

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ALVEOTEROL TOBRAMICINA 300 mg/5 ml

Solución para inhalar - Administración con nebulizador

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar 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.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ALVEOTEROL?

¿Para qué se utiliza ALVEOTEROL?

ALVEOTEROL contiene un principio activo 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. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

ALVEOTEROL 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*.

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

Cuando usted inhala ALVEOTEROL, 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 sus vidas. Algunos de ellos no sufren esta infección hasta un

momento muy avanzado en sus vidas, mientras otros la padecen muy jóvenes.

Esta una de las bacterias más dañinas para personas con fibrosis quística. Si la infección no se controla adecuadamente, puede continuar dañando sus pulmones causando problemas adicionales a su respiración.

ALVEOTEROL 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 ALVEOTEROL?

No use ALVEOTEROL si es alérgico a tobramicina, a cualquier antibiótico aminoglucósido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si alguno de estos casos mencionados anteriormente le aplica, no tome este medicamento y consulte a su médico.

Consulte con su médico si cree que puede ser alérgico.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar ALVEOTEROL 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 inusual para respirar con sibilancias o tos, opresión en el pecho;
- sangre en su esputo (sustancia que expectora);
- 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 ALVEOTEROL.

La inhalación de medicamentos puede causar opresión en el pecho y sibilancias y esto puede ocurrir con ALVEOTEROL. Su médico supervisará su primera dosis de ALVEOTEROL 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 (por ejemplo salbutamol), antes de usar ALVEOTEROL. Si usted está usando ALVEOTEROL, 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 la administración es mediante inyección, tobramicina puede causar en alguna ocasión pérdida de cabello, mareo y daño renal y puede perjudicar al feto.

Niños y adolescentes

ALVEOTEROL se puede administrar a niños y adolescentes a partir de 6 años de edad. ALVEOTEROL no se puede administrar a niños menores de 6 años.

Edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor de 65, su médico puede realizarle pruebas adicionales para decidir si ALVEOTEROL es un tratamiento correcto para usted.

Uso de ALVEOTEROL con otros medicamentos

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

No debe tomar los siguientes medicamentos mientras esté usando ALVEOTEROL:

- furosemida o ácido etacrínico, diuréticos;
- urea o 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, tacrolimus, polimixinas: estos medicamentos pueden dañar sus riñones;
- compuestos de platino (tales como carboplatino y cisplatino): estos medicamentos pueden

dañar sus riñones u oídos;

- anticolinesterasas, (tales como neostigmina y piridostigmina), o toxina botulínica: estos medicamentos pueden causar la aparición o empeoramiento de debilidad muscular.

Si está tomando uno o más de los medicamentos descriptos anteriormente, coméntelo con su médico antes de usar ALVEOTEROL.

No debe mezclar ni diluir ALVEOTEROL 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. ALVEOTEROL al final.

Compruebe asimismo 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, tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño en un feto, tal como sordera.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿CÓMO USAR ALVEOTEROL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Qué cantidad de este medicamento debe usar y cada cuánto 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 período mínimo de 6 horas entre las dos inhalaciones de ALVEOTEROL.
- Después de usar su medicamento durante 28 días, tendrá entonces un intervalo de 28 días en el cual no debe inhalar ninguna dosis de ALVEOTEROL, antes de empezar otro ciclo.
- Es importante que mantenga el uso del producto dos veces cada día durante su período de tratamiento de 28 días y que mantenga los **ciclos de 28 días de tratamiento, 28 días de descanso**.



Si usa más ALVEOTEROL del que debe

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

como sea posible.

Si accidentalmente usa una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar ALVEOTEROL

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE ALVEOTEROL

En esta sección se explica cómo usar, cuidar y manejar ALVEOTEROL. 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 ALVEOTEROL

ALVEOTEROL debe utilizarse con un nebulizador reutilizable, limpio y seco.

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

Preparación para inhalar

- Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón;
- 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 adjunta el fabricante 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.

Instrucciones para la apertura del envase

- **El envase monodosis debe ser abierto inmediatamente antes de su utilización;**
- corte o rasgue el sobre de aluminio de ALVEOTEROL y extraiga la ampolla monodosis;
- abra la ampolla monodosis girando la parte superior en el sentido que indica la fecha;
- presione suavemente las paredes de la ampolla monodosis (300 mg/5 ml) para transferir el total de la solución al interior del tubo del nebulizador, cierre el nebulizador;
- 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.

ALVEOTEROL se inhala mientras que el paciente está sentado o de pie en posición vertical y respira normalmente a través de la boquilla del nebulizador. Las pinzas de nariz pueden ayudar al paciente a respirar por la boca.

El paciente debe continuar con su régimen estándar de fisioterapia respiratoria según el criterio médico. El uso de broncodilatadoras adecuadas debe mantenerse según las necesidades del paciente. Para los supuestos en los cuales el paciente reciba varios tratamientos respiratorios diferentes, se recomienda aplicarlos según el siguiente orden: broncodilatador, fisioterapia respiratoria, otros medicamentos inhalados y por último, ALVEOTEROL (la tobramicina no debe combinarse con otros medicamentos para inhalación).

La solución no utilizada de Alvoterol, debe desecharse y no guardarse para su posterior uso.

- Acuérdesse 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. Omite 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.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de usar el medicamento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si sufre cualquiera de los efectos adversos siguientes, interrumpa el uso de ALVEOTEROL 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 está usando ALVEOTEROL. Esto puede ser debido a falta de eficacia. Informe a su médico inmediatamente si esto ocurre.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes; éstos 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; éstos 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 usted ha recibido ALVEOTEROL al mismo tiempo o después de ciclos repetidos de tobramicina u otros antibióticos aminoglicósidos inyectados, se ha notificado pérdida de audición como efecto secundario.

Las inyecciones de tobramicina u otros aminoglicósidos 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 pero no deberían ser más

frecuentes o parecer peores que antes del tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

**<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

5. CONSERVACIÓN

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No debe congelarse. Conservar en su envase original para preservarlo de la luz.

Puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 25°C), por un máximo de 28 días.

Una vez abierto el envase monodosis debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

La solución de tobramicina es amarillenta, ocasionalmente puede observarse alguna ligera variación del color, lo cual no indica pérdida de actividad siempre que el producto se haya almacenado en las condiciones que se recomiendan.

ALVEOTEROL es una preparación acuosa estéril, apirógena, para un solo uso. Como no contiene conservantes, debe utilizarse inmediatamente todo el contenido de la ampolla una vez abierta y descartarse la solución que no se utilice. Nunca deben guardarse las ampollas abiertas para su reutilización.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada ampolla monodosis estéril contiene como principio activo tobramicina 300 mg/5 ml. Los demás componentes son: cloruro de sodio; ácido sulfúrico al 10% para pH 6,0; agua para inyectables.

1 ml de solución para inhalación contiene tobramicina 60 mg/1 ml.

Solución límpida ligeramente amarilla.

Solución para inhalación en envase unidosis. Uso por nebulizador.

ALVEOTEROL se presenta en:

Caja con 28 sobres individuales sellados con 1 ampolla plástica monodosis con solución para inhalar de 300 mg/5 ml.

Caja con 56 sobres individuales sellados con 1 ampolla plástica monodosis con solución para inhalar de 300 mg/5 ml para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.036

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Sep21 autorizado por Disposición ANMAT DI-2022-135-APN-ANMAT#MS (05ene22).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar


FINADIET®