

ZOTEON PÓ
(tobramicina)

Mylan Laboratórios Ltda.
Cápsulas com pó para inalação
28 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZOTEON™ PÓ

tobramicina

APRESENTAÇÃO

Cápsulas com pó para inalação

Zoteon™ Pó 28 mg - embalagens contendo 224 cápsulas acompanhadas de 5 inaladores.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Zoteon™ Pó contém 28 mg de tobramicina.

Excipientes: ácido sulfúrico, levoalfafosfatidilcolina distearoila e cloreto de cálcio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zoteon™ Pó é indicado para pacientes com 6 anos de idade ou mais com fibrose cística para tratar as infecções pulmonares causadas por uma bactéria chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando você inala o conteúdo das cápsulas de Zoteon™ Pó, o antibiótico pode alcançar diretamente seu pulmão para combater a bactéria que causa a infecção e melhorar sua respiração.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica da tobramicina é de 30 minutos após inalação.

O que é *Pseudomonas aeruginosa*?

É uma bactéria muito comum que infecta o pulmão de quase todos que possuem fibrose cística em algum momento de suas vidas. Algumas pessoas não têm esta infecção até momentos mais tardios de suas vidas enquanto outros, são infectados muito cedo. É uma das bactérias mais prejudiciais para as pessoas com fibrose cística. Se a infecção não for combatida de maneira apropriada, ela continuará a prejudicar seus pulmões causando maiores problemas para sua respiração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Zoteon™ Pó

- Se você for alérgico (hipersensível) à tobramicina ou a qualquer outro antibiótico aminoglicosídeo. Se isto se aplica a você, **informe ao seu médico antes de usar Zoteon™ Pó.**

Se você acha que pode ser alérgico, peça informações ao seu médico.

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

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das informações gerais

contidas nesta bula. Informe ao seu médico se você tem ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Problemas de audição (incluindo barulhos nos ouvidos e tontura);
- Problemas de rins;
- Dificuldade incomum em respirar com chiado ou tosse, aperto no peito;
- Fraqueza muscular duradoura ou que piora com o passar do tempo, um sintoma principalmente relacionado às condições como miastenia ou doença de Parkinson (doenças neurológicas).

Problemas de audição (ototoxicidade)

Informe ao seu médico imediatamente caso você apresente perda de audição ou escute ruídos em seus ouvidos, como zumbido ou assobio. Informe também se você desenvolver vertigem, dificuldade de equilíbrio ou tontura.

Problemas respiratórios graves (broncoespasmo)

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar algum sintoma de broncoespasmo com o uso de ZoteonTM Pó, tais como falta de ar com chiado, tosse e aperto no peito.

Problemas renais (nefrotoxicidade)

ZoteonTM Pó pertence a uma classe de medicamentos que podem agravar problemas renais, especialmente em pessoas com problemas renais conhecidos ou suspeitos.

Seu médico poderá realizar um exame de sangue para verificar como seus rins estão funcionando enquanto você utiliza ZoteonTM Pó.

Fraqueza muscular

ZoteonTM Pó pertence a uma classe de medicamentos que pode agravar a fraqueza muscular em pessoas que já apresentem esses problemas (miastenia ou doença de Parkinson).

Exames laboratoriais

Exames laboratoriais revelam redução da atividade da tobramicina contra *P. aeruginosa* em alguns pacientes que utilizam ZoteonTM Pó. A relação entre esses resultados laboratoriais e a forma como ZoteonTM Pó age é incerta.

Informe ao seu médico se seus sintomas ficarem piores.

Tosse

Tosse foi relatada por pacientes durante os estudos clínicos. Se, com o uso de ZoteonTM Pó, você apresentar este sintoma e se tornar incômodo ou intolerável, informe ao seu médico para interromper o tratamento ou considerar terapias alternativas.

Se qualquer uma destas condições se aplica a você, **informe ao seu médico (antes de utilizar ZoteonTM Pó, se aplicável).**

Medicamentos inalados podem causar aperto no peito e chiado e podem ocorrer imediatamente após a inalação de ZoteonTM Pó. Seu médico pode pedir que você use alguns medicamentos apropriados antes do uso de ZoteonTM Pó.

Se você está tomando tobramicina ou outro antibiótico aminoglicosídeo por injeção, isto pode causar algumas vezes perda de audição, tontura, problemas nos rins ou pode prejudicar um feto em caso de gravidez.

Tomando outros medicamentos

Você não deve tomar os seguintes medicamentos enquanto estiver utilizando ZoteonTM Pó:

- Furosemida ou ácido etacrínico (diuréticos);
- Ureia ou manitol administrado na veia (intravenoso);
- Outros medicamentos que podem afetar seus rins ou audição.

Se você tiver tomando um ou mais dos medicamentos acima, converse com seu médico antes de utilizar ZoteonTM Pó. Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Idosos (65 anos de idade ou mais)

Se você tiver 65 anos de idade ou mais, seu médico pode realizar testes adicionais para decidir se ZoteonTM Pó é bom para você.

Crianças e adolescentes (6 anos de idade ou mais)

ZoteonTM Pó pode ser utilizado por crianças e adolescentes acima de 6 anos de idade. ZoteonTM Pó não deve ser administrado a crianças menores de 6 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se a inalação deste medicamento enquanto você está grávida causa efeitos adversos. Se você quer ficar grávida ou está grávida, você deve conversar com seu médico sobre a possibilidade deste medicamento causar algum efeito nocivo a você ou ao feto.

Quando ele é dado por uma injeção, a tobramicina e outros antibióticos aminoglicosídeos podem causar dano ao feto como surdez.

Se você tiver amamentando, você deve informar seu médico antes de usar seu medicamento. Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Dirigir e operar máquinas

ZoteonTM Pó não deve afetar sua habilidade de dirigir e operar máquinas.

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

As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Armazenar o inalador em seu estojo bem fechado quando não estiver em uso.

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.

Aspecto físico

Pó branco ou quase branco contido em uma cápsula incolor.

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?

Sempre utilize ZoteonTM Pó exatamente como seu médico orientou. Converse com seu médico se você tiver dúvidas.

Os cuidadores devem prestar assistência às crianças que estejam iniciando o tratamento com ZoteonTM Pó, particularmente àquelas com 10 anos de idade ou menos, e devem continuar supervisionando-as até que elas estejam aptas a utilizar o inalador corretamente sem ajuda.

Não engula as cápsulas. O conteúdo das cápsulas de ZoteonTM Pó deve ser utilizado por inalação usando apenas o inalador fornecido na embalagem. Cada inalador é utilizado por sete dias e então descartado e substituído. Nenhuma outra cápsula deve ser utilizada com o inalador de ZoteonTM Pó.

Como utilizar ZoteonTM Pó

Siga cuidadosamente as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada. Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Esta parte da bula explica como utilizar ZoteonTM Pó, incluindo manuseio e cuidados com o inalador. Por favor, leia cuidadosamente e siga essas instruções.

Dentro da sua embalagem mensal

Cada embalagem mensal contém:

- 4 embalagens semanais (veja conteúdo abaixo);
- 1 inalador reserva (extra) e seu estojo.

Dentro da sua embalagem semanal

Cada embalagem semanal contém:

- 1 inalador e seu estojo;
- 7 blisters (1 blister para cada dia da semana).

Cada blister contém 8 cápsulas (correspondente à dose diária: conteúdo de 4 cápsulas a serem inaladas pela manhã e conteúdo de 4 cápsulas a serem inaladas à noite).

Utilize apenas o inalador contido nesta embalagem. Não utilize as cápsulas de ZoteonTM Pó com nenhum outro inalador, e não utilize o inalador de ZoteonTM Pó para qualquer outro medicamento.

Quando você inicia um novo pacote semanal de cápsulas, descarte o inalador antigo (usado) e utilize o novo inalador contido na caixa. Cada inalador deve ser utilizado por apenas 7 dias.

Não engula as cápsulas. O pó contido nas cápsulas é para inalação.

Sempre mantenha as cápsulas no blister até que você precise utilizá-las. Não retire as cápsulas do blister antecipadamente.

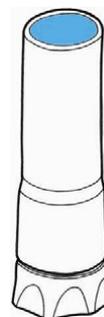
Mantenha o inalador fechado firmemente em seu estojo quando não o estiver utilizando.



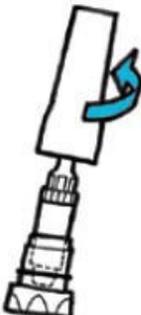
Blister

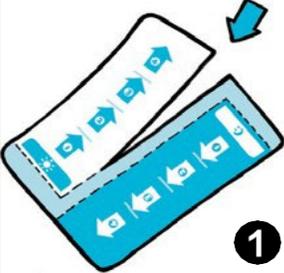
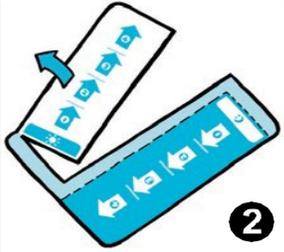
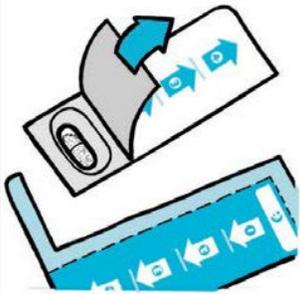
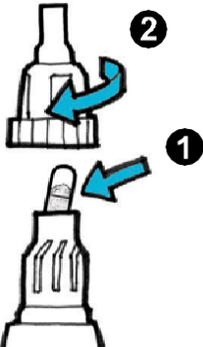
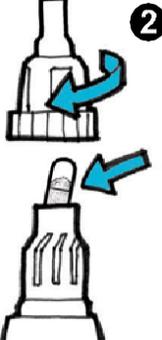


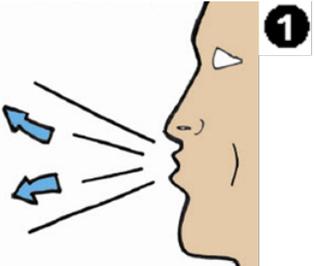
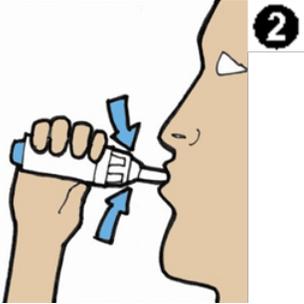
Inalador

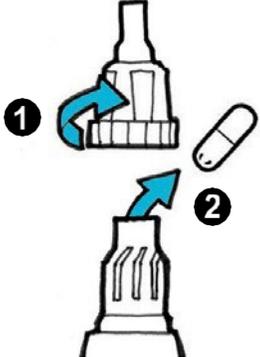
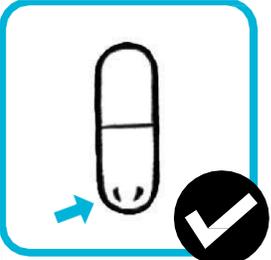
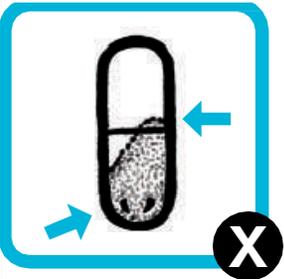
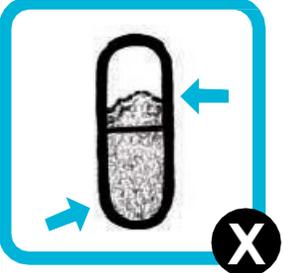


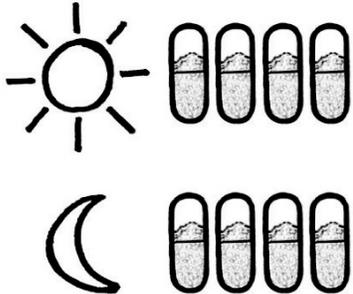
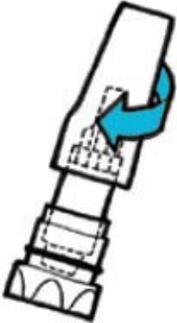
Estojo

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Lave e seque as mãos completamente.</p> |
|  | <p>Apenas antes de usar, remova o inalador de seu estojo segurando sua base e girando o topo do estojo em sentido anti-horário. Deixe o topo do estojo ao lado. Olhe o inalador para assegurar que não está danificando ou sujo. Coloque o inalador de pé na base do estojo.</p> |
|  | <p>Segure o corpo do inalador e gire o bocal no sentido anti-horário. Deixe o bocal ao lado sobre uma superfície limpa e seca.</p> |

| | |
|---|---|
|  <p>1</p>  <p>2</p> | <p>Destaque ao longo das perfurações longitudinalmente e depois transversalmente, conforme indicado nas figuras 1 e 2 acima.</p> |
|  | <p>Retire o alumínio do blister, mostrando apenas uma cápsula. Remova a cápsula da cartela.</p> |
|  <p>1</p>  <p>2</p> | <p>Coloque imediatamente a cápsula na câmara do inalador (1). Recoloque o bocal. Gire o bocal firmemente até que ele pare. Não aperte demais (2).</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Para perfurar a cápsula, segure o inalador com o bocal para baixo.</p> <p>Aperte o botão azul firmemente com seu polegar o quanto puder e então solte o botão.</p> <p>Você agora está pronto para inalar o medicamento em duas inalações separadas (Passos 8 e 9).</p> |
|  | <p>Inalando o conteúdo das cápsulas – primeira inalação:</p> <p>Antes de colocar o bocal na sua boca, expire (solte) o ar completamente (1). Não soprar ou expirar no bocal.</p> <p>Coloque sua boca no bocal – cerrando firmemente.</p> <p>Inale o pó profundamente em uma única respiração (2).</p> <p>Remova o inalador da sua boca e segure sua respiração por 5 segundos.</p> <p>Então, respire normalmente, longe do inalador.</p> |
|  | |
|  | <p>Inalando o conteúdo das cápsulas – segunda inalação:</p> <p>Respire algumas vezes, longe do inalador.</p> <p>Quando você estiver pronto, faça sua segunda inalação repetindo o passo 8, utilizando a mesma cápsula.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>10. Abra o bocal (1) e remova a cápsula da câmara (2).</p> |
|  | <p>Olhe para a cápsula utilizada. Ela deve estar perfurada e vazia. Se estiver vazia, descarte a cápsula.</p> |
|  | <p>Se a cápsula estiver perfurada, mas ainda contiver algum pó: Coloque a cápsula de volta na câmara do inalador (passo 6). Coloque a parte perfurada para baixo. Recoloque o bocal e repita os passos 8, 9 e 10.</p> |
|  | <p>Se a cápsula não estiver perfurada: Coloque a cápsula de volta na câmara do inalador (passo 6). Recoloque o bocal e repita os passos 7, 8 e 9. Logo após, se a cápsula ainda estiver cheia e não estiver perfurada, substitua o inalador pelo inalador reserva, encontrado na embalagem mensal, e repita os passos 2, 3, 6, 7, 8, 9 e 10.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Utilize as outras 3 cápsulas da mesma forma. Para cada cápsula remanescente, repita os passos 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11. Descarte todas as cápsulas vazias.</p> |
|  | <p>Recoloque o bocal e gire-o firmemente até parar. Quando a dose completa (4 cápsulas) tiver sido inalada, limpe o bocal com um pano limpo e seco. Não lave o inalador com água.</p> |
|  | <p>Coloque o inalador de volta no estojo. Feche a tampa do estojo no sentido horário até que esteja fechado firmemente.</p> |

LEMBRE-SE:

- **Não engula as cápsulas.**
- **Utilize apenas o inalador contido nesta embalagem.**
- Sempre mantenha as cápsulas no blister. Apenas remova as cápsulas do blister imediatamente antes do uso. Não guarde as cápsulas dentro do inalador.
- Sempre mantenha as cápsulas e o inalador em um lugar seco.
- Nunca coloque uma cápsula diretamente no bocal do inalador.
- Não pressione o botão de perfuração mais do que uma vez.
- Nunca sopre dentro do bocal do inalador.
- Nunca lave o inalador com água. Mantenha-o seco e em seu estojo.

Informações adicionais

Ocasionalmente, pedaços bem pequenos da cápsula podem passar pela grade e chegar na sua boca.

- Se isto acontecer, você será capaz de sentir esses pedaços na sua língua.
- Não é prejudicial se estes pedaços forem engolidos ou inalados.
- As chances de uma cápsula quebrar em pedaços serão aumentadas se a cápsula for acidentalmente perfurada mais de uma vez durante o passo 7.

A dose diária máxima de medicamento aspirado ainda não foi estabelecida, mas sabe-se que concentrações no sangue maiores de 12 mcg/mL estão associadas com toxicidade da tobramicina. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Quanto utilizar de ZoteonTM Pó

A dose é a mesma para todas as pessoas com 6 anos de idade ou mais: o conteúdo de 4 cápsulas inaladas duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Quando utilizar ZoteonTM Pó

Inalar as cápsulas de ZoteonTM Pó no mesmo horário a cada dia irá ajudar a lembrá-lo quando usar o medicamento.

- Inalar o conteúdo de 4 cápsulas pela manhã usando o inalador de ZoteonTM Pó
- Inalar o conteúdo de 4 cápsulas à noite usando o inalador de ZoteonTM Pó

Você deve manter o intervalo de 12 horas entre a dose de manhã (conteúdo de 4 cápsulas inaladas) e da noite (conteúdo de 4 cápsulas inaladas) o mais exato possível.

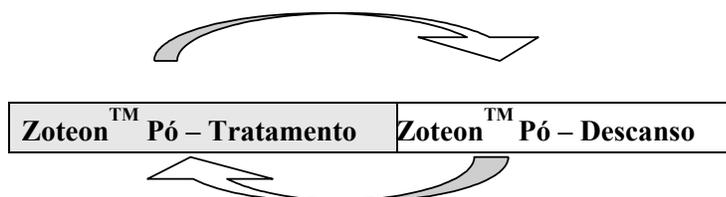
Se você estiver utilizando diversos tratamentos inalatórios diferentes e utilizando terapias para a fibrose cística, você deve inalar ZoteonTM Pó após utilização de todos os outros medicamentos.

Verifique a ordem dos medicamentos com seu médico.

Por quanto tempo utilizar ZoteonTM Pó

Após utilizar seu medicamento por 28 dias, você tem um descanso de 28 dias, quando você não inala ZoteonTM Pó, antes de iniciar um novo ciclo.

É importante que você continue utilizando o medicamento duas vezes ao dia durante seus 28 dias em tratamento e que você mantenha o ciclo de 28 dias utilizando o medicamento e 28 dias sem o medicamento.



| | |
|---|---|
| Inale Zoteon TM Pó duas vezes ao dia, todos os dias por 28 dias. | Não inale Zoteon TM Pó pelos próximos 28 dias. |
|---|---|

Repetir o ciclo

Continue utilizando ZoteonTM Pó conforme seu médico te orientou.

Se tiver dúvidas por quanto tempo utilizar ZoteonTM Pó, converse com seu médico ou farmacêutico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar ZoteonTM Pó e ainda faltarem pelo menos 6 horas para sua próxima dose, tome sua dose assim que você puder. Do contrário, espere até o horário da sua próxima dose. Não tome duas vezes sua dose para recuperar a dose perdida.

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

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

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tratados com ZoteonTM Pó podem apresentar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- Dificuldade incomum em respirar com chiado ou tosse e aperto do peito (comum).

Se você tiver algum destes sintomas, pare de tomar ZoteonTM Pó e **informe ao seu médico imediatamente.**

- Piora da sua doença pulmonar já existente (muito comum)
- Tosse com sangue (muito comum)
- Redução da audição (zumbido nos ouvidos é um potencial sinal de alerta da perda da audição), ruídos (como por exemplo assobio) nos ouvidos (comum)

Se você tiver qualquer um destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Falta de ar
- Tosse, tosse produtiva, alteração da voz (rouquidão)
- Garganta inflamada
- Dor de cabeça

- Febre

Se qualquer uma destas reações adversas afetarem você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Chiado, estertores (crepitações)
- Desconforto no peito, dor no peito de origem muscular e/ou esquelética
- Perda da voz
- Resultados piores dos testes de função pulmonar
- Aumento do nível de açúcar (glicose) no sangue
- Nariz entupido
- Sangramento do nariz
- Vômito, náusea
- Diarreia
- Rash (erupção na pele)
- Paladar alterado

Se qualquer uma destas afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Desconforto
- Descoloração da substância proveniente da tosse (expectoração)

Se qualquer uma destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose diária máxima tolerada de ZoteonTM Pó não foi estabelecida. As dosagens de tobramicina no sangue podem ser úteis no monitoramento da superdose.

A toxicidade aguda deve ser tratada com a interrupção imediata de ZoteonTM Pó, e testes da função dos rins devem ser realizados.

Em casos de ingestão acidental das cápsulas de ZoteonTM Pó a toxicidade é improvável uma vez que a tobramicina não é bem absorvida no intestino.

No caso de ingestão acidental a hemodiálise pode ser útil para remoção da tobramicina do corpo.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0067

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Mylan Pharmaceuticals Inc., San Carlos, EUA

Embalado por:

Konapharma AG, Pratteln, Suíça

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



SAC: 0800-020 0817

 **Mylan**[®]

www.mylan.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20.12.2021.

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 |
| 15/02/2022 | Não disponível | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/09/2021 | 3828907215 | 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento | 20/12/2021 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP (AR-02.01.22) | 28 MG CAP DURA PO INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INAL |
| 21/12/2020 | 4520463202 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 24/08/2020 | 2846308/20-1 | 11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 24/08/2020 | Dizeres Legais | VP (AR-01.12.20) | 28 MG CAP DURA PO INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INAL |
| 14/08/2019 | 1982362/19-2 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/2012 | 10/01/2019 | 0069595/19-5 | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 22/04/2019 | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP (AR-00.03.19) | 28 MG CAP DURA PO INAL OR CT BL AL AL X 224 + 5 INAL |