Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tobramicina SUN 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore

Tobramicina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 Tobramicina SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina SUN
3. Come usare Tobramicina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tobramicina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tobramicina SUN e a cosa serve

Tobramicina SUN contiene una medicina antibiotica chiamata tobramicina appartenente ad un gruppo di medicinali antibiotici detti aminoglicosidi.

Tobramicina SUN è usato in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica per trattare le infezioni toraciche causate da un batterio chiamato *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicina SUN combatte l'infezione nei polmoni causata dal *batterio Pseudomonas* e contribuisce a migliorare la respirazione.

Quando inala Tobramicina SUN, l'antibiotico va direttamente nei polmoni per combattere contro i batteri che causano l'infezione. Per ottenere i migliori risultati da questo medicinale, lo prenda come indicato in questo foglio.

Cos'è lo Pseudomonas aeruginosa?
Si tratta di un batterio molto comune che infetta quasi tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica ad un certo punto della loro vita. Alcuni pazienti vengono colpiti da questa infezione in età avanzata, mentre altri la contraggono ancora molto giovani.

Questo è uno dei batteri più dannosi per i pazienti affetti da fibrosi cistica. Se l'infezione non viene tenuta sotto controllo in modo opportuno, essa continua a danneggiare i polmoni, causando ulteriori problemi.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Tobramicina SUN elimina i batteri che causano questa infezione nei polmoni. Questa infezione può essere controllata efficacemente specialmente se il problema viene affrontato fin dall'inizio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tobramicina SUN

NON usi Tobramicina SUN
- se è allergico alla tobramicina, ad un qualsiasi tipo di antibiotico aminoglicosidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se una delle suddette condizioni la riguarda, non usi questo medicinale ed avverta il medico.
Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico prima di usare Tobramicina SUN se ha o se ha mai avuto qualcuna delle seguenti condizioni:
- problemi di udito (incluso ronzio nelle sue orecchie e vertigini)
- problemi ai reni
- insolita difficoltà a respirare con respiro sibilante o tosse, oppressione toracica
- sangue nell'espettorato (la sostanza che espelle tossendo)
- debolezza muscolare che perdura o peggiora nel tempo, per esempio sintomi che possono essere ricondotti a condizioni come miastenia (debolezza muscolare) o morbo di Parkinson

Se una delle suddette condizioni la riguarda, informi il medico prima di usare Tobramicina SUN.

L'inalazione di medicinali può causare oppressione toracica e respiro sibilante e questo può accadere con l'uso di Tobramicina SUN. Il medico sorveglierà la sua prima assunzione di Tobramicina SUN e controllerà la sua funzionalità polmonare prima e dopo la somministrazione. Se non lo sta già facendo, il medico le può prescrivere di usare un broncodilatatore (ad esempio salbutamolo) prima di usare Tobramicina SUN.

Se sta assumendo Tobramicina SUN, ceppi di *Pseudomonas* possono diventare nel corso del tempo resistenti al trattamento. Questo può significare che il medicinale non funzioni più come necessario nel corso del tempo. Parli con il medico se è preoccupato che questo stia avvenendo.

La tobramicina può causare a volte perdita di udito, vertigini e danni ai reni e può danneggiare il feto se sta assumendola tramite iniezione.

Bambini e adolescenti
Tobramicina SUN può essere assunta da bambini ed adolescenti a partire dai 6 anni di età. Tobramicina SUN non deve essere somministrata ai bambini al di sotto dei 6 anni.

Anziani
Se ha 65 anni o più, il medico può effettuare ulteriori controlli per decidere se Tobramicina SUN sia un trattamento adatto a lei.

Altri medicinali e Tobramicina SUN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

NON deve assumere i seguenti medicinali mentre sta assumendo Tobramicina SUN:
- furosemide o acido etacrinico, diuretici (medicinali per urinare)
- altri medicinali che possono alterare la funzionalità dei reni, come urea o mannitolo endovena
- altri medicinali che possono danneggiare il sistema nervoso, i reni o l'udito.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di insorgenza di effetti dannosi se sono somministrati mentre assume **iniezioni** a base di tobramicina:
- amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, polimixine (utilizzate per trattare le infezioni microbiche), tacrolimus (utilizzato per ridurre l'attività del sistema immunitario). Questi medicinali possono danneggiare i suoi reni
- composti di platino come carboplatino o cisplatino (utilizzati per trattare alcune forme di cancro). Questi medicinali possono danneggiare i suoi reni o il suo udito
- anticolinesterasici come neostigmina e piridostigmina (utilizzate per trattare la debolezza muscolare), o tossina botulinica. Questi medicinali possono causare debolezza muscolare che può manifestarsi o aggravarsi.

Se sta assumendo una o più delle medicine sopra elencate ne parli con il medico prima di prendere Tobramicina SUN.

Non deve miscelare o diluire Tobramicina SUN nel suo nebulizzatore con nessun altro medicinale.

Se sta assumendo diversi tipi di trattamento per la fibrosi cistica, deve assumerli nel seguente ordine:
1. terapia broncodilatatoria, come il salbutamolo
2. fisioterapia toracica
3. altri medicinali inalatori
4. Tobramicina SUN

Controlli questo ordine con il medico.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
Non è noto se l'inalazione di questo medicinale durante la gravidanza possa causare effetti indesiderati. Quando questo è assunto con un'iniezione, la tobramicina e gli altri antibiotici aminoglicosidici possono causare al feto danni come sordità.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno il suo bambino, deve parlare con il medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Tobramicina SUN non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Tobramicina SUN

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è di **due** fiale al giorno (una al mattino e una alla sera) per 28 giorni.
- la dose raccomandata è uguale per tutti i pazienti a partire dai 6 anni
- inalare via bocca l'intero contenuto di una fiala al mattino e quello di una fiala alla sera utilizzando il nebulizzatore
- l'ideale è che, tra le due assunzioni, ci sia un intervallo il più vicino possibile alle 12 ore, ma comunque di **almeno 6 ore**
- dopo l'assunzione del medicinale per 28 giorni, avrà 28 giorni di interruzione, dove non dovrà inalare Tobramicina SUN. Quindi, dopo l'interruzione, dovrà riprendere un altro ciclo di trattamento (come illustrato)
- è importante continuare l'assunzione del farmaco due volte al giorno per i 28 giorni di trattamento e rispettare il **ciclo di 28 giorni di trattamento e 28 giorni di interruzione**.

Sì Tobramicina SUN	**No Tobramicina SUN**
Prenda Tobramicina SUN 2 volte al giorno, ogni giorno per 28 giorni	Non prenda Tobramicina SUN per i prossimi 28 giorni

Ripeta il ciclo

Continui a usare Tobramicina SUN su questa base ciclica per il tempo indicato dal medico. Se ha domande sulla durata del trattamento con Tobramicina SUN, si rivolga al medico o al farmacista.

Istruzioni per l'uso di Tobramicina SUN
Questa parte del foglio spiega come usare, avere cura e maneggiare Tobramicina SUN. Legga attentamente e segua le seguenti istruzioni.
Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Accessori per l'inalazione di Tobramicina SUN
Tobramicina SUN deve essere usato con un nebulizzatore riutilizzabile pulito ed asciutto.
Per l'uso di Tobramicina SUN è disponibile il nebulizzatore LC PLUS (fabbricato da PARI GmbH).
Il medico o il fisioterapista possono istruirla sulla preparazione di Tobramicina SUN e sugli accessori necessari. Possono essere necessari diversi nebulizzatori per gli altri medicinali da inalare per la fibrosi cistica.

Preparazione all'inalazione di Tobramicina SUN
- lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
- ogni sacchetto di alluminio contiene 4 fiale. Tagliare o strappare il sacchetto. Estrarre una fiala di Tobramicina SUN dal sacchetto di alluminio. Conservare il resto del medicinale in frigorifero nella confezione originale
- disporre le parti del nebulizzatore su un asciugamano pulito ed asciutto di carta o stoffa

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

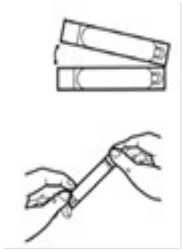
- assicurarsi di avere il compressore ed il tubo adatti per collegare il compressore ed il nebulizzatore
- seguire attentamente le appropriate istruzioni per l'uso del nebulizzatore, leggere il foglio illustrativo fornito con il nebulizzatore dal produttore. Controllare che il nebulizzatore ed il compressore funzionino correttamente secondo le istruzioni del fabbricante prima di iniziare a prendere il medicinale.

Uso di Tobramicina SUN con LC PLUS (PARI GmbH)
Per istruzioni maggiormente dettagliate sull'uso e manutenzione del nebulizzatore, si prega di leggere il foglio illustrativo fornito con il PARI LC PLUS.

1. togliere la parte superiore del nebulizzatore da quella inferiore ruotando la parte superiore in senso antiorario e poi alzandola. Disporre la parte superiore sull'asciugamano e mettere la parte inferiore in posizione verticale sull'asciugamano

2. collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria del compressore. Assicurarsi che il tubo sia perfettamente inserito. Collegare il compressore alla linea elettrica

3. aprire la fiala di Tobramicina SUN tenendo l'aletta inferiore con una mano e ruotando la parte superiore con l'altra. Spremere tutto il contenuto della fiala nella parte inferiore del nebulizzatore





4. reinserire la parte superiore del nebulizzatore, mettere il boccaglio ed il cappuccio della valvola inspiratoria in posizione sul nebulizzatore, e collegare il compressore come indicato nel vostro foglio illustrativo PARI LC PLUS nebulizzatore

5. accendere il compressore. Verificare che vi sia una costante nebbiolina proveniente dal boccaglio. Se questo non avviene, controllare le connessioni di tutti i tubi e che il compressore stia funzionando correttamente

6. sedersi o stare in posizione eretta in modo da poter respirare normalmente

7. posizionare il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respirare normalmente, ma solamente attraverso la bocca (può dover usare delle mollette per il naso se il medico lo ritiene opportuno). Cerchi di non interrompere il flusso d'aria con la lingua



Agenzia Italiana del Farmaco

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).

8. continuare finché tutta la quantità di Tobramicina SUN è terminata e non è più prodotta alcuna nebbiolina. Deve impiegare circa 15 minuti per completare tutto il trattamento. Può sentire un rumore di spruzzo quando la tazza del nebulizzatore è vuota

9. si prega di ricordarsi di pulire e disinfettare il nebulizzatore dopo il trattamento secondo le istruzioni del produttore. Non deve mai usare un nebulizzatore sporco o intasato. Non deve scambiare il nebulizzatore con altre persone.

Nel caso si venga interrotti, si debba tossire o si abbia bisogno di riposo nel corso del trattamento, spegnere il compressore per preservare il medicinale.
Riaccendere il compressore quando si è pronti per riprendere il trattamento. Eliminare il quantitativo rimasto se la dose successiva è prevista entro meno di 6 ore.

Se usa più Tobramicina SUN di quanto deve
Se inala troppo Tobramicina SUN è possibile che la voce diventi molto rauca. Consulti il medico il più presto possibile. Nel caso ingerisca Tobramicina SUN, consulti il medico il più presto possibile.

Se dimentica di usare Tobramicina SUN
Se dimentica di prendere Tobramicina SUN e mancano almeno 6 ore alla somministrazione successiva, la prenda prima possibile. Altrimenti attenda la prossima somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tobramicina SUN
Non interrompa Tobramicina SUN a meno che non sia il medico a dirle di farlo, in quanto la sua infezione polmonare potrebbe non essere sufficientemente controllata e potrebbe peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Tobramicina SUN e informi immediatamente il medico:
- insolita difficoltà respiratoria con respiro sibilante o tosse e costrizione toracica
- reazioni allergiche incluse orticaria e prurito

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico:
- perdita dell'udito (il ronzio nelle orecchie è un potenziale segnale di perdita di udito), rumori (come sibili) nelle orecchie

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

La sua malattia polmonare di base può peggiorare mentre sta prendendo Tobramicina SUN. Questo può essere dovuto ad una mancanza di efficacia. Informi subito il medico se questo dovesse accadere.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico il prima possibile sulla comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- naso che cola o chiuso, starnuti
- alterazione della voce (raucedine)
- alterazione del colore della sostanza che emette tossendo (espettorato)
- peggioramento dei risultati dei test di funzionalità polmonare

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- sensazione di malessere generale
- dolore muscolare
- alterazione della voce con mal di gola e difficoltà a deglutire (laringite)

Altri effetti indesiderati
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- eruzione cutanea
- perdita della voce
- alterazione del senso del gusto
- mal di gola

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento della quantità di sostanza che emette tossendo (espettorato)
- dolore toracico
- diminuzione dell'appetito.

Se assume Tobramicina SUN nello stesso periodo o in seguito a ripetuti cicli di tobramicina o un altro antibiotico aminoglicosidico per iniezione, tenga presente che è stata segnalata perdita dell'udito come effetto indesiderato .
Iniezioni di tobramicina o altri aminoglicosidi possono causare reazioni allergiche, problemi all'udito e problemi ai reni.

Persone con fibrosi cistica hanno diversi sintomi di questa malattia. Questi possono ancora manifestarsi durante l'assunzione di Tobramicina SUN, ma non devono essere più frequenti o peggiori di prima.

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

5. Come conservare Tobramicina SUN

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul sacchetto o sulla scatola dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Se non è disponibile un frigorifero (come quando state trasportando il medicinale) può conservare il farmaco nel sacchetto (aperto o chiuso) a temperatura ambiente non superiore ai 25 °C fino a 28 giorni. Non usare le fiale di Tobramicina SUN che sono state conservate a temperatura ambiente per più di 28 giorni.

Conservare le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Normalmente questo medicinale è incolore o giallino ma questo può variare e qualche volta può essere di un giallo più scuro. Questo non modifica il meccanismo d'azione di questo medicinale ammesso che le condizioni di conservazione siano state rispettate.

Non usi questo medicinale se nota che è diventato torbido o se ci sono particelle nella soluzione.

Non conservare mai una fiala aperta. Una volta aperta la fiala deve essere usata immediatamente e il prodotto residuo deve essere eliminato.

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 Tobramicina SUN
- Il principio attivo è la tobramicina. Ogni fiala da 5 ml contiene 300 mg di tobramicina, corrispondenti a 60 mg/ml.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, azoto (E941), acido solforico (E513) (per la regolazione del pH) e/o idrossido di sodio (E524) (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Tobramicina SUN e contenuto della confezione
Tobramicina SUN soluzione per nebulizzatore è una soluzione limpida, da incolore a giallina priva di particelle.

Tobramicina SUN è fornito in fiale pronte all'uso. Le fiale sono confezionate in sacchetti di alluminio, ogni sacchetto contiene 4 fiale che corrispondono a 2 giorni di trattamento.

Tobramicina SUN è disponibile in confezioni da 56, 112 o 168 fiale sufficienti rispettivamente per un unico, due o tre cicli di trattamento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

Produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Germania:	Tobramycin SUN 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler
Danimarca:	Tobramycin SUN 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Spagna:	Tobramicina SUN 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador EFG
Francia:	Tobramycine SUN 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Ungheria:	Tobramicin SUN 300 mg/5 ml oldat porlasztásra
Italia:	Tobramicina SUN 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Paesi Bassi:	Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing
Polonia:	Tobramycyna SUN 300 mg/5 ml roztwór do nebulizacji
Romania:	Tobramicinã SUN 300 mg/5 ml soluţie de inhalat pentru nebulizator
Regno Unito:	Tobramycin 300 mg/5 ml nebuliser solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).