FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ZOTEON® podhaler

Cápsulas para Inhalación 28 mg
(Tobramicina)

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente. Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional. Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para ninguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta en forma grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

1 Qué es ZOTEON Podhaler y para qué se utiliza
2 Antes de usar ZOTEON Podhaler
3 Cómo usar ZOTEON Podhaler
4 Efectos secundarios posibles
5 Almacenamiento de ZOTEON Podhaler
6 Información adicional
7 Instrucciones para el uso de ZOTEON Podhaler

1 Qué es ZOTEON Podhaler y para qué se utiliza

Qué es ZOTEON Podhaler

ZOTEON Podhaler contiene un medicamento llamado tobramicina, que es un antibiótico. Este antibiótico pertenece a una familia llamada aminoglucósidos. ZOTEON Podhaler consiste en un polvo para inhalación contenido en cápsulas. ZOTEON Podhaler en cápsulas para inhalación oral sólo se debe utilizar con el inhalador proporcionado (el inhalador Podhaler).

Indicación de ZOTEON Podhaler

ZOTEON Podhaler se usa en pacientes con fibrosis quística desde los 6 años de edad para tratar infecciones pulmonares causadas por una bacteria llamada *Pseudomonas aeruginosa*.

Para obtener los mejores resultados con este medicamento, úselo de acuerdo a las instrucciones del folleto.

Cómo actúa ZOTEON Podhaler

Al inhalar el contenido de las cápsulas de ZOTEON Podhaler, el antibiótico puede ingresar directamente a los pulmones para combatir las bacterias causantes de la infección y mejorar su respiración.

¿Qué es Pseudomonas aeruginosa?

Es una bacteria muy común que infecta el pulmón de casi todas las personas con fibrosis quística en algún momento durante sus vidas. Algunas personas no contraen esta infección hasta muy tarde en sus vidas, mientras que otras la desarrollan muy jóvenes. Es una de las bacterias más dañinas para personas con fibrosis quística. Si la infección no se combate de manera adecuada, continuará dañando sus pulmones y causando problemas respiratorios adicionales.

2 Antes de usar ZOTEON Podhaler

Siga atentamente todas las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No utilice ZOTEON Podhaler

- **Si es alérgico** (hipersensible) a tobramicina o cualquier otro antibiótico aminoglucósido.

Si éste es el caso, **avise a su médico sin usar ZOTEON Podhaler.**

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con ZOTEON Podhaler.

Avise a su médico si tiene o ha tenido alguna vez alguna de las siguientes afecciones:

- Problemas auditivos (incluyendo ruidos en los oídos y mareo)
- Problemas renales
- Dificultad inusual para respirar con sibilancia o tos, opresión torácica
- Debilidad muscular que permanece o se agrava en el tiempo, síntoma relacionado rincipalmente con afecciones como la miastenia o la enfermedad de Parkinson.

Si se encuentra en alguno de estos casos, **avise a su médico (antes de usar ZOTEON Podhaler, cuando corresponda).**

Los medicamentos para inhalación pueden causar opresión torácica y sibilancia, lo que puede ocurrir inmediatamente después de inhalar ZOTEON Podhaler. El médico le podría solicitar el uso de medicamentos adecuados antes de usar ZOTEON Podhaler.

Si está usando tobramicina u otro antibiótico aminoglucósido mediante inyección, a veces puede causar pérdida de la audición, mareo y daño renal, y puede afectar al bebé en gestación.

Uso de otros medicamentos

No debe utilizar los siguientes medicamentos mientras esté usando ZOTEON Podhaler:

- Furosemida o ácido etacrínico, un diurético (medicamento para orinar)
- Urea o manitol administrados a una vena (intravenosos)
- Otros medicamentos que podrían dañar sus riñones o audición.

Si está tomando uno o más de estos medicamentos, converse con su médico antes de utilizar ZOTEON Podhaler.

Dígale a su médico o farmacéutico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo los que ha comprado sin receta.

Pacientes ancianos (mayores de 65 años)

Si tiene más de 65 años de edad, su médico podría realizar exámenes adicionales para decidir si ZOTEON Podhaler es adecuado para usted.

Niños y adolescentes (mayores de 6 años)

ZOTEON Podhaler puede ser usado por niños y adolescentes desde los 6 años de edad en adelante. ZOTEON Podhaler no debe ser administrado a niños menores de 6 años de edad.

Embarazo y lactancia

No se sabe si la inhalación de este medicamento causa efectos secundarios al estar embarazada. Si desea quedar embarazada o ya lo está, debe conversar con su médico sobre la posibilidad de que el medicamento cause algún daño a usted o al bebé en gestación.

Cuando se administra como inyección, la tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño al bebé en gestación, por ejemplo, sordera.

Si está en un período de lactancia, debe conversar con el médico antes de usar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de maquinaria

ZOTEON Podhaler no debería afectar su capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria.

3 Cómo usar ZOTEON Podhaler

Siempre use ZOTEON Podhaler exactamente en la forma indicada por su médico. Debe consultar al médico si no está seguro.
El personal médico debe brindar asistencia a los niños que inician su tratamiento con ZOTEON Podhaler, en particular aquellos menores de 10 años de edad, y deben mantener la supervisión hasta que puedan utilizar el inhalador Podhaler en forma adecuada sin ayuda.

No trague las cápsulas. El contenido de las cápsulas ZOTEON Podhaler se debe ingerir por inhalación utilizando solamente el inhalador que viene en el envase. Cada inhalador se utiliza durante 7 días y luego se debe eliminar y reemplazar. No se deben utilizar otras cápsulas con el inhalador Podhaler.

Cantidad de ZOTEON Podhaler a usar

La dosis es la misma para todas las personas mayores de 6 años: el contenido de 4 cápsulas por inhalación 2 veces al día (en la mañana y la noche).

Cuándo usar ZOTEON Podhaler

El uso de ZOTEON Podhaler a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuándo tomar su medicamento.

- El contenido de 4 cápsulas en la mañana a ser inhaladas mediante el inhalador Podhaler
- El contenido de 4 cápsulas en la noche a ser inhaladas mediante el inhalador Podhaler

Debe acercarse lo más posible a una diferencia de 12 horas entre la dosis de la mañana (contenido de 4 cápsulas inhaladas) y la dosis de la noche (contenido de 4 cápsulas inhaladas).

Si está siguiendo varios tratamientos inhalados distintos y terapias para fibrosis quística, debe usar ZOTEON Podhaler después de todos esos tratamientos.

Revise el orden de los medicamentos con su médico.

Tiempo de uso de ZOTEON Podhaler

Después de tomar su medicamento durante 28 días, debe tener una suspensión de 28 días sin inhalar ZOTEON Podhaler, antes de iniciar un nuevo ciclo.

Es importante que mantenga el uso del producto 2 veces al día durante los 28 días de tratamiento y mantenga el ciclo de 28 días con fármaco y 28 días sin fármaco.

Continúe usando ZOTEON Podhaler mientras su médico se lo indique.

Si tiene consultas respecto a cuánto tiempo usar ZOTEON Podhaler, consulte con su médico o farmacéutico.

Cómo usar ZOTEON Podhaler

Consulte la sección 7 Instrucciones para el uso de ZOTEON Podhaler

Siga atentamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Si usa más ZOTEON Podhaler del indicado

Si inhala demasiado ZOTEON Podhaler, asegúrese de avisarle al médico a la brevedad.

Si traga las cápsulas de ZOTEON Podhaler, avise a su médico a la brevedad.

Si olvida usar ZOTEON Podhaler

Si olvida usar ZOTEON Podhaler y hay por lo menos 6 horas para la próxima dosis, inhale su dosis apenas pueda. De lo contrario, espere hasta la siguiente dosis. No aplique una dosis doble para

compensar la dosis olvidada.

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, los pacientes tratados con ZOTEON Podhaler podrían experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

- Dificultad inusual para respirar con sibilancia o tos y opresión torácica (común).

Si experimenta alguno de estos efectos, suspenda el uso de ZOTEON Podhaler y avise a su médico de inmediato.

- Agravamiento de su enfermedad pulmonar subyacente (muy común)
- Tos con sangre (muy común)
- Menor audición (zumbido de oídos como posible signo de advertencia de pérdida de la audición), ruidos (por ejemplo silbido) en los oídos (común).

Si experimenta alguno de estos efectos, **avise a su médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son muy comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes.

- Falta de aliento
- Tos, tos productiva, alteración de la voz (ronquera)
- Dolor de garganta
- Cefalea
- Fiebre

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma grave, **avise a su médico.**

Algunos efectos secundarios son comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 100 pacientes.

- Sibilancia, estertores (crepitaciones)
- Malestar torácico, dolor de pecho de origen muscular y/o esquelético
- Pérdida de la voz
- Menores valores en pruebas de función pulmonar
- Nivel elevado de azúcar en la sangre (glucosa)
- Obstrucción nasal
- Sangrado nasal
- Vómitos, nausea
- Diarrea
- Sarpullido
- Alteración del sentido del gusto
- Si alguno de estos problemas lo afecta en forma grave, **avise a su médico.**

La frecuencia de algunos efectos secundarios es desconocida:

La frecuencia no puede ser estimada a partir de datos disponibles.

- Sensación de malestar general
- Decoloración del esputo.

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma grave, avise a su médico.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Almacenamiento de ZOTEON Podhaler

- No guardar a más de 30°C.
- Guardar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Guardar el inhalador en su envase hermético cuando no se utilice.
- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.

6 Información adicional

Qué es ZOTEON Podhaler

- El ingrediente activo de ZOTEON Podhaler es la tobramicina.
- Los otros ingredientes son:

Polvo: DSPC

(1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina),cloruro de calcio, ácido sulfúrico.

Cubierta de cápsula: Hipromelosa, cloruro de potasio, carragenano, cera de carnauba, tinta azul

Esta información podría diferir en algunos países.

Qué es ZOTEON Podhaler / aspecto y contenido del envase

ZOTEON Podhaler es un polvo para inhalación (blanco a casi blanco) contenido en cápsulas de hipromelosa incoloras y trasparentes, con "NVR AVCI" impreso en tinta azul en una parte de la cápsula y el logo de Novartis impreso en azul en la otra parte de la cápsula.

Cada cápsula contiene tobramicina 28 mg.

Las cápsulas son inhaladas solamente con el inhalador Podhaler proporcionado.

Esta información podría diferir en algunos países.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorio Celnova Chile SPA

Fabricante

Ver envase secundario

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico o farmacéutico.

7 Instrucciones para usar ZOTEON Podhaler

Esta parte del folleto explica la forma de usar ZOTEON Podhaler, incluyendo la manipulación y cuidado del inhalador (inhalador Podhaler). Lea y siga atentamente estas instrucciones.

Consulte además la sección **3. Cómo usar ZOTEON Podhaler** en este folleto.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Contenido del pack mensual

Cada pack mensual contiene:

- 4 packs semanales (ver contenido a continuación).
- 1 inhalador de reserva (extra) (inhalador Podhaler) y su envase para guardar.

Contenido del pack semanal

Cada pack semanal contiene:

- 1 inhalador (inhalador Podhaler) y su envase para guardar.
- 7 blister de cápsulas (1 blister para cada día de la semana).
- Cada blister de cápsulas contiene 8 cápsulas (que corresponde a una dosis diaria: contenido de 4 cápsulas para inhalar en la mañana y contenido de 4 cápsulas para inhalar en la noche).

Forma de inhalar el medicamento con el inhalador Podhaler

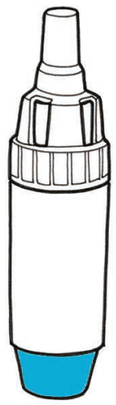
- Solamente utilice el inhalador Podhaler contenido en este pack. No use las cápsulas de ZOTEON Podhaler con algún otro dispositivo y no utilice el inhalador Podhaler para ingerir ningún otro medicamento.
- Al comenzar un nuevo pack semanal de cápsulas, utilice el nuevo inhalador Podhaler contenido en el pack y descarte el inhalador usado y su envase. Cada inhalador Podhaler se utiliza solamente por 7 días.
- No trague las cápsulas. El polvo de las cápsulas es para su inhalación.
- Siempre mantenga las cápsulas en el blister de cápsulas hasta que necesite usarlas. No saque las cápsulas del blister antes de tiempo.
- Guarde el inhalador Podhaler en su envase hermético cuando no se utilice.

408408 CL

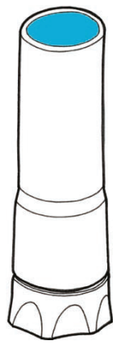
Mylan

Live Text:	[X] Yes [ ] No [ ] Both	Production Site:	Switzerland, TPO, Konapharma, Pratteln
WO:	NA	CTM:	NA
Comp. Description:	Leaflet_TOBI PODHALER_ HNCI_28MG_ALU_CL	Printing Colours:	Cyan Magenta Yellow Black
Comp. No. New:	408408 CL		
Comp. No. Old:	407981 CL		
Format/Dimension:	417 x 268 mm		
Tech. Drawing No.:	12002672_000_02	Technical Colours:	Cutting Dimensions
Min. Font Size Text:	8.5 pt		
Font Type:	Arial Regular; Arial unicode MS Regular; Helvetica Neue LT Pro 55 Roman, 57 condensed, 57 condensed Oblique, 65 medium, 65 medium condensed, 75 bold, 75 bold condensed,		
Version No.: 12	29-Sep-2021 Arul Madhavan		

Blister de cápsulas

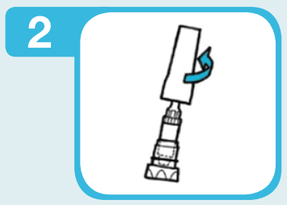


Inhalador



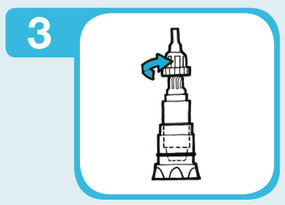
Envase para guardar

Lave y **seque por completo** las manos.



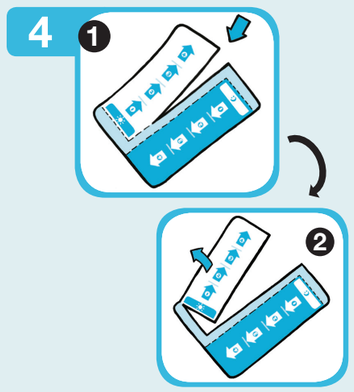
Justo antes de usar, retire el inhalador de su envase sosteniendo la base y destornillando la parte superior del envase en dirección contraria a los punteros del reloj.

- Retire la parte superior del envase.
- Revise el inhalador para verificar que no está dañado o sucio.
- Mantenga el inhalador vertical en la base del envase.



Sostenga el cuerpo del inhalador y destornille la boquilla en sentido contrario a los punteros del reloj.

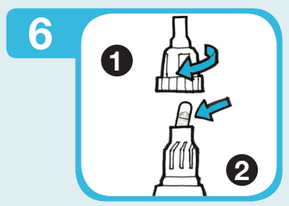
- Coloque la boquilla sobre una superficie limpia y seca.



Rasgue las perforaciones a lo largo y luegoa lo ancho, tal como indican las ilustraciones (1) y (2).

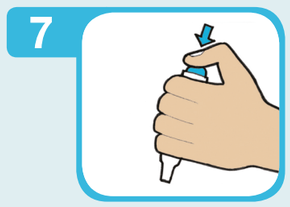
Desprenda el papel aluminio del blister de cápsulas hasta descubrir sólo 1 cápsula.

- Retire la cápsula del blister.



Inserte inmediatamente la cápsula en la cámara del inhalador (1).

- Vuelva a colocar la boquilla.
- Atornille la boquilla con firmeza hasta que se detenga. No apriete demasiado (2).

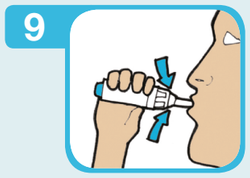


Para perforar la cápsula, sostenga el inhalador con la boquilla apuntando hacia abajo.

- Presione el botón azul con firmeza con el dedo pulgar hasta donde pueda y luego suelte el botón.
- Ahora está listo para inhalar el contenido de la cápsula en 2 inhalaciones separadas (etapas 8 y 9).

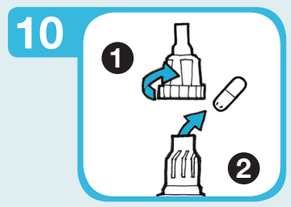
Inhale el contenido de la cápsula –primera respiración:

- Antes de colocar la boquilla en su boca, exhale por completo lejos del inhalador.
- Coloque la boca sobre la boquilla para crear un cierre hermético.
- Inhale el polvo profundamente con una sola inhalación.
- Retire el inhalador de la boca y mantenga la respiración unos 5 segundos.
- Luego exhale con normalidad, lejos del inhalador.

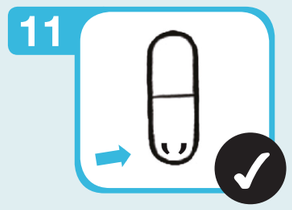


Inhale el contenido de la cápsula –segunda respiración:

- Respire normal algunas veces lejos del inhalador.
- Cuando esté listo, inhale por segunda vez repitiendo la etapa 8 utilizando la misma cápsula.



Destornille la boquilla (1) y retire la cápsula de la cámara (2).



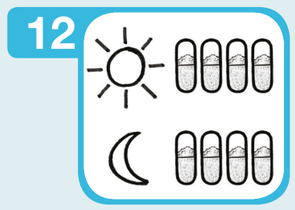
Revise la cápsula usada. Se debe ver perforada y vacía. Si está vacía, descarte la cápsula.

Si la cápsula está perforada pero aún contiene algo de polvo:

- Coloque nuevamente la cápsula en la cámara del inhalador (etapa 6). Instale primero el lado perforado de la cápsula.
- Vuelva a colocar la boquilla y repita las etapas 8, 9 y 10.

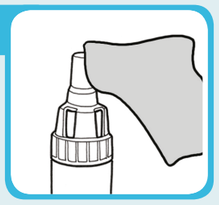
Si la cápsula no se ve perforada:

- Coloque nuevamente la cápsula en la cámara del inhalador (etapa 6).
- Vuelva a colocar la boquilla y repita las etapas 7, 8 y 9.
- Después de esto, si la cápsula aún está llena y no parece estar perforada, reemplace el inhalador con el inhalador de reserva (contenido en el pack mensual) y repita las etapas 2, 3, 6, 7, 8, 9 y 10.



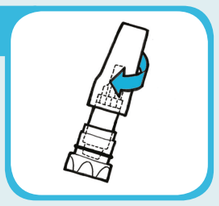
Use las otras 3 cápsulas de la misma forma.

- Para cada cápsula restante, repita las etapas 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11.
- Deseche todas las cápsulas vacías.



Vuelva a colocar la boquilla y atorníllela con firmeza hasta que se detenga Después de inhalar la dosis completa (4 cápsulas), limpie la boquilla con un paño seco y limpio.

- No lave el inhalador con agua.



Vuelva a colocar el inhalador en el estuche

- Gire la parte superior del estuche en el sentido de los punteros del reloj hasta lograr un cierre hermético.

RECUERDE:

- **No trague las cápsulas.**
- **Solamente utilice el inhalador contenido en este pack.**
- Siempre mantenga las cápsulas en el blister de cápsulas. Solamente saque una cápsula al momento de utilizarla. No guarde las cápsulas en el inhalador.
- Siempre mantenga las cápsulas y el dispositivo en un lugar seco.
- Nunca coloque una cápsula directamente dentro de la boquilla del dispositivo.
- No presione el botón de perforación más de una vez.
- Nunca sople al interior de la boquilla del dispositivo.
- Nunca lave el inhalador Podhaler con agua. Manténgalo seco y guárdelo en su estuche.

Información adicional

En ocasiones, pedazos muy pequeños de la cápsula pueden atravesar el filtro e ingresar a la boca.

- Si así ocurre, podría sentir algunas de estas partes en su lengua.
- El tragar o inhalar estos fragmentos no resulta riesgoso.
- La probabilidad de rompimiento de la cápsula aumentará si es perforada accidentalmente más de una vez durante la etapa 7.

Este folleto fue aprobado por última vez en Julio 2015.

Fabricado por:
Mylan Pharmaceuticals Inc.,
150 Industrial Road, San Carlos,
CA 94070, Estados Unidos

Importado por Laboratorio Celnova Chile SPA – Bajo Licencia de Mylan
Specialty LP, P.O. Box 4310, 781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26504-4310 USA.

Distribuido por: Inversiones Perilogistics Limitada, Rodrigo de Araya 1151, Macul, Chile.

Reg. ISP N° B-2812

Mylan

408408 CL

Mylan			
Live Text:	☒ Yes ☐ No ☐ Both	Production Site:	Switzerland, TPO, Konapharma, Pratteln
WO:	NA	CTM:	NA
Comp. Description:	Leaflet_TOBI PODHALER_ HNCI_28MG_ALU_CL	Printing Colours:	Cyan Magenta Yellow Black
Comp. No. New:	408408 CL		
Comp. No. Old:	407981 CL		
Format/Dimension:	417 x 268 mm		
Tech. Drawing No.:	12002672_000_02	Technical Colours:	Cutting Dimensions
Min. Font Size Text:	8.5 pt		
Font Type:	Arial Regular; Arial unicode MS Regular; Helvetica Neue LT Pro 55 Roman, 57 condensed, 57 condensed Oblique, 65 medium, 65 medium condensed, 75 bold, 75 bold condensed,		
Version No.: 12	29-Sep-2021 Arul Madhavan		