

**Zoteon Pó
(tobramicina)**

Novartis Biociências SA
Cápsulas com pó para inalação
28 mg

ZOTEON™ PÓ

tobramicina

APRESENTAÇÃO

Cápsulas com pó para inalação

Zoteon™ Pó 28 mg – embalagens contendo 224 cápsulas acompanhadas de 5 inaladores.

VIA INALATÓRIA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Zoteon™ Pó contém 28 mg de tobramicina.

Excipientes: ácido sulfúrico, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) e cloreto de cálcio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Zoteon™ Pó é indicado para pacientes com 6 anos de idade ou mais com fibrose cística para tratar as infecções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando você inala o conteúdo das cápsulas de Zoteon™ Pó, o antibiótico pode alcançar diretamente seu pulmão para combater a bactéria que causa a infecção e melhorar sua respiração.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica da tobramicina é de 30 minutos após inalação.

O que é *Pseudomonas aeruginosa*?

É uma bactéria muito comum que infecta o pulmão de quase todos que possuem fibrose cística em algum momento de suas vidas. Algumas pessoas não tem esta infecção até momentos mais tardios de suas vidas enquanto outros, são infectados muito cedo. É uma das bactérias mais prejudiciais para as pessoas com fibrose cística. Se a infecção não for combatida de maneira apropriada, ela continuará a prejudicar seus pulmões causando maiores problemas para sua respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não use Zoteon™ Pó**

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

Se isto se aplica a você, **informe ao seu médico antes de usar Zoteon™ Pó**.

Se você acha que pode ser alérgico, peça informações ao seu médico.

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

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula. Informe ao seu médico se você tem ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Problemas de audição (incluindo barulhos nos ouvidos e tontura);
- Problemas de rins;
- Dificuldade incomum em respirar com chiado ou tosse, aperto no peito;
- Fraqueza muscular duradoura ou que piora com o passar do tempo, um sintoma principalmente relacionado às condições como miastenia ou doença de Parkinson (doenças neurológicas).

Problemas de audição (ototoxicidade)

Informe ao seu médico imediatamente caso você apresente perda de audição ou escute ruídos em seus ouvidos, como zumbido ou assobio. Informe também se você desenvolver vertigem, dificuldade de equilíbrio ou tontura.

Problemas respiratórios graves (broncoespasmo)

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar algum sintoma de broncoespasmo com o uso de Zoteon™ Pó, tais como falta de ar com chiado, tosse e aperto no peito.

Problemas renais (nefrotoxicidade)

Zoteon™ Pó pertence a uma classe de medicamentos que podem agravar problemas renais, especialmente em pessoas com problemas renais conhecidos ou suspeitos.

Seu médico poderá realizar um exame de sangue para verificar como seus rins estão funcionando enquanto você utiliza Zoteon™ Pó.

Fraqueza muscular

Zoteon™ Pó pertence a uma classe de medicamentos que pode agravar a fraqueza muscular em pessoas que já apresentem esses problemas (miastenia ou doença de Parkinson).

Exames laboratoriais

Exames laboratoriais revelam redução da atividade da tobramicina contra *P. aeruginosa* em alguns pacientes que utilizam Zoteon™ Pó. A relação entre esses resultados laboratoriais e a forma como Zoteon™ Pó age é incerta.

Informe ao seu médico se seus sintomas ficarem piores.

Tosse

Tosse foi relatada por pacientes durante os estudos clínicos. Se, com o uso de Zoteon™ Pó, você apresentar este sintoma e se tornar incômodo ou intolerável, informe ao seu médico para interromper o tratamento ou considerar terapias alternativas.

Se qualquer uma destas condições se aplica a você, **informe ao seu médico (antes de utilizar Zoteon™ Pó, se aplicável).**

Medicamentos inalados podem causar aperto no peito e chiado e podem ocorrer imediatamente após a inalação de Zoteon™ Pó. Seu médico pode pedir que você use alguns medicamentos apropriados antes do uso de Zoteon™ Pó.

Se você está tomando tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosídeo por injeção, isto pode causar algumas vezes perda de audição, tontura, problemas nos rins ou pode prejudicar um feto em caso de gravidez.

Tomando outros medicamentos

Você não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto estiver utilizando Zoteon™ Pó:

- Furosemida ou ácido etacrínico (diuréticos);
- Ureia ou manitol administrado na veia (intravenoso);
- Outros medicamentos que podem afetar seus rins ou audição.

Se você tiver tomado um ou mais dos medicamentos acima, converse com seu médico antes de utilizar Zoteon™ Pó.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Se você tiver 65 anos de idade ou mais, seu médico pode realizar testes adicionais para decidir se Zoteon™ Pó é bom para você.

Crianças e adolescentes (6 anos de idade ou mais)

Zoteon™ Pó pode ser utilizado por crianças e adolescentes acima de 6 anos de idade. Zoteon™ Pó não deve ser administrado a crianças menores de 6 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se a inalação deste medicamento enquanto você está grávida causa efeitos adversos. Se você quer ficar grávida ou está grávida, você deve conversar com seu médico sobre a possibilidade deste medicamento causar algum efeito nocivo a você ou ao feto.

Quando ele é dado por uma injeção, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídeos podem causar dano ao feto como surdez.

Se você tiver amamentando, você deve informar seu médico antes de usar seu medicamento.

Consulte 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.

Dirigir e operar máquinas

Zoteon™ Pó não deve afetar sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidas da umidade. Armazenar o inalador em seu estojo bem fechado quando não estiver em uso.

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.

ASPECTO FÍSICO

Pó branco ou quase branco contido em uma cápsula incolor.

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 Zoteon™ Pó exatamente como seu médico orientou. converse com seu médico se você tiver dúvidas.

Os cuidadores devem prestar assistência às crianças que estejam iniciando o tratamento com Zoteon™ Pó, particularmente àquelas com 10 anos de idade ou menos, e devem continuar supervisionando-as até que elas estejam aptas a utilizar o inalador corretamente sem ajuda.

Não engula as cápsulas. O conteúdo das cápsulas de Zoteon™ Pó deve ser utilizado por inalação usando apenas o inalador fornecido na embalagem. Cada inalador é utilizado por sete dias e então descartado e substituído. Nenhuma outra cápsula deve ser utilizada com o inalador de Zoteon™ Pó.

Como utilizar Zoteon™ Pó

Siga cuidadosamente as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Esta parte da bula explica como utilizar Zoteon™ Pó, incluindo manuseio e cuidados com o inalador. Por favor, leia cuidadosamente e siga essas instruções.

Dentro da sua embalagem mensal

Cada embalagem mensal contém:

- 4 embalagens semanais (veja conteúdo abaixo);
- 1 inalador reserva (extra) e seu estojo.

Dentro da sua embalagem semanal

Cada embalagem semanal contém:

- 1 inalador e seu estojo;
- 7 blisters (1 blíster para cada dia da semana).

Cada blister contém 8 cápsulas (correspondente à dose diária: conteúdo de 4 cápsulas a serem inaladas pela manhã e conteúdo de 4 cápsulas a serem inaladas à noite).

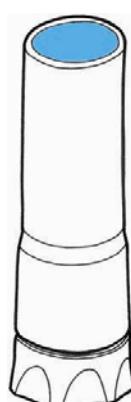
- **Utilize apenas o inalador contido nesta embalagem.** Não utilize as cápsulas de Zoteon™ Pó com nenhum outro inalador, e não utilize o inalador de Zoteon™ Pó para qualquer outro medicamento.
- Quando você inicia um novo pacote semanal de cápsulas, descarte o inalador antigo (usado) e utilize o novo inalador contido na caixa. Cada inalador deve ser utilizado por apenas 7 dias.
- **Não engula as cápsulas.** O pó contido nas cápsulas é para inalação.
- Sempre mantenha as cápsulas no blíster até que você precise utilizá-las. Não retire as cápsulas do blíster antecipadamente.
- Mantenha o inalador fechado firmemente em seu estojo quando não o estiver utilizando.



Blíster

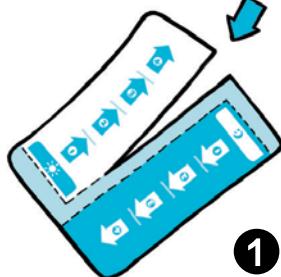
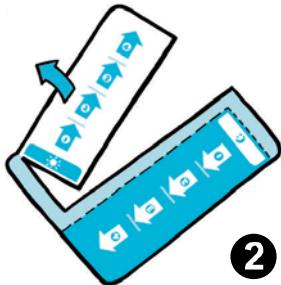
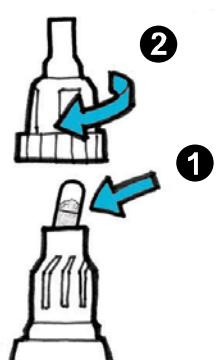


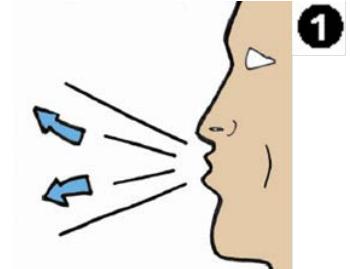
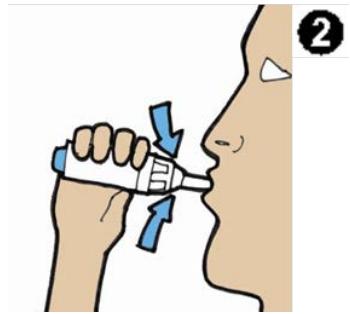
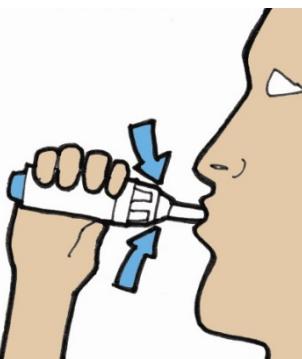
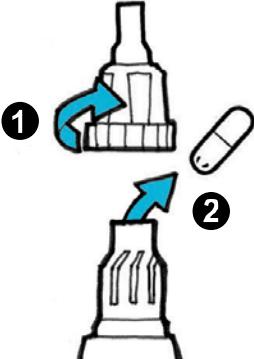
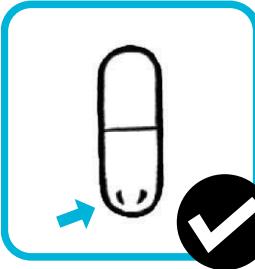
Inhalador

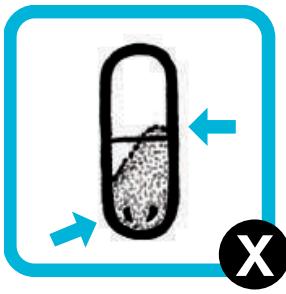
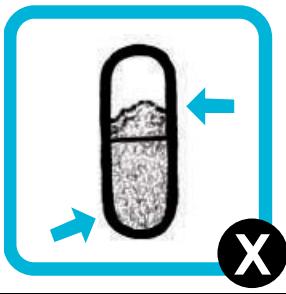
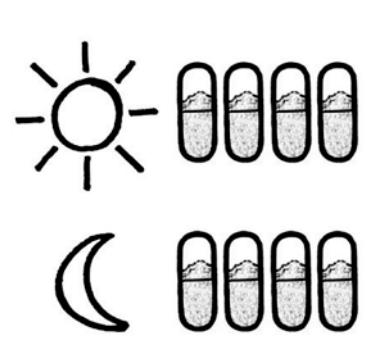
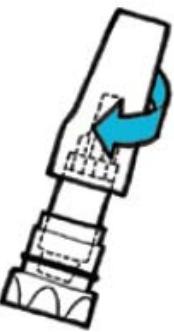


Estojo

	<ol style="list-style-type: none">1. Lave e seque as mãos completamente.
	<ol style="list-style-type: none">2. Apenas antes de usar, remova o inhalador de seu estojo segurando sua base e girando o topo do estojo em sentido anti-horário.<ul style="list-style-type: none">• Deixe o topo do estojo ao lado.• Olhe o inhalador para assegurar que não está danificando ou sujo.• Coloque o inhalador de pé na base do estojo.
	<ol style="list-style-type: none">3. Segure o corpo do inhalador e gire o bocal no sentido anti-horário.<ul style="list-style-type: none">• Deixe o bocal ao lado sobre uma superfície limpa e seca.

 	<p>4. Destaque ao longo das perfurações longitudinalmente e depois transversalmente, conforme indicado nas figuras 1 e 2 acima.</p>
	<p>5. Retire o alumínio do blíster, mostrando apenas uma cápsula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remova a cápsula da cartela.
	<p>6. Coloque imediatamente a cápsula na câmara do inalador (1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recoloque o bocal. • Gire o bocal firmemente até que ele pare. Não aperte demais (2).
	<p>7. Para perfurar a cápsula, segure o inalador com o bocal para baixo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aperte o botão azul firmemente com seu polegar o quanto puder e então solte o botão. • Você agora está pronto para inalar o medicamento em duas inalações separadas (Passos 8 e 9).

 	<p>8. Inalando o conteúdo das cápsulas – primeira inalação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de colocar o bocal na sua boca, expire (solte) o ar completamente (1). Não soprar ou expirar no bocal. • Coloque sua boca no bocal – cerrando firmemente. • Inale o pó profundamente em uma única respiração (2). • Remova o inalador da sua boca e segure sua respiração por 5 segundos. • Então, respire normalmente, longe do inalador.
	<p>9. Inalando o conteúdo das cápsulas – segunda inalação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respire algumas vezes, longe do inalador. • Quando você estiver pronto, faça sua segunda inalação repetindo o passo 8, utilizando a mesma cápsula.
	<p>10. Abra o bocal (1) e remova a cápsula da câmara (2).</p>
	<p>11. Olhe para a cápsula utilizada. Ela deve estar perfurada e vazia. Se estiver vazia, descarte a cápsula.</p>

	<p>Se a cápsula estiver perfurada, mas ainda contiver algum pó:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque a cápsula de volta na câmara do inalador (passo 6). Coloque a parte perfurada para baixo. Recoloque o bocal e repita os passos 8, 9 e 10.
	<p>Se a cápsula não estiver perfurada:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque a cápsula de volta na câmara do inalador (passo 6). Recoloque o bocal e repita os passos 7, 8 e 9. Logo após, se a cápsula ainda estiver cheia e não estiver perfurada, substitua o inalador pelo inalador reserva, encontrado na embalagem mensal, e repita os passos 2, 3, 6, 7, 8, 9 e 10.
	<p>12. Utilize as outras 3 cápsulas da mesma forma.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para cada cápsula remanescente, repita os passos 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11. Descarte todas as cápsulas vazias.
	<p>13. Recoloque o bocal e gire-o firmemente até parar. Quando a dose completa (4 cápsulas) tiver sido inalada, limpe o bocal um com um pano limpo e seco.</p> <ul style="list-style-type: none"> Não lave o inalador com água.
	<p>14. Coloque o inalador de volta no estojo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Feche a tampa do estojo no sentido horário até que esteja fechado firmemente.

LEMBRE-SE:

- Não engula as cápsulas.
- Utilize apenas o inalador contido nesta embalagem.
- Sempre mantenha as cápsulas no blíster. Apenas remova as cápsulas do blíster imediatamente antes do uso. Não guarde as cápsulas dentro do inalador.
- Sempre mantenha as cápsulas e o inalador em um lugar seco.
- Nunca coloque uma cápsula diretamente no bocal do inalador.
- Não pressione o botão de perfuração mais do que uma vez.
- Nunca sopre dentro do bocal do inalador.
- Nunca lave o inalador com água. Mantenha-o seco e em seu estojo.

Informações adicionais

Ocasionalmente, pedaços bem pequenos da cápsula podem passar pela grade e chegar na sua boca.

- Se isto acontecer, você será capaz de sentir esses pedaços na sua língua.
- Não é prejudicial se estes pedaços forem engolidos ou inalados.
- As chances de uma cápsula quebrar em pedaços serão aumentadas se a cápsula for accidentalmente perfurada mais de uma vez durante o passo 7.

A dose diária máxima de medicamento aspirado ainda não foi estabelecida mas sabe-se que concentrações no sangue maiores de 12 mcg/mL estão associadas com toxicidade da tobramicina. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Quanto utilizar de Zoteon™ Pó

A dose é a mesma para todas as pessoas com 6 anos de idade ou mais: o conteúdo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Quando utilizar Zoteon™ Pó

Inalar as cápsulas de Zoteon™ Pó no mesmo horário a cada dia irá ajudar a lembrá-lo quando usar o medicamento.

- Inalar o conteúdo de 4 cápsulas pela manhã usando o inalador de Zoteon™ Pó
- Inalar o conteúdo de 4 cápsulas à noite usando o inalador de Zoteon™ Pó

Você deve manter o intervalo de 12 horas entre a dose de manhã (conteúdo de 4 cápsulas inaladas) e da noite (conteúdo de 4 cápsulas inaladas) o mais exato possível.

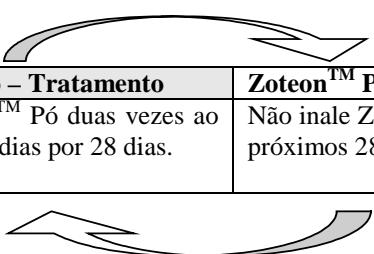
Se você estiver utilizando diversos tratamentos inalatórios diferentes e utilizando terapias para a fibrose cística, você deve inalar Zoteon™ Pó após utilização de todos os outros medicamentos.

Verifique a ordem dos medicamentos com seu médico.

Por quanto tempo utilizar Zoteon™ Pó

Após utilizar seu medicamento por 28 dias, você tem um descanso de 28 dias, quando você não inala Zoteon™ Pó, antes de iniciar um novo ciclo.

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



Zoteon™ Pó – Tratamento	Zoteon™ Pó – Descanso
Inale Zoteon™ Pó duas vezes ao dia, todos os dias por 28 dias.	Não inale Zoteon™ Pó pelos próximos 28 dias.

Repetir o ciclo

Continue utilizando Zoteon™ Pó conforme seu medico te orientou.

Se tiver dúvidas por quanto tempo utilizar Zoteon™ Pó, converse com seu médico ou farmacêutico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar Zoteon™ Pó e ainda faltarem pelo menos 6 horas para sua próxima dose, tome sua dose assim que você puder. Do contrário, espere até o horário da sua próxima dose. Não tome duas vezes sua dose para recuperar 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?

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tratados com Zoteon™ Pó podem apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- Dificuldade incomum em respirar com chiado ou tosse e aperto do peito (comum).

Se você tiver algum destes sintomas, pare de tomar Zoteon™ Pó e **informe ao seu médico imediatamente**.

- Piora da sua doença pulmonar já existente (muito comum)
- Tosse com sangue (muito comum)
- Redução da audição (zumbido nos ouvidos é um potencial sinal de alerta da perda da audição), ruídos (como por exemplo assobio) nos ouvidos (comum)

Se você tiver qualquer um destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente**.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar
- Tosse, tosse produtiva, alteração da voz (rouquidão)
- Garganta inflamada
- Dor de cabeça
- Febre

Se qualquer uma destas reações adversas afetarem você gravemente, **informe ao seu médico**.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Chiado, estertores (crepitações)
- Desconforto no peito, dor no peito de origem muscular e/ou esquelética
- Perda da voz
- Resultados piores dos testes de função pulmonar
- Aumento do nível de açúcar (glicose) no sangue
- Nariz entupido
- Sangramento do nariz
- Vômito, náusea
- Diarreia
- Rash (erupção na pele)
- Paladar alterado

Se qualquer uma destas afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Reações adversas também relatadas (frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Desconforto
- Descoloração da substância proveniente da tosse (expectoração)

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A dose diária máxima tolerada de Zoteon™ Pó não foi estabelecida. As dosagens de tobramicina no sangue podem ser úteis no monitoramento da superdose.

A toxicidade aguda deve ser tratada com a interrupção imediata de Zoteon™ Pó, e testes da função dos rins devem ser realizados.

Em casos de ingestão accidental das cápsulas de Zoteon™ Pó a toxicidade é improvável uma vez que a tobramicina não é bem absorvida no intestino.

No caso de ingestão accidental a hemodiálise pode ser útil para remoção da tobramicina do corpo.

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

MS – 1.0068.1094

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharmaceuticals Corporation, San Carlos, EUA

Embalado por:

Konapharma AG, Pratteln, Suíça

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

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



BPL 26.02.15
2014-PSB/GLC-0732-s
VP4

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/03/2015.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2013	1061210/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	28 MG CAP DURA PÓ INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INALADORES
							- Características farmacológicas - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS2	
26/03/2014	0223068/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0223068/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP3	28 MG CAP DURA PÓ INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INALADORES
								VPS3	
26/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	28 MG CAP DURA PÓ INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INALADORES
							- Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS4	