

Prospecto: información para el usuario

Tobramicina Accord 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador Tobramicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tobramicina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina Accord
3. Cómo usar Tobramicina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tobramicina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tobramicina Accord y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Tobramicina Accord

Tobramicina Accord contiene un medicamento denominado tobramicina, que es un antibiótico aminoglucósido.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tobramicina Accord se utiliza en pacientes a partir de 6 años de edad que padecen fibrosis quística, para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por una bacteria denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

Tobramicina Accord combate la infección causada por la bacteria *Pseudomonas* en sus pulmones, y ayuda a mejorar su respiración.

Cuando usted inhala Tobramicina Accord, el antibiótico puede llegar directamente a sus pulmones para combatir contra la bacteria que causa la infección. Para un mejor resultado de este medicamento, siga las instrucciones de este prospecto.

Qué es *Pseudomonas aeruginosa*

Es una bacteria muy común que infecta prácticamente a todos los pacientes que padecen fibrosis quística en algún momento de la vida. Algunos pacientes la padecen en un momento muy avanzado de la vida, mientras que otros la padecen siendo muy jóvenes.

Es una de las bacterias más perjudiciales para personas con fibrosis quística. Si la infección no se controla adecuadamente, puede continuar perjudicando a los pulmones causando problemas adicionales a su respiración.

Tobramicina Accord mata la bacteria que causa infecciones en los pulmones. Esta infección se puede controlar con éxito si el problema se aborda en una fase temprana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tobramicina Accord

No use Tobramicina Accord

- si es alérgico a tobramicina, a cualquier antibiótico aminoglucósido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6).

Si alguno de los casos mencionados anteriormente le aplica, no tome este medicamento y consulte a su médico. Si piensa que puede ser alérgico, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tobramicina Accord si sufre o si alguna vez ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- Problemas de audición (incluyendo zumbido de oídos y mareos).
- Problemas de riñón
- Dificultad respiratoria inusual con sibilancias o tos, opresión en el pecho
- Sangre en su esputo (la sustancia que expulsa al toser))
- Debilidad muscular que dura o empeora con el tiempo, síntomas mayoritariamente relacionados con la condición de miastenia o enfermedad de Parkinson.

Si alguno de estos casos le aplica, informe a su médico antes de usar Tobramicina Accord.

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y sibilancias y esto puede ocurrir con Tobramicina Accord. Su médico supervisará su primera dosis de Tobramicina Accord y controlará su función pulmonar antes y después de la dosis. Si usted no lo está haciendo, puede que su médico le haga utilizar un broncodilatador (p.ej. salbutamol), antes de usar Tobramicina Accord.

Si usted está usando Tobramicina Accord, las cepas de *Pseudomonas* pueden volverse con el tiempo resistentes al tratamiento. Esto significa que con el tiempo, el medicamento puede no funcionar tan bien como debería. Consulte con su médico si está preocupado por este tema.

Si lo usa mediante inyección, tobramicina puede causar en alguna ocasión pérdida de audición, mareo y daño renal y puede perjudicar al feto.

Niños y adolescentes

Tobramicina Accord se puede administrar a niños y adolescentes a partir de 6 años de edad. Tobramicina Accord no debe ser administrada a niños menores de 6 años.

Personas de edad avanzada

Si tiene 65 años o más, su médico puede realizar controles adicionales para decidir si Tobramicina Accord es apta para usted.

Otros medicamentos y Tobramicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe usar los siguientes medicamentos mientras esté usando Tobramicina Accord:

- Furosemida o ácido etacrínico, diuréticos
- Otros medicamentos que pueden afectar a la función renal, como la urea o el manitol intravenoso.
- Otros medicamentos que pueden dañar su sistema nervioso, riñones u oídos

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la aparición de efectos perjudiciales si se le administran mientras usted está recibiendo inyecciones de tobramicina:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, polimixinas (utilizado para tratar infecciones microbianas), tacrolimus (utilizado para reducir la actividad del sistema inmunitario): Estos medicamentos pueden dañar los riñones.
- Compuestos de platino tales como carboplatino y cisplatino (utilizado para tratar algunas formas de cáncer): Estos medicamentos pueden dañar los riñones u oídos.
- Anticolinesterasas (tales como neostigmina y piridostigmina (utilizado para tratar la debilidad muscular) o toxina botulínica: Estos medicamentos pueden causar la aparición o empeoramiento de debilidad muscular.

Si está tomando uno o más de los medicamentos descritos anteriormente, coméntelo con su médico antes de usar Tobramicina Accord.

No debe mezclar ni diluir Tobramicina Accord con ningún otro medicamento en su nebulizador.

Si usted está tomando varios tratamientos diferentes para la fibrosis quística, debe hacerlo en el siguiente orden:

1. tratamiento broncodilatador, tal como salbutamol
2. fisioterapia torácica
3. otros medicamentos para inhalar
4. Tobramicina Accord al final.

Compruebe así mismo este orden con su médico.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o quiere quedarse embarazada, consulte con su médico la posibilidad de que este medicamento pueda causarle algún daño a usted o al feto.

Se desconoce si al inhalar este medicamento cuando se está embarazada causa efectos adversos.

Cuando se administra mediante inyección, la tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño en el feto, tal como sordera.

Si usted está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tobramicina Accord no debe afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

3. Cómo usar Tobramicina Accord

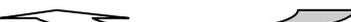
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Qué cantidad de este medicamento debe usar y cada cuanto lo debe usar

- La dosis recomendada es la misma para todas las personas a partir de 6 años.
- Utilice **dos** ampollas cada día, durante 28 días. Inhale el contenido completo de una ampolla por la mañana y otra por la noche. Idealmente, debe haber un intervalo de 12 horas entre dosis.
- Debe dejar un **periodo mínimo de 6 horas** entre las dos inhalaciones de Tobramicina Accord.
- Después de usar su medicamento durante 28 días, tendrá entonces un intervalo de 28 días en el cual no debe inhalar ninguna dosis de Tobramicina Accord, antes de empezar otro ciclo.
- Es importante que mantenga el uso del producto dos veces cada día durante su periodo de tratamiento de 28 días y que mantenga los **ciclos de 28 días de tratamiento, 28 días de descanso**.



CON TOBRAMICINA ACCORD	SIN TOBRAMICINA ACCORD
Use Tobramicina Accord dos veces al día, cada día durante 28 días.	No use Tobramicina Accord durante los próximos 28 días



Repita el ciclo

Si usa más Tobramicina Accord del que debiera

Si inhala demasiado Tobramicina Accord la voz se le puede volver muy ronca. Asegúrese de informar a su médico tan pronto como sea posible. Si traga Tobramicina Accord, informe a su médico tan pronto como sea posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental informe a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Tobramicina Accord

Si olvidó usar Tobramicina Accord y faltan como mínimo 6 horas para la siguiente dosis, tome una nueva dosis lo antes posible. En caso contrario, espere a la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Instrucciones para el uso de Tobramicina Accord

Esta parte del prospecto explica cómo usar, cuidar y manejar de Tobramicina Accord.

Lea y siga detalladamente estas instrucciones.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

El equipo que necesita para inhalar Tobramicina Accord

Tobramicina Accord debe utilizarse con un nebulizador reutilizable, limpio y seco.

El nebulizador LC PLUS (fabricado por PARI GmbH) es adecuado para usar con Tobramicina Accord.

Su médico o fisioterapeuta puede aconsejarle sobre el uso correcto de Tobramicina Accord y el equipo que necesita. Puede necesitar diferentes nebulizadores para sus otros medicamentos inhalados para fibrosis quística.

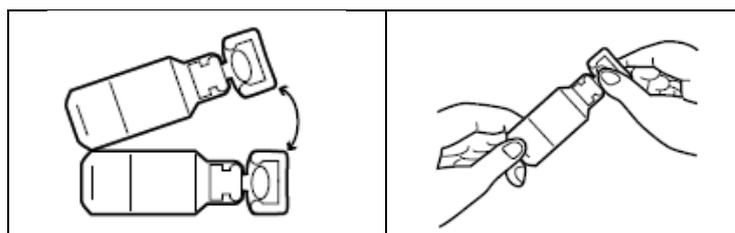
Preparación de Tobramicina Accord para inhalar

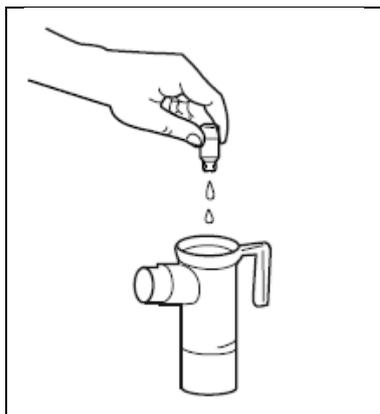
- Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón.
- Cada bolsa de aluminio de Tobramicina Accord contiene 7 ampollas. Corte o rasgue la bolsa. Retire una ampolla de Tobramicina Accord de la bolsa. Vuelva a poner el resto de ampollas en la bolsa de aluminio y guárdela en la nevera.
- Extienda las piezas de su nebulizador sobre una toalla de papel o de tela limpia y seca.
- Asegúrese que tiene el compresor adecuado y el tubo para conectar el nebulizador y el compresor.
- Siga con cuidado las instrucciones adecuadas para el uso de su modelo de nebulizador, debe leer el manual de instrucciones que el fabricante adjunta con el nebulizador. Compruebe que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de empezar a usar su medicamento.

Uso de Tobramicina Accord con LC PLUS (PARI GmbH)

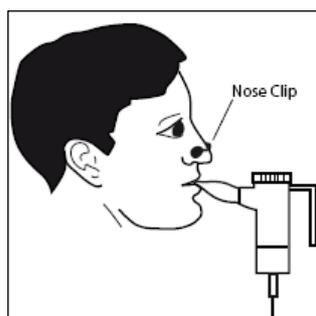
Para instrucciones más detalladas sobre el uso y cuidado del nebulizador, lea el manual de instrucciones que se adjunta con el PARI LC PLUS.

1. Retire la parte superior del nebulizador haciéndola girar en sentido contrario a las agujas del reloj y levantándola. Coloque dicha parte superior sobre la toalla y ponga el cartucho del nebulizador de pie sobre la toalla.
2. Conecte uno de los extremos del tubo a la salida de aire del compresor. Asegúrese de que el tubo ajusta perfectamente. Conecte el compresor a la toma de corriente.
3. Abra la ampolla de Tobramicina Accord sujetando la lengüeta inferior con una mano y separando con la otra mano la punta superior, torciéndola. Vacíe todo el contenido de la ampolla en el cartucho del nebulizador.





4. Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador, fije la boquilla y coloque la tapa de la válvula de inspiración en el nebulizador. Conecte entonces el compresor tal y como se indica en el manual de instrucciones de su nebulizador PARI LC PLUS.
5. Encienda el compresor. Verifique que haya una neblina constante saliendo de la boquilla. Si no hay neblina, controle todas las conexiones del tubo y si está funcionando debidamente el compresor.
6. Siéntese o póngase de pie, de manera que pueda respirar normalmente.
7. Coloque la boquilla entre sus dientes y sobre la punta de la lengua. Respire normalmente, pero sólo por la boca (posiblemente le sea útil la pinza para la nariz). Trate de no bloquear el flujo del aire con la lengua.



8. Continúe hasta que toda la Tobramicina Accord se haya consumido y no se produzca más neblina. La inhalación completa debe durar alrededor de 15 minutos. Es posible que escuche un sonido de gorgoteo cuando el recipiente del nebulizador esté vacío.
9. **Acuérdese de limpiar y desinfectar su nebulizador después del tratamiento de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No debe usar nunca un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.**

Si le interrumpen, o si necesita toser o descansar durante la administración, apague el compresor para no desperdiciar el medicamento.

Vuelva a encender el compresor cuando esté usted preparado para reiniciar el tratamiento. Omita esta dosis si su próxima dosis le corresponde en menos de 6 horas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, interrumpa el uso de Tobramicina Accord e **informe a su médico inmediatamente**:

- Dificultad inusual para respirar con sibilancias o tos y opresión en el pecho
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria y picor

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, **informe a su médico inmediatamente**:

- Pérdida de audición (el zumbido en los oídos es una señal de peligro potencial de pérdida de audición), ruidos (como silbidos) en los oídos

Su enfermedad pulmonar de base puede empeorar mientras esté usando Tobi. Esto puede ser debido a falta de eficacia. Informe a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Goteo o congestión nasal, estornudos
- Alteración de la voz (ronquera)
- Decoloración de la sustancia que expectora (esputo)
- Empeoramiento de los resultados de las pruebas de la función pulmonar

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

Algunos efectos adversos son frecuentes

Estos efectos adversos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Sensación de malestar general
- Dolor muscular
- Alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar (laringitis)

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

Otros efectos adversos:

- Picor
- Erupción cutánea con picor
- Erupción cutánea
- Pérdida de la voz
- Sentido del gusto alterado
- Dolor de garganta

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si usted ha recibido Tobramicina Accord al mismo tiempo o después de ciclos repetidos de tobramicina u otros antibióticos aminoglucósidos inyectados, se ha notificado pérdida de audición como efecto secundario.

Las inyecciones de tobramicina u otros aminoglucósidos pueden causar reacciones alérgicas, problemas de audición y problemas renales.

Los pacientes con fibrosis quística presentan varios síntomas propios de la enfermedad. Estos pueden incluso presentarse mientras se está usando Tobramicina Accord pero no deberían ser más frecuentes o parecer peores que antes del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tobramicina Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en la bolsa, o impreso en la ampolla. La fecha de caducidad refiere al último día de ese mes.
- No utilice este medicamento si observa que se vuelve turbio o si hay partículas en la solución.
- Conservar **en nevera** (entre 2°C y 8°C). Si usted no dispone de nevera (por ejemplo durante el transporte del medicamento) puede mantener las bolsas de aluminio (abiertas o cerradas) a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante un tiempo máximo de 28 días.
- No utilice las ampollas de Tobramicina Accord si las ha conservado a temperatura ambiente durante más de 28 días.
- Tobramicina Accord suele presentar un color amarillo claro, que puede variar y algunas veces puede ser amarillo oscuro. Esto no afecta a la actividad de Tobramicina Accord, siempre que se sigan las instrucciones de conservación.

No debe conservar jamás una ampolla abierta. Una vez abierta una ampolla debe usarse inmediatamente y debe desecharse cualquier solución restante.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tobramicina Accord

- El principio activo es tobramicina. Una ampolla contiene 300 mg de tobramicina, como una dosis única
- Los demás componentes son cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio, nitrógeno y ácido sulfúrico (para ajuste de PH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobramicina Accord es una solución transparente, ligeramente amarilla que se presenta en una ampolla lista para usar.

Las ampollas están envasadas en bolsas de aluminio, una bolsa de aluminio contiene 7 ampollas.

Tobramicina Accord está disponible en envases de 56 ampollas, el cual es suficiente para un ciclo de tratamiento.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska
Sp. z o.o. Magazyn Importera
ul. Lutomska 50, Pabianice
95-200 Polonia

Este prospecto fue aprobado en Agosto 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>