

TOBRAZOL

(tobramicina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Solução para Nebulização
300 mg / 5 mL



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

TOBRAZOL
tobramicina
60 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 56 ampolas com 5 mL de solução para inalação por nebulização de uso único, em 14 envelopes de alumínio flexível com 4 ampolas cada.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de uso unitário de 5 mL de TOBRAZOL (tobramicina) contém:

tobramicina 300 mg

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico*, hidróxido de sódio* e água para injeção.

* excipientes para ajuste do pH da solução para inalação por nebulização.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBRAZOL (tobramicina) é usado em pacientes com fibrose cística com idade de 6 anos ou mais para tratar infecções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

Para obter melhores resultados com este medicamento, use-o conforme as instruções contidas nesta bula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando você inala TOBRAZOL (tobramicina), o antibiótico pode chegar diretamente aos seus pulmões para combater a bactéria que está causando a infecção e para melhorar a sua respiração.

O que é *Pseudomonas aeruginosa*?

É uma bactéria muito comum que infecta o pulmão de quase todas as pessoas com fibrose cística em algum momento de suas vidas. Algumas pessoas não adquirem esta infecção até mais tarde em suas vidas, enquanto outras a pegam quando são muito jovens. É uma das bactérias que mais causam danos a pessoas com fibrose cística. Se a infecção não for apropriadamente combatida, ela continuará a causar danos aos seus pulmões, causando problemas adicionais à sua respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for alérgico (hipersensível) à tobramicina ou a qualquer outro antibiótico aminoglicosídeo.

Se isto se aplica a você, **informe seu médico antes de utilizar TOBRAZOL (tobramicina)**.

Se você acha que você pode ser alérgico, consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome cuidados especiais com TOBRAZOL (tobramicina)

Informe seu médico se você tem ou se já teve alguma das seguintes condições:

- Problemas de audição (incluindo ruídos nos ouvidos e tontura);
- Problemas renais;
- Dificuldade incomum para respirar com chiados ou tosse, aperto no peito;
- Fraqueza muscular duradoura ou que piora com o tempo, um sintoma principalmente relacionado a condições como miastenia ou Doença de Parkinson.

Se algum destes se aplicar a você, **informe seu médico (antes de usar TOBRAZOL, quando aplicável)**.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Medicamentos inalados podem causar aperto no peito e chiados, e isto pode acontecer imediatamente após a inalação de TOBRAZOL.

Se você estiver tomando tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosídeo por injeção, isto pode, às vezes, causar perda de audição, tontura e danos aos rins, e pode causar danos ao feto.

Tomando outros medicamentos

Você não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto usar TOBRAZOL:

- Furosemida ou ácido etacrínico, um diurético;
- Ureia ou manitol administrado na veia (intravenoso);
- Outros medicamentos que possam danificar seu sistema nervoso, rins ou audição.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente, incluindo aqueles não prescritos por um médico.

Idosos

Se você tem 65 anos de idade ou mais, seu médico poderá realizar testes adicionais a fim de decidir se o TOBRAZOL é adequado para você.

Crianças e adolescentes

TOBRAZOL pode ser tomado por adolescentes e crianças com 6 anos de idade ou mais. TOBRAZOL não deve ser utilizado por crianças abaixo de 6 anos de idade.

Gravidez e lactação

Não é conhecido se a inalação deste medicamento quando uma mulher grávida pode causar efeitos colaterais. Se você deseja engravidar ou se estiver grávida, você deve conversar com seu médico sobre a possibilidade deste medicamento causar qualquer dano a você ou ao feto.

Quando administrada por injeção, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídeos podem causar dano ao feto, tais como surdez.

Se você estiver amamentando, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

TOBRAZOL não deve afetar sua capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TOBRAZOL (tobramicina) deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2° C e 8° C) e não deve ser congelado.

Não expor as ampolas de TOBRAZOL à luz intensa.

TOBRAZOL não deve ser utilizado se a solução estiver turva ou com partículas, ou após o prazo de validade impresso na ampola.

Nunca guarde uma ampola aberta. Após aberta, a ampola deve ser imediatamente utilizada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Características físicas: A solução de TOBRAZOL é ligeiramente amarelada. Pode ocorrer ligeira variação de cor com o passar do tempo, entretanto a mudança de cor não indica qualquer alteração na qualidade do produto, desde que seja armazenado nas condições recomendadas.

Após aberta a ampola deverá ser utilizada imediatamente, não podendo ser armazenada para uso posterior.

Após aberto TOBRAZOL (tobramicina) pode ser armazenado em temperatura inferior a 25°C, no envelope de alumínio aberto ou fechado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize TOBRAZOL (tobramicina) exatamente conforme seu médico o orientar. Você deve consultar seu médico em caso de dúvidas.

Quanto TOBRAZOL você deve tomar

A dose é a mesma para todas as pessoas com 6 anos ou mais: o conteúdo de duas ampolas por dia (uma ampola pela manhã e uma ampola à noite) a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS e um compressor adequado.

Quando tomar TOBRAZOL

Tome TOBRAZOL no mesmo horário todos os dias, isso irá ajudá-lo a lembrar quando tomar seu medicamento.

- O conteúdo de uma ampola pela manhã, a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS.
- O conteúdo de uma ampola à noite, a ser inalado com o nebulizador PARI LC PLUS.

Você deve manter uma diferença de tempo que mais se aproxime de 12 horas entre a dose da manhã e a dose da noite.

Se você estiver fazendo vários tratamentos inalatórios e realizando terapias para fibrose cística, você deve usar TOBRAZOL após todas estas terem sido feitas.

Verifique a ordem de seus medicamentos com seu médico.

Por quanto tempo tomar TOBRAZOL

Após usar o medicamento por 28 dias você deve fazer uma pausa de 28 dias, período pelo qual você não deverá inalar TOBRAZOL antes de iniciar outro ciclo de tratamento.

É importante que você continue utilizando o produto duas vezes ao dia, durante 28 dias de tratamento, e que você mantenha o ciclo de 28 dias com 28 dias sem o medicamento.

COM TOBRAZOL	SEM TOBRAZOL
Use TOBRAZOL duas vezes por dia, diariamente por 28 dias	Não use TOBRAZOL pelos próximos 28 dias

Repete o ciclo

Continue utilizando TOBRAZOL conforme orientado pelo seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo deve utilizar TOBRAZOL, converse com seu médico ou farmacêutico.

Instruções de uso para TOBRAZOL

Equipamento necessário para inalar TOBRAZOL

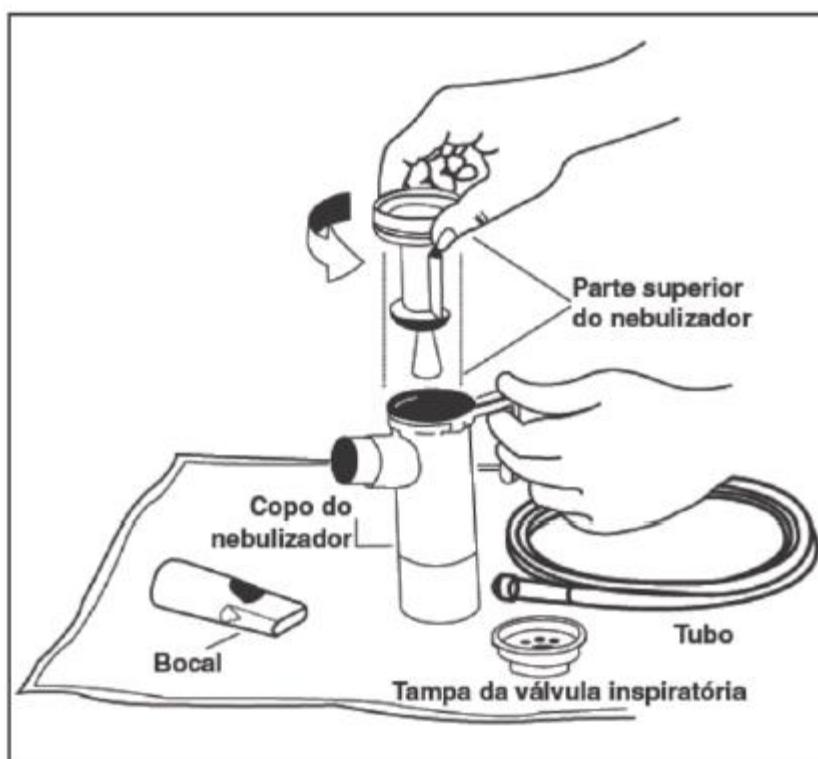
TOBRAZOL deve ser utilizado com um nebulizador reutilizável PARI LC PLUS limpo e seco e um compressor adequado.

Seu médico ou fisioterapeuta pode aconselhá-lo sobre o uso apropriado de TOBRAZOL e do equipamento necessário.

Você pode precisar de nebulizadores diferentes para seus outros medicamentos inalados para fibrose cística.

Preparação para inalação de TOBRAZOL

- Lave suas mãos muito bem com água e sabão e seque-as completamente.
- Cada bolsa de laminado de TOBRAZOL contém várias ampolas. Corte ou rasgue para abrir a bolsa. Separe cuidadosamente uma ampola plástica de TOBRAZOL.
- Coloque a outra ampola de volta na bolsa e mantenha-a no refrigerador.
- Distribua todas as peças de seu nebulizador sobre uma toalha ou papel limpo e seco.

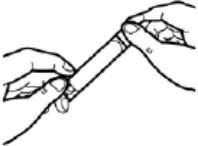
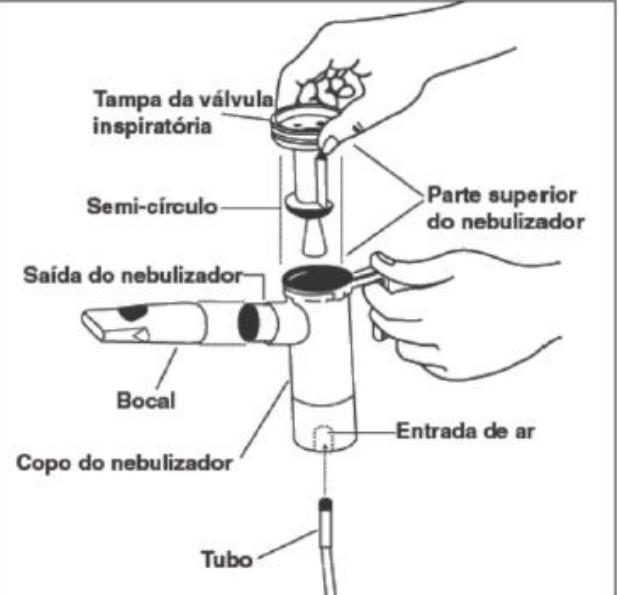


- Certifique-se de ter o compressor apropriado e os tubos para conectar o nebulizador com o compressor.
- Siga cuidadosamente as instruções de uso apropriadas para seu tipo de nebulizador. É necessário ler o folheto fornecido pelo fabricante do nebulizador. Verifique se seu nebulizador e compressor estão funcionando apropriadamente de acordo com as instruções do fabricante antes de iniciar o uso do medicamento.

Uso de TOBRAZOL com o nebulizador PARI LC PLUS

Para obter instruções mais detalhadas sobre o uso e cuidados do nebulizador, leia o folheto fornecido pelo fabricante do nebulizador PARI LC PLUS.

1. Remova a parte superior do nebulizador da parte inferior do nebulizador girando a parte superior em sentido anti-horário e então a levante. Coloque a parte superior do nebulizador sobre a toalha/papel e coloque a parte inferior do nebulizador na posição vertical sobre a toalha.
2. Conecte uma extremidade do tubo na saída de ar do compressor. Certifique-se que a tubulação se encaixe confortavelmente. Ligue o compressor a uma tomada.

<p>3. Abra a ampola de TOBRAZOL segurando a aba inferior com uma mão e girando a parte superior com a outra mão.</p> 	<p>4. Aperte todo o conteúdo da ampola dentro da parte inferior do nebulizador.</p> 
	

6. Ligue o compressor. Verifique se uma névoa uniforme está saindo pelo bocal. Se não houver nenhuma névoa, verifique todas as conexões de tubulações e se o compressor está funcionando apropriadamente.
7. Sente-se ou fique em pé, de forma que você possa respirar normalmente.

8. Coloque o bocal entre seus dentes e sobre sua língua. Respire normalmente, mas somente pela boca (você pode usar um clip nasal, se seu médico concordar). Tente não bloquear o fluxo de ar com sua língua.



9. Continue até que todo o medicamento tenha terminado e que não haja mais nenhuma produção de névoa. São necessários cerca de 15 minutos para todo o tratamento. Você pode ouvir um som de crepitação quando a parte inferior do nebulizador estiver vazia.
- 10. Lembre-se de limpar e desinfetar seu nebulizador após o tratamento, de acordo com as instruções do fabricante. Você nunca deve usar um nebulizador sujo ou entupido. Não compartilhe seu nebulizador com outras pessoas.**

Se você for interrompido, ou se precisar tossir ou descansar durante o tratamento, desligue o compressor para não desperdiçar o medicamento.

Ligue o compressor novamente quando estiver pronto para recomeçar seu tratamento. Descarte essa dose se sua próxima dose for em menos de 6 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de utilizar TOBRAZOL (tobramicina) e ainda houver pelo menos 6 horas antes da próxima dose, tome a dose assim que possível. Caso contrário, aguarde pela próxima dose. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com TOBRAZOL (tobramicina) podem apresentar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se você apresentar qualquer um destes, pare de usar TOBRAZOL e **contate seu médico imediatamente**:

- Dificuldades incomuns em respirar com chiado ou tosse e aperto no peito
- Reações alérgicas incluindo erupções na pele e coceira

Se você apresentar qualquer um destes, **contate seu médico imediatamente**:

- Piora de sua doença pulmonar subjacente (muito comum)
- Redução de audição (zumbido nos ouvidos é um sinal potencial de aviso de perda de audição), ruídos (tais como assobio) nos ouvidos

Alguns efeitos colaterais são muito comuns

Ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- Nariz escorrendo ou entupido, espirros
 - Alteração de voz (rouquidão)
 - Descoloração da substância expectorada (escarro)
 - Resultados reduzidos de testes de função pulmonar
- Se alguma destas afetar você severamente, **informe seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns

Ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Sensação geral de mal estar
- Dor muscular
- Alteração na voz com dor de garganta e dificuldade de engolir (laringite)

Outros efeitos colaterais

- Coceira
- Erupções na pele com coceira
- Erupções na pele
- Perda de voz
- Sensação de sabor distorcida
- Dor de garganta

Se alguma destas afetar você severamente, **informe seu médico.**

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você inalar muito TOBRAZOL (tobramicina), garanta que seu médico seja informado assim que possível. Se o TOBRAZOL for ingerido, não se preocupe, mas informe seu médico assim que possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg MS nº: 1.5573.0026

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozuka - CRF-SP nº 16.970

Fabricado e embalado por:

Ivax Pharmaceutical UK Limited
Aston Lane North - Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook - Runcorn
Cheshire - WA7 3 FA - Reino Unido



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
R. Mota Pais, 471B
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Atendimento ao consumidor:
SAC Teva 0800-777-8382

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	BU_01	300 MG / 5ML SOL INAL CT 14 ENV AL X 4 AMP PLAS TRANS X 5 ML