

Prospect: Informații pentru pacient**Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator**

tobramicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tobramicină SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobramicină SUN
3. Cum să utilizați Tobramicină SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tobramicină SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tobramicină SUN și pentru ce se utilizează

Tobramicină SUN conține un medicament antibiotic numit tobramicină. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente antibiotice numite aminoglicozide.

Tobramicină SUN este utilizat la pacienții cu vârsta de șase ani și peste această vârstă, cu fibroză chistică, pentru tratarea infecțiilor de la nivelul plămânilor cauzate de o bacterie numită *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicină SUN luptă împotriva infecției cauzate de bacteriile *Pseudomonas* de la nivelul plămânilor și ajută la ameliorarea respirației dumneavoastră.

Când inhalați Tobramicină SUN, antibioticul poate ajunge direct la plămâni pentru a lupta împotriva bacteriilor care cauzează infecția. Pentru cele mai bune rezultate ale acestui medicament, luați-l conform recomandărilor din acest prospect.

Ce este *Pseudomonas aeruginosa*?

Pseudomonas aeruginosa este o bacterie foarte obișnuită care infectează aproape toți pacienții cu fibroză chistică la un moment dat, în cursul vieții lor. Unele persoane sunt infectate mai târziu în cursul vieții, iar altele când sunt foarte tinere.

Pseudomonas aeruginosa este una din cele mai nocive bacterii pentru cei cu fibroză chistică. Dacă infecția nu este controlată corespunzător, va continua să afecteze plămânii provocând și alte tulburări de respirație.

Tobramicină SUN omoară bacteriile care provoacă infecții pulmonare. Această infecție poate fi controlată cu succes în cazurile în care este tratată dintr-un stadiu incipient.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tobramicină SUN

NU utilizați Tobramicină SUN

- dacă sunteți alergic la tobramicină, la oricare tip de antibiotic aminoglicozidic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu utilizați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul în care credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tobramicină SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni:

- probleme cu auzul (inclusiv țuit în urechi și amețeli)
- probleme cu rinichii
- dificultate neobișnuită la respirație, cu șuierat sau tuse, senzație de presiune în piept
- sânge în spută (substanța pe care o expectorați când tușiți)
- slăbiciune musculară, care durează sau se agravează în timp, de exemplu simptome care sunt asociate unor afecțiuni precum miastenia (slăbiciunea musculară) sau boala Parkinson
- dacă dumneavoastră aveți sau membrii familiei dumneavoastră au o boală asociată cu mutații mitocondriale (afecțiune cauzată de variante ale genomului mitocondriei, componente ale celulelor dumneavoastră care contribuie la producția de energie) sau pierderea auzului din cauza antibioticelor; anumite mutații mitocondriale asociate cu acest medicament pot mări riscul de a vă pierde auzul.

Dacă oricare dintre acestea vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Tobramicină SUN.

Inhalarea de medicamente poate cauza senzație de presiune în piept și respirație șuierătoare, care pot apărea și la administrarea medicamentului Tobramicină SUN. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea când utilizați prima doză de Tobramicină SUN și vă va verifica funcția pulmonară înainte și după administrarea dozei. Dacă nu utilizați deja un bronhodilatator, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să luați unul (de exemplu, salbutamol) înainte de a utiliza Tobramicină SUN.

Dacă utilizați Tobramicină SUN, în timp, tulpinile de *Pseudomonas* pot dobândi rezistență la tratament. Aceasta poate să însemne că, în timp, medicamentul să nu mai acționeze atât de bine pe cât ar trebui. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează acest lucru.

Dacă vi se administrează sub formă de injecție, tobramicina poate uneori să cauzeze pierderea auzului, amețeli și afectarea rinichilor și poate fi nocivă pentru făt.

Copii și adolescenți

Tobramicină SUN poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă. Tobramicină SUN nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Vârstnici

Dacă aveți 65 ani și peste această vârstă, medicul dumneavoastră vă poate face analize suplimentare pentru a stabili dacă vi se poate administra Tobramicină SUN.

Tobramicină SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

NU trebuie să luați următoarele medicamente în timp ce utilizați Tobramicină SUN

- furosemid sau acid etacrinic, diuretice („comprimate pentru eliminarea apei”)
- alte medicamente care vă pot afecta funcția renală, precum ureea sau manitolul intravenos
- alte medicamente care vă pot afecta negativ sistemul nervos, rinichii sau auzul.

Următoarele medicamente pot crește șansele apariției unor efecte nocive dacă vă sunt administrate în timp ce vi se administrează **injecții** cu tobramicină:

- amfotericină B, cefalotină, ciclosporină, polimixină (utilizate pentru tratarea infecțiilor microbiene), tacrolimus (utilizat pentru a reduce activitatea sistemului imunitar). Aceste medicamente pot fi nocive pentru rinichii dumneavoastră
- derivați de platină, precum carboplatina și cisplatina (utilizați pentru tratarea anumitor forme de cancer). Aceste medicamente pot fi nocive pentru rinichii sau auzul dumneavoastră
- anticolinesteraze, precum neostigmina și piridostigmina (utilizate pentru tratarea slăbiciunii musculare) sau toxină botulinică. Aceste medicamente pot cauza sau agrava slăbiciunea musculară.

Dacă luați unul sau mai multe dintre medicamentele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Tobramicină SUN.

Nu trebuie să amestecați sau să diluați Tobramicină SUN cu niciun alt medicament în nebulizator.

Dacă urmați mai multe tratamente pentru fibroză chistică, ele trebuie luate în următoarea ordine:

1. bronhodilatator, de exemplu, salbutamol
2. fizioterapie toracică
3. alte medicamente administrate prin inhalare
4. apoi Tobramicină SUN.

Verificați această ordine împreună cu medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă inhalarea acestui medicament când sunteți gravidă conduce la reacții adverse. Când sunt administrate injectabil, tobramicina și alte antibiotice aminoglicozidice pot avea efecte nocive asupra fătului, cum ar fi surditate.

Alăptarea

Dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tobramicină SUN nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

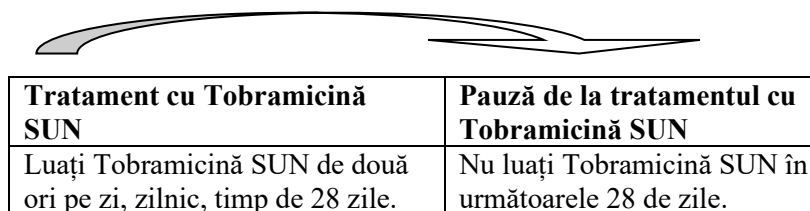
3. Cum să utilizați Tobramicină SUN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de **două** fiole în fiecare zi (una dimineața și una seara), timp de 28 de zile.

- dozele recomandate sunt aceleași pentru toți pacienții cu vârsta de 6 ani și peste această vârstă
- inhalați pe gură întreg conținutul unei fiole dimineața și al altei fiole seara, utilizând nebulizatorul
- cel mai bine este ca intervalul dintre doze să fie cât mai apropiat posibil de 12 ore, însă intervalul trebuie să fie de **cel puțin 6 ore**
- după ce v-ați administrat medicamentul timp de 28 zile, veți face o pauză de 28 de zile, pe durata căreia nu veți inhala deloc Tobramicină SUN. După această pauză, veți începe un alt ciclu de tratament (ca în ilustrație)

- este important să luați medicamentul de două ori pe zi timp de 28 de zile și apoi să continuați **ciclurile de 28 zile cu tratament - 28 de zile fără tratament**



Tratament cu Tobramicină SUN	Pauză de la tratamentul cu Tobramicină SUN
Luați Tobramicină SUN de două ori pe zi, zilnic, timp de 28 zile.	Nu luați Tobramicină SUN în următoarele 28 de zile.

Repetăți ciclul

Continuați să luați Tobramicină SUN în acest regim ciclic întreaga perioadă considerată necesară de medic. Dacă aveți întrebări referitoare la durata pentru care trebuie să luați Tobramicină SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Instrucțiuni de utilizare a medicamentului Tobramicină SUN

Această parte a prospectului explică modul de utilizare, păstrare și manipulare a medicamentului Tobramicină SUN. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Echipamentul necesar pentru a inhala Tobramicină SUN

Tobramicină SUN trebuie administrat cu un nebulizator reutilizabil, curat și uscat.

Nebulizatorul LC PLUS (fabricat de PARI GmbH) este potrivit pentru utilizarea cu Tobramicină SUN. Medicul sau fizioterapeutul vă pot sfătui cu privire la modul cel mai adecvat de a utiliza Tobramicină SUN și echipamentul necesar. Este posibil să aveți nevoie de un nebulizator diferit pentru inhalarea altor medicamente pentru fibroză chistică.

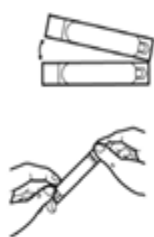
Pregătirea pentru a inhala Tobramicină SUN

- spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun
- fiecare pungă conține 4 fiole ambalate în folii. Tăiați sau desprindeți folia din pungă. Scoateți o fiolă de Tobramicină SUN din folia de aluminiu. Păstrați restul medicamentelor la frigider, în cutia originală
- puneți toate piesele nebulizatorului pe un prosop sau un șervet curat și uscat
- asigurați-vă că aveți compresorul potrivit și tuburile de conectare a nebulizatorului la compresor
- aveți grijă să urmați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare tipului dumneavoastră de nebulizator, trebuie să citiți prospectul pus la dispoziție de către producător. Verificați dacă nebulizatorul și compresorul funcționează conform instrucțiunilor producătorului, înainte de a începe să inhalați medicamentul dumneavoastră.

Administrarea Tobramicină SUN cu LC PLUS (PARI GmbH)

Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și întreținerea nebulizatorului vă rugăm să citiți prospectul care însoțește PARI LC PLUS.

1. dezasamblați partea de sus a nebulizatorului de partea de jos a acestuia prin răsucire în sensul invers al acelor de ceasornic și ridicare. Puneți partea de sus pe șervet și așezați camera nebulizatorului în poziție verticală pe șervet.
2. fixați una din deschiderile tubului la orificiul de ieșire a aerului din compresor. Verificați dacă tubul s-a fixat bine. Conectați compresorul la priză.
3. deschideți fiola de Tobramicină SUN ținând partea de jos cu o mână și răsucind partea de sus cu cealaltă mână. Goliți întregul conținut al fiolei în camera nebulizatorului



4. puneți partea de sus a nebulizatorului la loc, atașați piesa bucală și capacul valvei inspiratoare la locul lor pe nebulizator, apoi conectați compresorul conform indicațiilor din prospectul nebulizatorului PART LC PLUS
5. porniți compresorul. Verificați dacă prin piesa bucală ies vapori în mod constant. Dacă nu ies vapori în mod constant, verificați toate legăturile și dacă compresorul funcționează normal
6. stați ridicat cu trunchiul ridicat sau în picioare ca să puteți respira normal
7. puneți piesa bucală între dinți și limbă. Respirați normal, dar numai pe gură (puteți folosi o clemă pentru nas, dacă medicul este de acord). Încercați să nu blocați fluxul de aer cu limba



8. continuați până când toată doza de Tobramicină SUN este consumată și nu mai sunt produși vapori. Durează aproximativ 15 minute ca să fie folosită întreaga doză. Este posibil să auziți un sunet caracteristic când nebulizatorul s-a golit.
9. nu uitați să curățați și să dezinfecțați nebulizatorul dumneavoastră după fiecare administrare conform instrucțiunilor producătorului. Nu ar trebui să folosiți niciodată un nebulizator care este murdar sau obturat. Nu ar trebui să folosiți niciodată nebulizatorul în comun cu alte persoane.

Dacă întrerupeți administrarea sau trebuie să tușiți sau să vă odihniți pe parcursul tratamentului, opriți compresorul ca să păstrați medicamentul.

Deschideți din nou compresorul când sunteți gata să reluați tratamentul. Dacă doza următoare trebuie administrată în mai puțin de 6 ore, renunțați la doza actuală.

Dacă luați mai mult Tobramicină SUN decât trebuie

Dacă inhalați prea mult Tobramicină SUN veți avea o voce foarte răgușită. Menționați acest lucru medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă înghițiți Tobramicină SUN, spuneți-i cât mai curând posibil medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tobramicină SUN

Dacă ați uitat să utilizați Tobramicină SUN și mai sunt cel puțin 6 ore până la doza următoare, utilizați imediat doza. Altfel, așteptați până la doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tobramicină SUN

Nu încetați să utilizați Tobramicină SUN decât dacă medicul dumneavoastră vă indică să faceți acest lucru, deoarece este posibil ca infecția pulmonară de care suferiți să nu fie controlată suficient și să se agraveze.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Încetați administrarea de Tobramicină SUN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă remarcați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- dificultate neobișnuită la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse și senzație de presiune la nivelul pieptului
- reacții alergice, inclusiv urticarie și mâncărime

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă remarcați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- pierderea auzului (țiuitul în urechi este un posibil simptom care anunță pierderea auzului), zgomote (de exemplu, șuierat) în urechi

Boala dumneavoastră existentă de plămâni se poate agrava în timpul tratamentului cu Tobramicină SUN. Acest lucru se poate întâmpla din cauza lipsei eficacității medicamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă are loc acest lucru.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului în cel mai scurt timp posibil dacă remarcați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- secreții nazale sau nas înfundat, strănut
- modificarea timbrului vocal (răgușeală)
- decolorarea substanței pe care o produceți când tușiți (spută)
- înrăutățirea rezultatelor testelor funcției pulmonare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- stare generală de rău
- durere musculară
- modificarea timbrului vocal, însoțită de durere în gât și dificultate la înghițire (laringită)

Alte reacții adverse

- mâncărime
- erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime
- erupții trecătoare pe piele
- pierderea vocii
- afectarea gustului
- durere în gât

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cantitate crescută a substanței pe care o produceți când tușiți (spută)
- dureri în piept
- scăderea apetitului pentru alimente

Dacă ați utilizat Tobramicină SUN în același timp sau după cicluri repetate de tobramicină sau alt antibiotic aminoglicozidic prin injectare, s-a raportat pierderea auzului ca reacție adversă.

Injectiile cu tobramicină sau alte aminoglicozide pot cauza reacții alergice, probleme cu auzul și probleme cu rinichii.

Persoanele cu fibroză chistică au multe simptome ale acestei boli. Acestea pot persista în cursul tratamentului cu Tobramicină SUN, dar ele nu ar trebui să fie mai frecvente și nu ar trebui să se înrăutățească.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tobramicină SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe pungă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C -8°C). Dacă nu aveți frigider la dispoziție (așa cum se întâmplă când transportați medicamentul), puteți să păstrați cutia cu medicamente (cu pungile deschise sau nu) la o temperatură sub 25°C, cel mult 28 de zile. Nu folosiți fiolele de Tobramicină SUN care au fost păstrate la temperatura camerei mai mult de 28 de zile.

Păstrați fiolele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină. De regulă, acest medicament este incolor până la ușor gălbui, însă culoarea poate varia câteodată și poate deveni un galben mai închis. Această modificare nu schimbă calitățile medicamentului dacă este păstrat conform instrucțiunilor.

Nu folosiți acest medicament dacă este tulbure sau dacă există particule în soluție.

Nu păstrați nicio fiolă deschisă. Fiola deschisă trebuie folosită imediat și orice rest de medicament trebuie aruncat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tobramicină SUN

- Substanța activă este tobramicina. Fiecare fiolă de 5 ml conține 300 mg tobramicină, corespunzând la 60 mg/ml.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, nitrogen (E941), acid sulfuric (E513) (pentru ajustare pH) și/sau hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustare pH).

Cum arată Tobramicină SUN și conținutul ambalajului

Tobramicină SUN soluție pentru nebulizator este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, care nu conține particule vizibile.

Tobramicină SUN se prezintă într-o fiolă gata de utilizat. Fiolele sunt ambalate în pungă, fiecare pungă conține 4 fiole pentru tratamentul pentru 2 zile.

Tobramicină SUN este disponibil în ambalaje cu 56 de fiole, 112 fiole sau 168 fiole, suficiente pentru 1, 2 sau 3 cicluri de tratament.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124
400632, Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler
Danemarca:	Tobramycin SUN/ 5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Spania:	Tobramicina SUN 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador
Franța:	Tobramycine SUN 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Italia:	Tobramicina SUN/ 5 ml soluzione per nebulizzatore
Țările de Jos:	Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing
Polonia:	Tobramycyna SUN/ 5 ml roztwór do nebulizacji
România:	Tobramicină SUN 300 mg soluție pentru nebulizator
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Tobramycin 300 mg/5 ml nebuliser solution

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.