

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	11-08-2022 / RA	Modificaciones en Texto CC1351
P01	23-09-2022 / RA	Modificaciones en Texto
P02	27-09-2022 / RA	Cambio de DT
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

TOBRADOSA HALER® Tobramicina 28 mg

Polvo para inhalar en cápsulas duras

Información para el paciente

Venta bajo receta archivada
Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo utilice para otros trastornos.

Si alguno de los efectos secundarios es grave o si usted nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tobradosa Haler®, y para qué se utiliza?

Tobradosa Haler®, contiene un medicamento llamado Tobramicina que es un antibiótico. Este antibiótico pertenece a una clase llamada aminoglicósidos. Tobradosa Haler® es polvo para inhalar en cápsulas duras. Las cápsulas de Tobradosa Haler® para inhalación oral solo deben utilizarse con el inhalador provisto.

¿Para qué se utiliza Tobradosa Haler®?

Tobradosa Haler®, se utiliza en pacientes de seis años en adelante que tienen fibrosis quística para tratar las infecciones pulmonares causadas por una bacteria llamada *Pseudomonas aeruginosa*. Para obtener los mejores resultados con este medicamento, utilícelo como se le indica en éste prospecto.

¿Cómo actúa Tobradosa Haler®?

Cuando inhala Tobradosa Haler®, el antibiótico puede llegar directamente a los pulmones para combatir a las bacterias que están causando la infección y mejorar la respiración.

¿Qué es *Pseudomonas aeruginosa*?

Es una bacteria muy frecuente que infecta los pulmones de casi todas las personas con fibrosis quística en algún momento de sus vidas. Algunas personas no contraen esta infección hasta etapas más tardías de sus vidas, mientras que otras la contraen muy jóvenes. Es una de las bacterias más perjudiciales para quienes padecen fibrosis quística.

Si no se combate adecuadamente la infección, seguirá dañando sus pulmones y le causará más problemas respiratorios.

Antes de usar Tobradosa Haler®, siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No use Tobradosa Haler®:

Si es alérgico (hipersensible) a la Tobramicina o a cualquier otro antibiótico aminoglicósido.

-Si esto se aplica a su caso, no use Tobradosa Haler®, y comuníquese a su médico.

-Si cree que puede ser alérgico, pida consejo a su médico.

Tenga especial cuidado con Tobradosa Haler®.

Si tiene o ha tenido alguna vez cualquiera de estos trastornos, dígaselo a su médico:

- Problemas de audición (incluidos ruidos en los oídos y mareos)
- Problemas de riñón
- Dificultad excesiva para respirar con silbidos o tos, sensación de opresión en el pecho
- Sangre en el esputo (material que expulsar al toser)
- Debilidad muscular que persiste o empeora con el tiempo, síntoma relacionado sobre todo con afecciones como la miastenia o la enfermedad del Parkinson.

Si cualquiera de estos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico (antes de usar Tobradosa Haler®).

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y silbidos, y esto puede ocurrir inmediatamente después de la inhalación de Tobradosa Haler®.

Su médico supervisará la primera dosis que usted inhale y vigilará su función pulmonar antes y después de la administración. Puede que, antes de usar Tobradosa Haler®, el médico le pida que utilice determinados medicamentos.

Inhalar medicamentos también puede causar tos, cosa que puede ocurrir con Tobradosa Haler®. Si la tos, cosa que puede ocurrir con Tobradosa Haler®, es persistente y le resulta molesta, dígaselo a su médico. Con el tiempo, las cepas de *Pseudomonas* pueden volverse resistentes al tratamiento con un antibiótico. Ello significa que, con el tiempo, Tobradosa Haler®, puede dejar de ser tan eficaz como debiera. Si esto le preocupa, hable con su médico.

Si está tomando Tobramicina u otro antibiótico aminoglicósido en inyección, a veces estos medicamentos pueden ocasionar pérdida de audición, mareos y lesiones de riñón, y causar daños al feto.

Uso de otros medicamentos

Mientras esté usando Tobradosa Haler®, no debe usar los siguientes medicamentos:

- Furosemida o ácido etacrínico, un diurético (píldora para orinar)
- Urea o manitol
- Otros medicamentos que pueden dañar los riñones o la audición.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar las probabilidades de que se produzcan efectos perjudiciales si se administran mientras está usted recibiendo inyecciones de Tobramicina o de otro antibiótico aminoglicósido:

- Anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas: estos medicamentos pueden dañarle los riñones.
- Derivados del platino (como el carboplatino y el cisplatino): estos medicamentos pueden dañarle los riñones o la audición.
- Inhibidores de la colinesterasa (como la neostigmina y la piridostigmina) o toxina botulínica: estos medicamentos pueden causar la aparición de debilidad muscular o su empeoramiento.

Si está utilizando uno o más de los medicamentos citados, coméntelo con su médico antes de usar Tobradosa Haler®. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ancianos

Si tiene usted 65 años o más, puede que su médico le practique pruebas adicionales para decidir si Tobradosa Haler®, es adecuado para usted.

Niños y adolescentes

Tobradosa Haler®, puede utilizarse en niños y adolescentes de 6 años en adelante. No debe administrarse Tobradosa Haler®, a niños menores de 6 años.

Embarazo y lactancia

No se sabe si inhalar este medicamento durante el embarazo tiene efectos adversos. Si desea quedarse embarazada o ya lo está, debe hablar con su médico sobre la posibilidad de que este medicamento le cause algún daño a usted o al feto.

Cuando se administran en inyección, la Tobramicina y otros antibióticos aminoglicósidos pueden causarle daños al feto, como sordera.

Si está usted amamantando a su hijo, debe hablar con el médico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Tobradosa Haler®, no debería afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cómo usar Tobradosa Haler®

Utilice siempre Tobradosa Haler®, exactamente como se lo ha indicado su médico. Si tiene dudas, debe consultar con su médico.

No ingiera las cápsulas. El contenido de las cápsulas de Tobradosa Haler®, debe administrarse por inhalación utilizando únicamente el inhalador que se suministra en la caja. Cada inhalador se utiliza durante siete días y luego se desecha y se sustituye por uno nuevo. No debe utilizarse ninguna otra cápsula con el inhalador.

¿Cuánto Tobradosa Haler® usar?

La dosis es la misma para todas las personas de 6 años en adelante: el contenido de 4 cápsulas administrado por inhalación dos veces al día (por la mañana y por la noche).

¿Cuándo usar Tobradosa Haler®?

Usar Tobradosa Haler®, a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuando administrarse su medicamento.

- Debe inhalar el contenido de 4 cápsulas por la mañana utilizando el inhalador.
- Debe inhalar el contenido de 4 cápsulas por la noche utilizando el inhalador.

Debe dejar un intervalo lo más próximo posible a 12 horas entre la dosis de la mañana (inhalación del contenido de 4 cápsulas) y la de la noche (inhalación del contenido de 4 cápsulas).

Si está utilizando varios tratamientos inhalados diferentes y realiza técnicas de fisioterapia respiratoria para la fibrosis quística, debe usar Tobradosa Haler®, después de haber hecho todo lo anterior.

Compruebe con su médico el orden de los medicamentos.

¿Durante cuánto tiempo usar Tobradosa Haler®?

Después de usar el medicamento durante 28 días, hará un descanso de 28 días durante los cuales no inhalará Tobradosa Haler®, y luego empezará otro ciclo.

Es importante que utilice sistemáticamente el producto dos veces al día durante los 28 días con medicación y que respete el ciclo de 28 días con medicación y 28 días sin medicación.

Siga usando Tobradosa Haler®, como se lo indique el médico. Si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe usar Tobradosa Haler®, hable con su médico o farmacéutico.

¿Cómo usar Tobradosa Haler®?

Consulte el apartado Instrucciones de uso del inhalador. Siga al pie de la letra las instrucciones de su médico. No supere la dosis recomendada.

Si usara más Tobradosa Haler®, del que debiera, dígaselo a su médico lo antes posible.

Si ingiere Tobradosa Haler®, no se preocupe, pero dígaselo a su médico lo antes posible.

Si olvida usar Tobradosa Haler®, y faltan al menos 6 horas para la próxima dosis, inhale la dosis olvidada lo antes po-

250 mm

sible. En caso contrario, espere a la dosis siguiente. No doble la dosis para compensar lo que ha olvidado.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tobradosa Haler®, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

• Dificultad excesiva para respirar con silbidos o tos y sensación de opresión en el pecho frecuente

Si tiene alguno de estos efectos, deje de usar Tobradosa Haler®, y dígaselo a su médico de inmediato.

- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar subyacente (muy frecuente)
- Expectorcación de sangre al toser (muy frecuente)
- Disminución de la audición (los pitidos en el oído son un posible signo de aviso de pérdida de audición), ruidos (como siseos) en el oído (frecuente)

Si tiene alguno de estos efectos, dígaselo a su médico de inmediato.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Falta de aliento
- Tos, tos productiva, alteración de la voz (ronquera)
- Dolor de garganta
- Dolor de cabeza
- Fiebre

Si alguno de ellos le afecta intensamente, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Silbidos, estertores (crepitación)
- Molestias en el pecho, dolor en el pecho de origen muscular u óseo
- Descenso de los resultados en las pruebas de función pulmonar
- Alta concentración de azúcar (glucosa) en la sangre
- Nariz tapada
- Hemorragia nasal
- Vómitos, náuseas
- Diarrea
- Erupción cutánea
- Alteración del sentido del gusto

Si alguno de ellos le afecta intensamente, informe a su médico.

Si nota algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico ó farmacéutico.

Como conservar Tobradosa Haler®

- No lo conserve a más de 30° C
- Consérvelo en el envase original para protegerlo de la humedad
- Cuando no lo utilice, conserve el inhalador en su estuche perfectamente cerrado
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños

Información adicional

¿Qué es Tobradosa Haler®?

El principio activo de Tobradosa Haler®, es la Tobramicina.

Los demás componentes son:

Polvo: DSPC (1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolcolina), Cloruro de calcio, Ácido sulfúrico.
Cubierta de la cápsula: Hidroxipropilmetilcelulosa; Cloruro de Potasio; Carregenina, c.s.p.

¿Qué es/ qué aspecto tiene Tobradosa Haler®?

Tobradosa Haler®, es polvo para inhalación (entre blanco y casi blanco) contenido en cápsulas transparentes e incoloras (de Hidroxipropilmetilcelulosa, Cloruro de Potasio y Carregenina) cada cápsula contiene 28 mg de Tobramicina.

Si desea hacer alguna consulta sobre este medicamento, hable con su médico ó farmacéutico.

Instrucciones de uso del inhalador Tobradosa Haler®

En esta sección se explica el uso, el mantenimiento y la manipulación del inhalador Tobradosa Haler®. Por favor, lea y siga al pie de la letra estas instrucciones. Consulte también el apartado "Cómo usar Tobradosa Haler®" de este prospecto.

Si tiene dudas, pregunte a su médico ó farmacéutico.

Contenido del envase del inhalador de Tobradosa Haler®

Cada caja semanal contiene siete placas de cápsulas (correspondientes a los siete días de la semana) y cada placa de cápsulas contiene ocho cápsulas (correspondientes a una dosis diaria: 4 cápsulas que se inhalarán por la mañana y 4 cápsulas que se inhalarán por la noche).

Las cápsulas de Tobradosa Haler®, deben conservarse siempre en la placa de cápsulas, de la que no se extraerán hasta el momento de utilizarlas. Cada inhalador y su estuche se utilizan durante 7 días y luego se desechan y se sustituyen por unos nuevos. No puede utilizarse ningún otro inhalador.

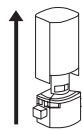
Instrucciones de uso del inhalador de polvo seco

(Ver Esquema)

El dispositivo está formado por las siguientes partes:

- Tapa de protección
- Boquilla inhaladora
- Botones perforadores de la cápsula
- Depósito de la cápsula tamaño 3

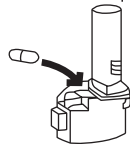
1. Abrir la tapa del dispositivo



2. Tirar de la aleta de un lado y girar la rueda



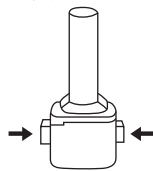
3. Colocar la cápsula en el depósito



4. Cerrar la boquilla hasta oír un "click"



5. Sostener el dispositivo con la boquilla en posición vertical y presionar completamente ambos botones perforadores, una sola vez y luego soltarlos. Esta acción permite perforar la cápsula que contiene el medicamento, y que sea liberado cuando se inspira.



6. Vaciar todo el aire de los pulmones, a través de una espiración profunda



7. Colocar la boquilla del dispositivo en la boca y cerrar los labios alrededor. La lengua debe estar en el suelo de la boca, no interfiriendo la salida del medicamento. Mantener la cabeza en posición vertical e inspirar profunda y lentamente, hasta que los pulmones estén llenos



8. Retirar el inhalador de la boca, y aguantar la respiración durante 10 segundos, con ello se facilita la mejor difusión del medicamento dentro del árbol bronquial. Repetir los pasos 6, 7 y 8 una vez más, lo que permitirá que la cápsula se vacíe completamente

9. Enjuagarse la boca después de la utilización de cualquier inhalador, para eliminar los restos del medicamento impactado

10. Abrir nuevamente la boquilla. Girar el dispositivo para expulsar la cápsula vacía y desecharla.

Presentación:

Tobradosa Haler® se presenta como envases con:
56 cápsulas + 2 inhaladores.
224 cápsulas + 6 inhaladores.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (menor a 30°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Fecha de última revisión: 07/10/2014

125253-00

GBT Grupo
Biotoscana

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.910

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.,
Parque Industrial Suárez,
Av. Brig. Juan Manuel de Rosas N° 2.969,
localidad de José León Suárez, Partido de San Martín,
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan M. Fernandez, Farmacéutico..