilizzi **due** contenitori monodose al giorno per 28 giorni. Inali il contenuto di un contenitore al mattino e uno alla sera. Ci deve essere un intervallo di 12 ore tra le dosi.
- Successivamente devono trascorrere 28 giorni senza assumere il farmaco prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento da 28 giorni.
- E' importante che continui a utilizzare il prodotto due volte al giorno per i 28 giorni di trattamento e che mantenga l'alternanza del ciclo di trattamento **28 giorni sì/28 giorni no**. Continui ad assumere Bramitob in questo modo finchè il medico non le dice di smettere.

Se usa più Bramitob di quanto deve

Se inala troppo Bramitob la sua voce potrebbe diventare molto rauca. Informi il suo medico il più presto possibile.

Se dimentica di usare Bramitob

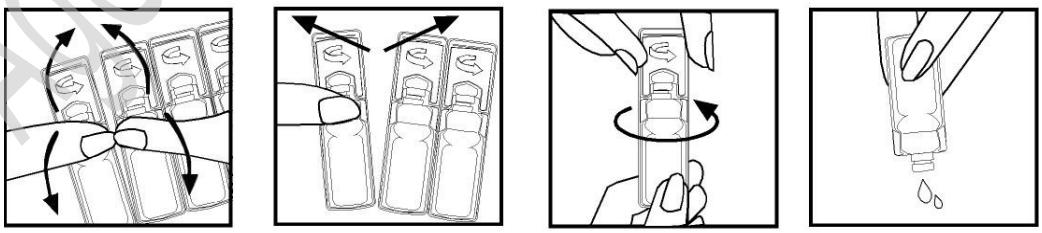
- Se mancano più di 6 ore alla dose successiva, usi Bramitob subito.
- Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata.

Continui poi con la dose successiva come d'abitudine.

Istruzioni per l'uso

Bramitob è destinato all'uso in un nebulizzatore, non lo utilizzi in nessun altro modo.

1. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di aprire il contenitore monodose secondo le istruzioni seguenti.
2. Fletta il contenitore monodose nelle due direzioni (Figura A).
3. Separi attentamente un nuovo contenitore monodose dalla striscia prima sopra poi al centro (Figura B), lasciando il resto nella busta di alluminio.
4. Apra il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia (Figura C).
5. Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose faccia uscire il medicinale e lo versi nell'ampolla del nebulizzatore (Figura D).



A **B** **C** **D**

6. Accenda il compressore.
7. Verifichi che esca dal boccaglio una nebulizzazione costante.
8. Si sieda o stia in piedi in modo da respirare normalmente.
9. Posizioni il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respiri normalmente, ma

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

soltanto attraverso la bocca (una molletta per il naso potrebbe esserle di aiuto). Cerchi di non ostruire la parte terminale del boccaglio con la lingua.

10. Continui finché Bramitob si è consumato tutto, impiegherà circa 15 minuti.
11. Se viene interrotto, o se necessita di tossire o di riposare durante il trattamento, spenga il compressore per conservare il farmaco. Riaccenda il compressore quando è pronto per iniziare di nuovo il trattamento.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Manutenzione del nebulizzatore e del compressore:
Segua le istruzioni del produttore per la cura e l'uso del nebulizzatore e del compressore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se gli effetti indesiderati descritti in seguito non le risultassero chiari, chieda spiegazioni al suo medico.

I più **comuni** effetti indesiderati di Bramitob che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 100 sono: tosse e raucedine.

Effetti indesiderati **non comuni** di Bramitob che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 1.000 sono: mughetto nella bocca (infezione da candida), vertigini, perdita di udito, aumento nella quantità di saliva, infiammazione della lingua, eruzione cutanea, irritazione alla gola e aumento del livello di enzimi epatici nel sangue, respiro rumoroso, nausea, secchezza della mucosa, sangue nell'espettorato, dolore alla gola (orofaringite) e dolore al petto, mal di testa, respiro affannoso, debolezza, aumentata produzione di espettorato rispetto alla norma (la sostanza che si espelle tossendo), dolore all'addome superiore e infezione fungina.

Effetti indesiderati **rari** che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10.000 sono: perdita di appetito, ronzio alle orecchie, costrizione al petto o difficoltà respiratoria, perdita di voce, sangue dal naso, naso che cola, ulcerazioni alla bocca, vomito, alterazione del gusto, asma, capogiri, perdita di forza, febbre e dolore, laringite dolore alla gola o al petto, perdita di udito, respiro affannoso, debolezza, (alterazione della voce con gola irritata e difficoltà a deglutire).

Effetti indesiderati **molto rari** che possono manifestarsi in meno di un paziente su 10.000 sono: rigonfiamento dei linfonodi, sonnolenza, problemi alle orecchie, dolore alle orecchie, iperventilazione, sinusite, diarrea, reazioni allergiche inclusi orticaria e prurito, carenza di ossigeno disponibile nel sangue e nei tessuti corporei (ipossia), mal di schiena, dolore addominale, sensazione di malessere generale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bramitob

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Monouso. Non usi Bramitob dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Può utilizzare Bramitob anche se il colore della soluzione si è modificato.

Validità dopo la prima apertura della confezione: le buste contenenti Bramitob possono essere conservate (intatte o aperte) fino a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi.

- Conservi Bramitob in frigorifero tra +2 e +8ºC. Può conservare il contenitore monodose per un periodo massimo di 3 mesi a temperatura non al di sopra dei 25ºC, se non ha a disposizione un frigorifero o per il trasporto.

- Conservi i contenitori nella confezione originale per proteggerli dalla luce.
- Dopo la prima apertura del contenitore monodose: lo utilizzi immediatamente.
- Dopo il primo utilizzo: getti immediatamente il contenitore monodose utilizzato.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bramitob

- Il principio attivo è tobramicina. Ogni contenitore monodose da 4 ml contiene 300 mg di tobramicina.

- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido solforico, idrossido di sodio (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni inettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bramitob e contenuto della confezione
Bramitob appare come una soluzione limpida di colore da lievemente giallo a giallo.
La soluzione da nebulizzare di Bramitob viene fornita in contenitori monodose da 4 ml. Ci sono 4 contenitori monodose in ogni busta sigillata, in astucci da 16, 28 o 56 contenitori.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A – 43122 Parma – Italia

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A – 43122 Parma – Italia
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).