

9658.1

17.000

0.125

0.500

5.500

0.400

11.000

2.750

0.375

0.125



ZOTEON®
(Tobramicina)
Solución para Inhalación 300 mg/5 ml

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento. Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente. Consulte a 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 afectan en forma grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmele a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

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

1. Qué es ZOTEON y para qué se utiliza
ZOTEON contiene un medicamento llamado tobramicina, que es un antibiótico perteneciente a la familia de los llamados aminoglucósidos. ZOTEON es una solución para ser inhalada con un nebulizador específico y un compresor adecuado; la solución está contenida en una ampolla lista para su uso.

Indicación de ZOTEON
ZOTEON 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.

Forma de acción de ZOTEON
Al inhalar ZOTEON, 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
Siga atentamente todas las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No utilice ZOTEON

- Si es alérgico (hipersensible) a tobramicina o cualquier otro antibiótico aminoglucósido.
- Si este es el caso, **avise a su médico sin usar ZOTEON.**
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con ZOTEON
Avisé 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 principalmente 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, cuando corresponda).**

Los medicamentos para inhalación pueden causar opresión del pecho y sibilancia, lo que puede ocurrir inmediatamente después de inhalar ZOTEON. 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:

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

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

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

Niños y adolescentes
ZOTEON puede ser usado por niños y adolescentes desde los 6 años de edad en adelante, ZOTEON 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 administre como inyección, la tobramicina y otros antibióticos aminoglucósidos pueden causar daño al bebé en gestación, por ejemplo, sordera. Si está en un periodo 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 no debería afectar su capacidad para conducir y usar maquinarias.

3. Como usar ZOTEON
Siempre use ZOTEON exactamente en la forma indicada por su médico. Debe consultar al médico si no está seguro.

Cantidad de ZOTEON a usar
La dosis es la misma para todas las personas mayores de 6 años: el contenido de 2 ampollas al día (1 en la mañana y 1 en la noche) para inhalación con el nebulizador PARI LC PLUS y un compresor adecuado.

Cuando usar ZOTEON
El uso de ZOTEON a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuando usar su medicamento.

- el contenido de 1 ampolla en la mañana para inhalación con el nebulizador PARI LC PLUS.
- el contenido de 1 ampolla en la noche para inhalación con el nebulizador PARI LC PLUS.

Debe acercarse lo más posible a una diferencia de 12 horas entre la dosis de la mañana y la dosis de la noche. Si está siguiendo varios tratamientos inhalados distintos y terapias para fibrosis quística, debe usar ZOTEON después de todos esos tratamientos. Revise el orden de los medicamentos con su médico.

Cuanto tiempo usar ZOTEON
Después de tomar su medicamento durante 28 días, debe tener una suspensión de 28 días sin inhalar ZOTEON, 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 8 días con fármaco y 28 días sin fármaco.

CON ZOTEON Use ZOTEON 2 veces al día, todos los días durante 28 días	SIN ZOTEON No use ZOTEON durante los 28 días siguientes
--	---

Repita el ciclo

Continúe usando ZOTEON mientras su médico se lo indique. Si tiene consultas respecto a cuánto tiempo usar ZOTEON, consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo usar ZOTEON
Consulte la sección 7 **Instrucciones para el uso de ZOTEON.** Siga atentamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Si usa más ZOTEON del indicado
Si inhala demasiado ZOTEON, asegúrese de avisarle al médico a la brevedad. Si traga ZOTEON, no se preocupe, pero avise al médico a la brevedad.

Si olvida usar ZOTEON
Si olvida usar ZOTEON 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 olvidada.

4. Efectos secundarios posibles
Al igual que todos los medicamentos, los pacientes tratados con ZOTEON pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves
Si experimenta alguno de estos efectos, suspenda el uso de ZOTEON y **avise a su médico de inmediato.**

- Dificultad inusual para respirar con sibilancia o tos, opresión torácica.
- Reacciones alérgicas que incluyen ampollas y picazón. Si experimenta algunos de estos efectos, **avise a su médico de inmediato.**
- Agravamiento de su enfermedad pulmonar subyacente (muy común)
- Menor audición (zumbido de oídos como posible signo de advertencia de pérdida de la audición), ruidos (por ejemplo silbido) en los oídos.

Algunos efectos secundarios son muy comunes
Estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes.

- Congestión o secreción nasal, estornudo.
- Alteración de la voz (ronquera).
- Decoloración del esputo.
- Menores valores en pruebas de función pulmonar

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

- sensación de malestar general
- dolor muscular
- alteración de la voz con dolor de garganta y dificultad para tragar (laringitis)

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

Otros efectos secundarios

- Picazón
- Sarpullido con picazón
- Sarpullido
- Pérdida de la voz
- Alteración del sentido del gusto
- Dolor de garganta

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.

- mayor cantidad de esputo
- dolor torácico
- menor apetito

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 infórmele a su médico o farmacéutico.

5. Almacenamiento de ZOTEON

- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.
- No use ZOTEON después de la fecha de vencimiento indicada en la caja o estuche, o impresa en la ampolla.
- No use ZOTEON si observa que se ha vuelto turbia o existen partículas en la solución.
- Almacenar a 2° a 8° (en un refrigerador). Si no tiene un refrigerador disponible (por ejemplo cuando se transporta el medicamento puede guardar los envases de papel metálico (abiertos o sin abrir) a temperatura ambiente (hasta 25°C) hasta por 28 días.
- No use ZOTEON ampollas si han sido guardadas a temperatura ambiente por más de 28 días.
- Guarde las ampollas en el envase original, ya que ZOTEON es sensible a la luz muy intensa. Normalmente ZOTEON es de color levemente amarillo pero puede variar y a veces puede tener un tono amarillo más oscuro. Esto no altera la forma de acción de ZOTEON, siempre que se sigan las instrucciones de almacenamiento.

Nunca guarde una ampolla abierta. Una vez abierta, la ampolla se debe utilizar de inmediato.

6. Información adicional

Qué es ZOTEON

- El **ingrediente activo** de ZOTEON es la tobramicina. Una ampolla contiene 300 mg de tobramicina como dosis única.
- Los **otros ingredientes** son: cloruro de sodio, agua para inyección, hidróxido de sodio y ácido sulfúrico (para ajustar el nivel de acidez), nitrógeno (adyuvante de elaboración). Esta información podría diferir en algunos países.

Que es ZOTEON/aspecto y contenido del envase
ZOTEON es una solución transparente y levemente amarilla que viene en una ampolla lista para usar. Las ampollas están envasadas en estuches de papel aluminio. La cantidad de ampollas por estuche varía con el país. Esta información podría diferir en algunos países.



Barcode FPO



Title Panel Area



Copy Limits

 Mylan	Mylan Pharmaceuticals Private Limited Bangalore		
Live Text:	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input checked="" type="checkbox"/> Both	Production Site:	Switzerland, TPO, Konapharma, Pratteln
WO:	NA	ACC:	NA
Comp. Description:	Pouch	Printing Colours:	PANTONE Black C
Comp. No. New:	PCR-750-14174		
Comp. No. Old:	NA		
Format/ Dimension:	17x11" Flat Size 5.92x4.75" Folded Size		
Tech. Drawing No.:	9658.1		
Min. Font Size Text:	8 pt	Technical Colours:	
Font Type:	Helvetica neue lt std 55 Roman, 75 Bold		
Proof No.: 3	19-Jan-2021	Hemanga Ranjan Sahu	
! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !			

9659.1

17.000

0.125

5.500

0.400

2.750

0.125

0.375

11.000

Título 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 el uso de ZOTEON
Esta parte del folleto explica la forma de usar, cuidar y manipular ZOTEON. Lea y siga atentamente estas instrucciones.
Consulte además la sección **3. Como usar ZOTEON** en este folleto.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Equipamiento necesario para inhalar ZOTEON
ZOTEON se debe usar con un nebulizador reutilizable PARI LC PLUS limpio y seco y un compresor adecuado.
Su médico o fisioterapeuta le puede indicar el uso adecuado de ZOTEON y el equipamiento necesario.
Podría necesitar distintos nebulizadores para otros medicamentos inhalados para fibrosis quística.

Preparación para inhalar ZOTEON

- Lave sus manos con cuidado con jabón y agua y séquelas por completo.
- Cada estuche de papel aluminio de ZOTEON contiene varias ampollas (específico para cada país). Corte o rasgue el estuche para abrirlo. Saque 1 ampolla de ZOTEON desprendiendo suavemente cualquiera de las ampollas adheridas en las lengüetas.
- Vuelva a colocar las otras ampollas en el estuche de papel aluminio y guárdelas en el refrigerador.
- Coloque a la vista todas las partes de su nebulizador: parte superior del nebulizador (a), fondo del nebulizador (b), tapa de válvula inspiratoria (c), boquilla con válvula (d) y tubo (e) sobre una toalla de papel limpia y seca.
- Asegúrese de tener el compresor adecuado y el tubo para conectar el nebulizador y el compresor.
- Asegúrese de seguir las instrucciones adecuadas para usar su tipo de nebulizador; debe leer el folleto proporcionado por el fabricante junto con el nebulizador. Revise que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante antes de comenzar a utilizar el medicamento.

Uso de ZOTEON con el nebulizador PARI LC PLUS
Para más instrucciones detalladas sobre el uso y cuidado del nebulizador, lea el folleto entregado junto con el PARI LC PLUS.

- Retire la parte superior del nebulizador desde el fondo del nebulizador girando la parte superior en sentido contrario a los punteros del reloj y luego levantándola. Coloque la parte superior del nebulizador sobre la toalla y mantenga el fondo del nebulizador en posición vertical sobre la toalla.
- Conecte un extremo del tubo a la salida del aire del compresor. Verifique que el tubo encaje bien. Conecte el compresor a la toma de corriente.
- Abra la ampolla de ZOTEON sosteniendo la lengüeta del fondo con una mano y aflojando con la otra.
- Deje escurrir todo el contenido de la ampolla hacia el fondo del nebulizador.
- Vuelva a colocar la tapa del nebulizador (a), instale la boquilla (d) y la tapa de la válvula inspiratoria (c) en su lugar en el nebulizador; luego conecte el compresor según lo indicado en el folleto de su nebulizador PARI LC PLUS.
- Encienda el compresor. Verifique que existe una niebla constante que proviene de la boquilla. Si no existe la niebla, revise todas las conexiones del tubo y el funcionamiento adecuado del compresor. Siéntese o permanezca de pie en posición vertical para que pueda respirar con normalidad.
- Instale la boquilla entre sus dientes y sobre la parte superior de la lengua. Respire con normalidad, pero sólo por la boca (podría utilizar un clip de nariz si el médico está de acuerdo). Trate de no bloquear el flujo de aire con la lengua.

9) Continúe hasta que se ha ido todo el ZOTEON presente y ya no existe ninguna niebla producida. El proceso completo debería durar cerca de 15 minutos. Tal vez escuche un sonido de crepitación cuando el fondo del nebulizador está vacío.

10) **Recuerde limpiar y desinfectar el nebulizador después del tratamiento, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Nunca debe utilizar un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.**
Si es interrumpido o necesita toser o descansar durante el tratamiento, apague el compresor cuando esté listo para reiniciar el tratamiento.
Omita esta dosis si la dosis siguiente se debe aplicar en menos de 6 horas.
Este folleto fue aprobado por última vez en Julio 2015.
Importado por Laboratorio Celnova Chile SPA - Bajo Licencia de Mylan Specialty LP, P.O. Box 4310, 781 Chestnut Ridge, Morgantown, WV 26504-4310 USA.
Distribuido por: Inversiones Perilogistics Limitada, Rodrigo de Araya 1151, Macul, Chile.
Reg. ISP N° B-2809/20 PCR-750-14174





Copy Limits

	Mylan Pharmaceuticals Private Limited Bangalore	
Live Text:	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No / <input checked="" type="checkbox"/> Both	Production Site: Switzerland, TPO, Konapharma, Pratteln
WO:	NA	ACC: NA
Comp. Description:	Pouch	Printing Colours: PANTONE Black C
Comp. No. New:	PCR-750-14174	
Comp. No. Old:	NA	
Format/Dimension:	17"x11" Flat Size 5.75"x2.75" Folded Size	
Tech. Drawing No.:	9658.1	
Min. Font Size Text:	8 pt	Technical Colours:
Font Type:	Helvetica neue lt std 55 Roman, 75 Bold	
Proof No.: 3	19-Jan-2021	Hemanga Ranjan Sahu
! PLEASE TURN OVERPRINTING ON!		