



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

BRAMITOB[®] **tobramicina**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução Inalatória

75 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bramitob[®]

tobramicina

APRESENTAÇÕES

Solução Inalatória.

Cada flaconete contém 300 mg de tobramicina. Embalagens com 56 flaconetes de dose única de 4 mL cada.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Composição:

Cada flaconete de 4 mL contém:

tobramicina 300 mg

Veículo q.s.p..... 4,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, ácido sulfúrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis e nitrogênio (se necessário).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bramitob[®] é indicado para o tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pseudomonas aeruginosa (Pa)*, frequente em pacientes com fibrose cística. Esse medicamento mata a bactéria *Pseudomonas* que causa sérias infecções pulmonares e ajuda a melhorar a respiração. Uma vez que **Bramitob[®]** é inalado, a tobramicina penetra no pulmão e age contra as bactérias causadoras da infecção.

Para alcançar melhores resultados, utilize o medicamento como indicado nas instruções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tobramicina é um antibiótico, ou seja, uma substância capaz de inibir (impedir) o crescimento de microrganismos (bactérias) e combatê-los. A tobramicina age contra infecções causadas por bactérias conhecidas como *Pseudomonas aeruginosa*.

A *Pseudomonas* é uma bactéria que pode infectar os pacientes com fibrose cística (FC) em um determinado período da vida. Algumas pessoas não apresentam essa infecção até o final de suas vidas, enquanto outras são infectadas muito jovens.

Se a infecção não for corretamente controlada, ela continuará a causar danos aos pulmões, resultando em outros problemas. Para alcançar melhores resultados, utilize o medicamento como indicado nas instruções.

A ação farmacológica do medicamento ocorre a longo prazo. A melhora das funções pulmonares será perceptível após a primeira fase do tratamento (28 dias). O tempo total do seu tratamento será determinado por seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Bramitob**[®] se for alérgico (hipersensível) à tobramicina, ou a qualquer outro antibiótico da classe dos aminoglicosídeos, ou a qualquer uma das outras substâncias de **Bramitob**[®], ou se estiver em tratamento com diuréticos como a furosemida ou ácido etacrínico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

A tobramicina, princípio ativo do **Bramitob**[®], é um dos grupos de medicamentos que podem levar à perda de audição, vertigem (tontura) e danos nos rins. É importante que você diga ao seu médico caso algum dos seguintes problemas venha a ocorrer:

Obstrução pulmonar: Inalar medicamentos pode causar fechamento dos brônquios (impedimento da passagem de ar através dos pulmões, dificultando a respiração), e isto pode ocorrer com **Bramitob**[®]. Seu médico irá supervisionar sua primeira dose de **Bramitob**[®] e irá avaliar as funções do pulmão antes e depois da dose. Seu médico deverá indicar o uso de um broncodilatador (medicamento utilizado para diminuir a falta de ar, por exemplo, salbutamol) antes de usar **Bramitob**[®], caso você ainda não esteja usando.

Problemas de fraqueza nos músculos: Você deve avisar seu médico caso já tenha apresentado algum tipo de fraqueza muscular, um sintoma principalmente relacionado a condições como doença de Parkinson ou miastenia, incluindo miastenia grave.

Problemas nos rins: Você deve avisar seu médico se já sofreu de algum problema nos rins. Antes de iniciar o tratamento com **Bramitob**[®], seu médico deve avaliar se seus rins estão funcionando normalmente, e reavaliar regularmente os rins durante o tratamento.

Problemas de audição: Você deve avisar seu médico se já enfrentou algum dos problemas abaixo:

- zumbido nos ouvidos;
- qualquer outro problema nos ouvidos;
- vertigem (tontura).

Seu médico deve testar sua audição antes do início da utilização de **Bramitob**[®] ou a qualquer momento durante seu tratamento com **Bramitob**[®].

Sangue na saliva: Informe seu médico se você está expelindo (aparecer) sangue na saliva. Medicamentos para inalação podem causar tosse e seu médico pode determinar a interrupção do tratamento com **Bramitob**[®] até que pouco ou nenhum sangue apareça na sua saliva.

Problemas de resistência à *Pseudomonas*: Resistência pode acontecer com qualquer tratamento com antibiótico. Pacientes utilizando **Bramitob**[®] podem desenvolver resistência à *Pseudomonas*. Informe seu médico se você estiver preocupado com isso.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas: Em raros casos **Bramitob**[®] pode causar tontura. É possível que **Bramitob**[®] afete sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e Lactação

Bramitob[®] não deve ser usado durante a gravidez e lactação a não ser que o médico avalie que os benefícios para a mãe sejam maiores que os riscos ao feto ou bebê.

Gravidez

Os possíveis efeitos colaterais (indesejados) da inalação de **Bramitob**[®] na gravidez são desconhecidos. No entanto, altos níveis de tobramicina ou de medicamentos similares no sangue, que podem ocorrer quando são administrados por injeção, podem causar danos ao feto (exemplo surdez).

Se você quer engravidar ou está grávida, pergunte ao seu médico sobre as possibilidades da tobramicina causar qualquer dano.

Lactação

Se você está amamentando, informe esse fato a seu médico antes de usar **Bramitob**[®]. Não se sabe ao certo se a tobramicina inalada irá resultar em concentrações suficientes para causar danos ao seu bebê.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite

humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Crianças:

Bramitob[®] não deve ser utilizado em crianças abaixo de 6 anos de idade.

Idosos

Idosos podem ter o funcionamento dos rins reduzido (diminuído). Portanto o uso de **Bramitob**[®] será cuidadosamente avaliado pelo médico para cada caso.

Pacientes com problemas nos rins:

Se você tem problemas nos rins conhecidos ou suspeitos, o uso de **Bramitob**[®] será cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Pacientes com problemas no fígado:

Não é necessário ajustar a dose de **Bramitob**[®] se você tiver problemas no fígado, como insuficiência hepática.

Interações Medicamentosas:

Não misture ou dilua **Bramitob**[®] com qualquer outro medicamento no nebulizador.

Se você estiver utilizando diferentes tratamentos para Fibrose Cística você deve utilizá-los na seguinte ordem:

- broncodilatador (ex: salbutamol);
- fisioterapia para o peito;
- outros medicamentos de inalação;
- **Bramitob**[®].

Cheque a ordem com seu médico também.

Se você faz uso de outros medicamentos, informe seu médico.

Alguns medicamentos não devem ser usados com **Bramitob**[®]. Você não deve utilizar **Bramitob**[®] se estiver utilizando diuréticos, contendo furosemida ou ácido etacrínico, sem discutir anteriormente com seu médico.

Bramitob[®] também não deve ser utilizado com ureia e manitol (esses produtos são utilizados para tratar condições sérias de pacientes hospitalizados).

Outros medicamentos podem causar danos aos rins ou ouvidos, e esses efeitos podem piorar com o tratamento de **Bramitob**[®].

Você pode estar recebendo injeções de tobramicina ou outros aminoglicosídeos, assim como estar usando **Bramitob**[®] para nebulização. Essas injeções, que podem aumentar os baixos níveis corporais de aminoglicosídeos causados pela inalação de **Bramitob**[®], não são recomendadas quando os seguintes medicamentos estão sendo administrados:

- anfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimo, polimixinas;
- compostos de platina (ex. carboplatina e cisplatina);
- anticolinesterases (ex. neostigmina e piridostigmina), toxina botulínica.

Informe ao seu médico se estiver usando qualquer um desses medicamentos já que podem causar danos aos pacientes se forem usados com **Bramitob**[®]: alfadornase, mucolíticos, agonistas beta, corticoides inalatórios, antibióticos orais ou injetáveis anti-*Pseudomonas*.

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

Não use 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?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger do calor. Manter na embalagem de alumínio original até o final do uso, para proteger da luz.

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.

Nunca armazene um flaconete de Bramitob[®] aberto. Uma vez aberto o flaconete, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Após abertura do envelope, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses.

Os medicamentos nunca devem ser descartados na pia ou em lixos domésticos. Pergunte ao farmacêutico como **Bramitob**[®] deve ser descartado. Essas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

Bramitob[®] normalmente apresenta coloração levemente amarelada, mas pode sofrer variações. Isto não modifica o efeito de **Bramitob**[®], se for armazenado de acordo com as instruções.

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?

Para permitir a aplicação do medicamento **Bramitob**[®] é necessária a utilização de aparelho nebulizador pneumático reutilizável PARI LC PLUS com compressor adequado.

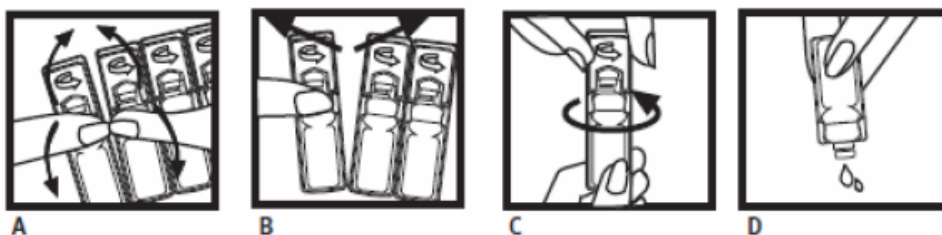
O aparelho deve estar limpo, seco, ser regularmente desinfetado e ser apenas para uso pessoal. Em caso de dúvida, confirme com seu médico ou fisioterapeuta qual nebulizador você deve usar. O flaconete de dose única de **Bramitob**[®] deve ser aberto apenas antes do uso. Qualquer solução restante deve ser imediatamente descartada.

O medicamento é para uso inalatório e não deve ser ingerido (tomado).

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.

Instruções de uso:

1. Lave as mãos com sabonete e água antes de abrir o flaconete de dose única de acordo com as seguintes instruções:
2. Dobre o flaconete de dose única em ambas as direções (figura A),
3. Separe o flaconete de dose única a partir da tira, primeiramente acima e depois no meio (figura B),
4. Abra o flaconete de dose única por rotação da aba como indicado pela flecha (figura C),
5. Exercendo uma pressão moderada nas paredes do flaconete de dose única, permita que o produto flua para dentro do tubo de vidro do nebulizador (figura D),



6. Ligue o nebulizador,
7. Cheque se existe uma “névoa” permanente saindo do bocal,
8. Sente-se ou permaneça em pé para que você possa respirar normalmente,
9. Coloque o bocal entre seus dentes e acima da língua. Respire normalmente, mas apenas pela boca (você pode usar um prendedor no nariz para auxiliá-lo). Procure não tampar o fluxo de ar com sua língua,
10. Continue até que todo o produto seja utilizado. Isso levará aproximadamente 15 minutos,
11. Se você precisar interromper, tossir ou descansar durante a inalação, desligue o compressor para não desperdiçar o produto. Ligue o compressor novamente quando achar que está pronto para recomençar a inalação.

Limpeza e desinfecção do nebulizador:

1. Após o término da nebulização, lave todas as partes do nebulizador (exceto o compressor) com água quente e detergente líquido. Enxágue e seque com panos limpos, secos e livres de fibras.

2. É importante que você desinfete regularmente seu nebulizador, utilizando um dos métodos abaixo:

- Coloque todas as partes isoladas (exceto o compressor) em uma solução composta por uma parte de vinagre e três partes de água bem quente durante 1 hora. Enxague todas as partes do nebulizador com água quente e seque com panos limpos, livre de fibras. Jogue fora a solução de vinagre; OU

- Desinfete as partes do nebulizador (exceto o compressor) com água fervente por 10 minutos. Seque as partes do nebulizador com um pano limpo e livre de fibras.

Cuidando do seu nebulizador: Siga as instruções do fornecedor para o cuidado e utilização do nebulizador.

Posologia:

A solução deve ser administrada por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia) e não dever ser ingerida (tomada) ou injetada.

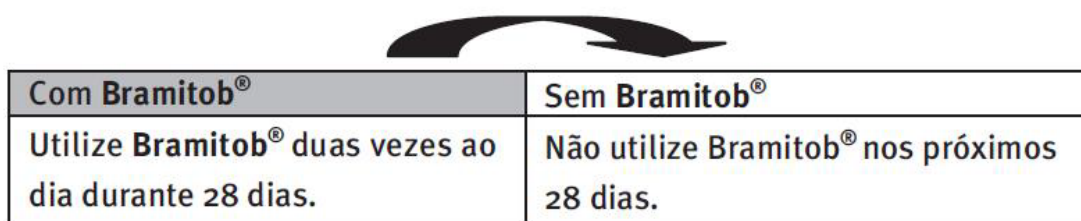
Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico.

A dose é a mesma para todos os pacientes acima de 6 anos de idade:

- 1 flaconete (300 mg), duas vezes ao dia, (12 em 12 horas), ou seja, 1 flaconete de manhã e outro à noite, durante 28 dias.

- Após os primeiros 28 dias de tratamento, você deve ficar 28 dias sem utilizar **Bramitob**[®], e voltar a utilizar **Bramitob**[®] por mais 28 dias;

- É importante que você continue utilizando o medicamento 2 vezes ao dia (1 flaconete a cada 12 horas), durante o tratamento de 28 dias e que você mantenha o ciclo de 28 dias com **Bramitob**[®] /28 dias sem **Bramitob**[®], enquanto seu médico achar necessário.



| Com Bramitob [®] | Sem Bramitob [®] |
|---|--|
| Utilize Bramitob [®] duas vezes ao dia durante 28 dias. | Não utilize Bramitob [®] nos próximos 28 dias. |

O limite máximo diário é de 2 doses de **Bramitob**[®] (600 mg) ao dia.

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?

Você não deve usar **Bramitob**[®] duas vezes em um período de 6 horas.

Faça a inalação com **Bramitob**[®] se ainda faltam pelo menos 6 horas para a próxima inalação. Esqueça essa inalação se a próxima inalação for a menos de 6 horas.

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

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

Como todos os medicamentos, **Bramitob**[®] pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem esses efeitos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade em respirar, tosse, ruído durante a respiração, expectoração aumentada, rouquidão, alteração na voz e náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): candidíase na boca, vertigem (tontura), perda de audição, resultados reduzidos de testes da função pulmonar, aumento na salivação, inflamação na língua, erupção cutânea (vermelhidão/bolinhas vermelhas na pele), aumento do nível de transaminases (enzimas hepáticas) no sangue, piora da tosse e faringite (inflamação da faringe).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): laringite (inflamação da laringe), perda de apetite, tontura, dores de cabeça, perda de voz, zumbido no ouvido (tinido), perda de audição, aperto no peito ou dificuldade de respirar, doenças do pulmão, aumento de escarro, tosse com sangue, sangramento nasal, coriza, rinite, asma, úlcera na boca, vômito, alteração no paladar, dores de garganta e no peito, perda de resistência, febre e dores.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção por fungos, aumento das glândulas linfáticas, alergia (hipersensibilidade), sonolência, problemas nos ouvidos, hiperventilação, hipóxia (baixo teor de oxigênio no corpo como um todo), sinusite, diarreia, dores nas costas e abdominais, coceira (urticária, prurido) e mal-estar.

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 inalou mais **Bramitob**[®] do que o necessário você poderá ter uma rouquidão bem forte. Informe seu médico assim que possível.

Em casos de ingestão acidental de **Bramitob**[®], a toxicidade é improvável, uma vez que **Bramitob**[®] é pouco absorvido.

No caso de inadvertida administração injetável de **Bramitob**[®], podem ocorrer sinais e sintomas de superdose de tobramicina parenteral, como tontura, zumbido no ouvido, vertigem, perda de audição, dificuldade respiratória e/ou bloqueio neuromuscular e danos renais.

A toxicidade aguda deve ser tratada com a suspensão imediata do uso de **Bramitob**[®], e testes da função renal devem ser realizados. As concentrações de **Bramitob**[®] no sangue podem ser úteis para monitorar a superdose. Em caso de qualquer superdose, deve-se considerar a possibilidade de interações medicamentosas com alterações na eliminação de tobramicina ou outros medicamentos.

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

Registro: 1.0058.0112

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP - CEP 06500-970

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - [®] Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido por:

Holopack Verpackungstechnik GmbH - Abtsgmünd-untergröningen – Alemanha

Embalado por (embalagem secundária):

Holopack Verpackungstechnik GmbH – Alemanha

Ou

Chiesi Farmaceutici S.p.A – Parma – Itália

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/202X.



BRAMITOB_SOL_NEBUL_100580112_VP5

Anexo B

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 |
| 03/10/2013 | 0834753/13-1 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <ul style="list-style-type: none"> Adequação à RDC 47/09 | VP2/VPS2 | 75 MG/ML SOL INAL CT 56 FLAC PLAS X 4 ML |
| 06/11/2015 | 0969698/15-9 | 10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <ul style="list-style-type: none"> Quais os males que este medicamento pode me causar Advertências e precauções Reações adversas Superdose Dizeres legais | VP3/VPS3 | 75 MG/ML SOL INAL CT 56 FLAC PLAS X 4 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|----|----|----|----|---|----------|--|
| 20/04/2021 | 1512418/21-5 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Dizeres legais | VPS4 | 75 MG/ML SOL INAL CT 56 FLAC PLAS X 4 ML |
| 28/07/2022 | 4465040/22-9 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <ul style="list-style-type: none"> • Dizeres legais | VP4 | 75 MG/ML SOL INAL CT 56 FLAC PLAS X 4 ML |
| - | A ser gerado no momento do peticonamento | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? • Advertências e precauções • Cuidados de armazenamento • Dizeres legais | VP5/VPS5 | 75 MG/ML SOL INAL CT 56 FLAC PLAS X 4 ML |