

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Actitob 300mg/4ml Soluzione da nebulizzare

tobramicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Actitob e a che cosa serve**
2. **Prima di usare Actitob**
3. **Come usare Actitob**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Actitob**
6. **Altre informazioni**

1. Che cos'è Actitob e a che cosa serve

Actitob contiene un principio attivo denominato tobramicina, antibiotico appartenente ad una famiglia chiamata aminoglicosidi. Esso combatte le infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa*.

Actitob è usato per il trattamento cronico delle infezioni polmonari causate da batteri del ceppo *Pseudomonas* in pazienti con fibrosi cistica. Uccide i batteri e aiuta a migliorare la respirazione. Lo *Pseudomonas* è un batterio molto comune che prima o poi nel corso della loro vita infetta quasi tutti i pazienti con fibrosi cistica. Alcune persone contraggono questa infezione soltanto in età avanzata mentre altri la contraggono molto giovani. Se l'infezione non è controllata adeguatamente, essa continua a danneggiare i polmoni causando ulteriori problemi. Poiché Actitob viene assunto per via inalatoria l'antibiotico, tobramicina, può entrare direttamente nei polmoni e agire contro i batteri che causano l'infezione. Actitob è indicato solo per pazienti dai 6 anni di età in avanti.

Per ottenere i migliori risultati, segua attentamente le istruzioni per il corretto utilizzo del medicinale.

2. Prima di usare Actitob

Non prenda Actitob:

- Se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Actitob o ad un altro tipo di antibiotico aminoglicosidico.
- Se sta assumendo uno dei medicinali elencati nel paragrafo sottostante, **Uso di Actitob con altri medicinali**.

Faccia attenzione con Actitob soprattutto:

La tobramicina contenuta in Actitob fa parte di un gruppo di sostanze medicinali che occasionalmente causano perdita di udito, capogiri e danno renale (**vedere anche paragrafo 4 sul retro del foglio, Possibili effetti indesiderati**). È importante che informi il suo medico se si verifica uno dei seguenti casi:

- Se prova una sensazione di costrizione al petto dopo l'uso di Actitob. Il suo medico terrà sotto controllo la sua prima assunzione di Actitob e verificherà la sua funzionalità polmonare prima e dopo l'assunzione. Se non lo sta già facendo, il suo medico potrebbe consigliarle di usare un broncodilatatore (ad esempio salbutamolo) prima di usare Actitob.

VC2/2013/146 – IT/H/0133/001/II/024

- Se ha sofferto di disturbi neuromuscolari come parkinsonismo o altre condizioni caratterizzate da debolezza muscolare, inclusa la miastenia grave.
- Se ha avuto esperienza in passato di problemi ai reni. Prima di iniziare ad usare Actitob, il suo medico potrebbe controllare che i suoi reni funzionino adeguatamente mediante analisi del sangue o delle urine. Il suo medico potrebbe farle ripetere regolarmente tali controlli durante il trattamento.
- Se ha avuto esperienza in passato di:
 - ronzio alle orecchie;
 - qualsiasi altro problema all'udito;
 - capogiri.

Il suo medico potrebbe farle effettuare controlli dell'udito prima di iniziare il trattamento con Actitob o in qualsiasi momento durante il trattamento.

- Se rileva sangue nell'espettorato. I medicinali per via inalatoria possono causare il riflesso della tosse e il suo medico potrebbe consigliarla di interrompere Actitob finché la quantità di sangue riscontrata nell'espettorato sia scarsa o nulla.
- Se rileva che Actitob non è efficace come dovrebbe. I batteri alcune volte possono sviluppare resistenza a un trattamento antibiotico.

Uso di Actitob con altri medicinali:

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- Non usi Actitob se sta assumendo diuretici (impiegati per eliminare liquidi dall'organismo aumentando la produzione di urina) contenenti furosemide o acido etacrinico, senza avere discusso di ciò con il suo medico.
- Non usi Actitob se sta assumendo urea o mannitolo (utilizzati per il trattamento di condizioni gravi in pazienti ospedalizzati).
- Alcuni altri medicinali possono alle volte provocare danni ai reni o all'udito, che potrebbero peggiorare con il trattamento con Actitob.

Potrebbe essere trattato con iniezioni di tobramicina o altri aminoglicosidi contemporaneamente all'inalazione di Actitob. Tali iniezioni, che potrebbero aumentare i bassissimi livelli di aminoglicoside nel corpo causati dall'inalazione di Actitob, si devono evitare quando si stanno assumendo i seguenti medicinali:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixina
- Composti del platino (per esempio, carboplatino e cisplatino)
- Anticolinesterasici (per esempio, neostigmina e piridostigmina), tossina botulinica

Se si verifica uno di questi casi, deve informare il suo medico.

Gravidanza e allattamento:

Se è in gravidanza o presume di esserlo, se la sta pianificando o se sta allattando al seno, informi il suo medico prima di assumere Actitob.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Actitob ha una modesta influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In rari casi Actitob può causare capogiri. È quindi possibile che Actitob abbia effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Actitob

Usi sempre Actitob seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Le istruzioni per l'uso di Actitob sono riportate dopo il paragrafo Dose.

Non diluisca o misceli Actitob nel nebulizzatore con nessun altro medicinale.

Se sta seguendo altri trattamenti per la fibrosi cistica, deve farlo nel seguente ordine:

- broncodilatatore (es. salbutamolo), in seguito
- fisioterapia toracica, in seguito
- altri farmaci per via inalatoria, in seguito
- Actitob

Controlli l'ordine anche con il suo medico.

Actitob deve essere utilizzato con un nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS o PARI LC SPRINT asciutto e pulito (per suo esclusivo uso personale) e con un compressore adeguato. Chieda consiglio al suo medico o fisioterapista per quanto riguarda il compressore da utilizzare.

Il contenitore monodose di Actitob deve essere aperto appena prima dell'uso. Eventuale soluzione non immediatamente utilizzata deve essere gettata via.

Dose:

- La dose (un contenitore da 4 ml) è la stessa per tutti i pazienti dai 6 anni di età in avanti.
- Utilizzi **due** contenitori monodose al giorno per 28 giorni. Inali il contenuto di un contenitore al mattino e uno alla sera. Ci deve essere un intervallo di 12 ore tra le dosi.
- Successivamente devono trascorrere 28 giorni senza assumere il farmaco prima di iniziare un nuovo ciclo di trattamento da 28 giorni.
- E' importante che continui a utilizzare il prodotto due volte al giorno per i 28 giorni di trattamento e che mantenga l'alternanza del ciclo di trattamento **28 giorni si/28 giorni no**. Continui ad assumere Actitob in questo modo finchè il medico non le dice di smettere.

Se usa più Actitob di quanto deve:

Se inala troppo Actitob la sua voce potrebbe diventare molto rauca. Informi il suo medico il più presto possibile.

Se dimentica di usare Actitob:

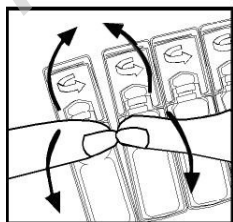
- Se mancano più di 6 ore alla dose successiva, usi Actitob subito.
- Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata.

Continui poi con la dose successiva come d'abitudine.

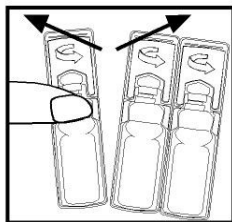
Istruzioni per l'uso:

Actitob è destinato all'uso in un nebulizzatore, non lo utilizzi in nessun altro modo.

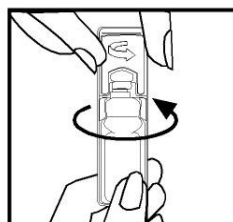
1. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di aprire il contenitore monodose secondo le istruzioni seguenti.
2. Fletta il contenitore monodose nelle due direzioni (Figura A).
3. Separi attentamente un nuovo contenitore monodose dalla striscia prima sopra poi al centro (Figura B), lasciando il resto nella busta di alluminio.
4. Apra il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia (Figura C).
5. Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose faccia uscire il medicinale e lo versi nell'ampolla del nebulizzatore (Figura D).



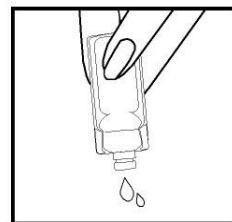
A



B



C



D

6. Accenda il compressore.
7. Verifichi che esca dal boccaglio una nebulizzazione costante.
8. Si sieda o stia in piedi in modo da respirare normalmente.
9. Posizioni il boccaglio tra i denti e la parte superiore della lingua. Respiri normalmente, ma soltanto attraverso la bocca (una molletta per il naso potrebbe esserle di aiuto). Cerchi di non ostruire la parte terminale del boccaglio con la lingua.
10. Continui finchè Actitob si è consumato tutto, impiegherà circa 15 minuti.
11. Se viene interrotto, o se necessita di tossire o di riposare durante il trattamento, spenga il compressore per conservare il farmaco. Riaccenda il compressore quando è pronto per iniziare di nuovo il trattamento.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Manutenzione del nebulizzatore e del compressore:

Segua le istruzioni del produttore per la cura e l'uso del nebulizzatore e del compressore.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Actitob può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se gli effetti indesiderati descritti in seguito non le risultassero chiari, chieda spiegazioni al suo medico.

I più **comuni** effetti indesiderati di Actitob che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 100 sono: tosse, raucedine.

Effetti indesiderati **non comuni** di Actitob che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 1.000 sono: mughetto nella bocca (infezione da candida), vertigini, perdita di udito, aumento nella quantità di saliva, infiammazione della lingua, eruzione cutanea, irritazione alla gola e aumento del livello di enzimi epatici nel sangue, respiro rumoroso, nausea, secchezza della mucosa, sangue nell'espettorato, dolore alla gola (orofaringite) e dolore al petto, mal di testa, respiro affannoso, debolezza, aumentata produzione di espettorato rispetto alla norma (la sostanza che si espelle tossendo), dolore addome superiore e infezione fungina.

Effetti indesiderati **rari** che possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10.000 sono: perdita di appetito, ronzio alle orecchie, costrizione al petto o difficoltà respiratoria, perdita di voce, sangue dal naso, naso che cola, ulcerazioni alla bocca, vomito, alterazione del gusto, asma, capogiri, perdita di forza, febbre e dolore, laringite (alterazione della voce con gola irritata e difficoltà a deglutire).

Effetti indesiderati **molto rari** che possono manifestarsi in meno di un paziente su 10.000 sono: rigonfiamento dei linfonodi, sonnolenza, problemi alle orecchie, dolore alle orecchie, iperventilazione, sinusite, diarrea, reazioni allergiche inclusa orticaria e prurito, carenza di ossigeno disponibile nel sangue e nei tessuti corporei (ipossia), mal di schiena, dolore addominale, sensazione di malessere generale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Actitob

- Tenga Actitob fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Monouso. Non usi Actitob dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Può utilizzare Actitob anche se il colore della soluzione si è modificato.

Validità dopo la prima apertura della confezione: le buste contenenti ACTITOB possono essere conservate (intatte o aperte) fino a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi.

- Conservi Actitob in frigorifero tra +2 e +8°C. Può conservare il contenitore monodose per un periodo massimo di 3 mesi a temperatura non al di sopra dei 25°C, se non ha a disposizione un frigorifero o per il trasporto.

- Conservi i contenitori nella confezione originale per proteggerli dalla luce.
- Usi immediatamente il contenitore monodose dopo la prima apertura.
- Getti via immediatamente il contenitore monodose dopo l'uso.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Actitob:

Il principio attivo è tobramicina. Ogni contenitore monodose da 4 ml contiene 300 mg di tobramicina.

Gli altri ingredienti sono cloruro di sodio, acido solforico, idrossido di sodio (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actitob e contenuto della confezione:

Actitob appare come una soluzione limpida di colore da lievemente giallo a giallo.

La soluzione da nebulizzare di Actitob viene fornita in contenitori monodose da 4 ml. Ci sono 4 contenitori monodose in ogni busta sigillata, in astucci da 16, 28 o 56 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi, 1 – 43122 Parma

Produttore (rilascio dei lotti):

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A – 43122 Parma o Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Actitob

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: