

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bramitob® 300 mg/4 ml

Chiesi SA

Che cos'è Bramitob e quando si usa?

Questo medicamento è da usarsi soltanto su prescrizione medica.

Bramitob contiene tobramicina – un antibiotico appartenente alla famiglia dei cosiddetti aminoglicosidi.

Bramitob è indicato nei pazienti con fibrosi cistica (FC o CF, mucoviscidosi) per il trattamento delle infezioni croniche dell'apparato respiratorio causate da batteri del ceppo *Pseudomonas*.

Lo *Pseudomonas aeruginosa* è un batterio molto frequente che contagia quasi tutti i pazienti affetti da fibrosi cistica nel corso della loro vita. Alcune persone contraggono questa malattia solo in età avanzata, mentre altre ne sono colpite già in età molto giovane.

Se l'infezione non viene tenuta sotto controllo provoca un danno crescente ai polmoni e altri problemi di salute.

Bramitob deve essere assunto per inalazione e non per via orale. In questo modo l'antibiotico tobramicina può raggiungere direttamente i polmoni per agire contro i batteri responsabili dell'infezione.

Bramitob è indicato solo in pazienti di età non inferiore ai 6 anni.

Per una riuscita ottimale del trattamento, il farmaco deve essere applicato attenendosi rigorosamente alle indicazioni del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Bramitob *non* deve essere miscelato o diluito nel nebulizzatore con altri farmaci. Se lei riceve diversi trattamenti per la mucoviscidosi, se ne raccomanda l'assunzione nel seguente ordine:

- spasmolitico per la muscolatura bronchiale (broncodilatatore), es. salbutamolo,
- fisioterapia respiratoria,
- altri farmaci per via inalatoria e infine
- Bramitob.

Verifichi questo ordine anche con il suo medico.

Quando non si può usare Bramitob?

Bramitob non può essere usato:

- Se lei è ipersensibile (allergico) alla tobramicina, a uno degli altri costituenti di Bramitob o a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico. L'eventuale ipersensibilità si manifesta per es. con asma, affanno respiratorio (dispnea), disturbi della circolazione, gonfiori delle mucose e della pelle (es. orticaria) ed eruzioni cutanee. Si accerti con il suo medico se ha mai avuto reazioni allergiche all'assunzione di un antibiotico.
- Se lei fa uso di diuretici contenenti furosemide o acido etacrinico.
- Se lei assume urea o mannitolo somministrato per via endovenosa (farmaci per il trattamento di malattie gravi in pazienti ospedalizzati).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bramitob?



La tobramicina contenuta in Bramitob fa parte di un gruppo di principi attivi che in taluni casi possono causare perdita dell'udito, vertigini e danno renale (vedere paragrafo «Effetti indesiderati»).

È importante che lei informi il medico se nel suo caso ricorrono una o più delle seguenti circostanze:

- Se dopo l'assunzione di Bramitob avverte una sensazione di costrizione al petto. L'inalazione di farmaci può dar luogo a sensazioni di costrizione al torace. Il suo medico sarà presente durante la sua prima assunzione di Bramitob ed esaminerà la sua funzionalità polmonare prima e dopo l'assunzione. Se lei non fa già uso di un farmaco broncodilatatore (es. salbutamolo), il suo medico potrebbe prescrivergliene uno affinché lei lo possa usare prima dell'assunzione di Bramitob.
- Se le è successo in passato di soffrire di disturbi neuromuscolari quali parkinsonismo o altre condizioni caratterizzate da debolezza muscolare, inclusa la miastenia grave.
- Se ha avuto in passato problemi renali. Prima di iniziare l'assunzione di Bramitob, il suo medico valuterà la sua funzionalità renale attraverso un prelievo di sangue o di urine. Nel corso della terapia il suo medico potrebbe ripetere la valutazione della funzionalità renale a intervalli regolari.
- Se in passato ha osservato uno dei seguenti sintomi o se ne osserva la comparsa nel corso della terapia:
 - ronzio nelle orecchie,
 - altri problemi di udito,
 - vertigini,
- Prima dell'inizio della terapia con Bramitob o nel corso del trattamento il suo medico potrebbe sottoporla a un esame dell'udito.
- Informi il medico se al momento ha tosse con presenza di sangue nell'espettorato. In questo caso l'inalazione di farmaci potrebbe far aumentare la tosse e il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Bramitob fino alla scomparsa del sangue nell'espettorato.
- Se ha l'impressione che Bramitob non sia efficace come dovrebbe. Talvolta i batteri possono diventare resistenti ai trattamenti antibiotici.

In concomitanza con Bramitob alcuni farmaci non dovrebbero essere usati o dovrebbero essere usati solo con cautela poiché possono intensificare la comparsa di determinati effetti indesiderati (es. danni ai reni o all'udito).

In taluni casi oltre a Bramitob per via inalatoria, le potranno essere prescritte anche iniezioni di tobramicina o di altri aminoglicosidi. Tali iniezioni possono innalzare le concentrazioni molto basse di aminoglicosidi determinate nell'organismo dall'inalazione di Bramitob. È sconsigliata inoltre l'assunzione concomitante di Bramitob con i seguenti farmaci:

- amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixina;
- composti del platino (per es. carboplatino e cisplatino);
- anticolinesterasici (per es. neostigmina e piridostigmina), tossina botulinica.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista qualora lei soffra di altre malattie, di allergie o assuma o applichi (in caso di farmaci per uso esterno) altri medicinali con i principi attivi sopradescritti o di altro tipo (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Bramitob durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se lei ha in programma una gravidanza o è in gravidanza, non dovrebbe far uso di Bramitob se non su esplicita indicazione del suo medico. Non sono noti possibili effetti collaterali dell'inalazione di questo farmaco durante la gravidanza. Se somministrati per via iniettiva, la tobramicina e altri antibiotici aminoglicosidi possono danneggiare il nascituro (ad esempio, sordità e problemi renali).



Allattamento

Se lei allatta un bambino, dovrebbe consultare il suo medico prima di usare Bramitob.

Come usare Bramitob?

Bramitob va inalato e l'inalazione deve essere eseguita con un nebulizzatore PARI LC PLUS pulito, asciutto e riutilizzabile (di uso strettamente personale) e un compressore adeguato. Chieda consiglio al suo medico o al suo fisioterapista su quale compressore usare.

Il suo medico o fisioterapista potrà consigliarla inoltre sulle corrette modalità di impiego di Bramitob e sull'attrezzatura necessaria (per altri medicinali da inalare potrebbe aver bisogno di nebulizzatori di diverso tipo).

Posologia

Il trattamento con Bramitob va effettuato su base ciclica, ossia dopo 28 giorni di terapia il paziente deve interrompere il trattamento con Bramitob per i 28 giorni successivi.

Il dosaggio è uguale per tutti i pazienti dai 6 anni in su.

Ciclo di terapia

Inalare il contenuto di una fiala due volte al giorno, mattino e sera (vale a dire 2 fiale al giorno), per un periodo di 28 giorni. L'intervallo tra le due dosi deve essere il più vicino possibile alle 12 ore e comunque non inferiore alle 6 ore (attenersi alle istruzioni sul corretto impiego di Bramitob).

Periodo di interruzione

Dopo un ciclo di 28 giorni di terapia segue un'interruzione del trattamento di 28 giorni, cioè nei 28 giorni che seguono non si dovrà far uso di Bramitob. Al termine dei 28 giorni di interruzione potrà iniziare con un altro ciclo di 28 giorni di terapia.

È importante usare il prodotto due volte al giorno per ognuno dei 28 giorni del ciclo di terapia e rispettare il regime a cicli alterni (un ciclo di 28 giorni di terapia seguiti da 28 giorni di interruzione del trattamento).

Periodo di terapia con Bramitob	Periodo di interruzione della terapia
Usare Bramitob due volte al giorno ogni giorno per 28 giorni.	Non usare Bramitob per i 28 giorni seguenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni sul corretto impiego di Bramitob

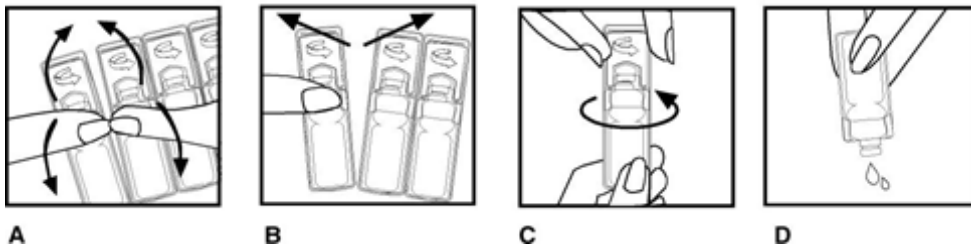
Preparazione

1. Prima di procedere all'applicazione di Bramitob si assicuri di avere a disposizione quanto segue:
fiala di Bramitob,
compressore adeguato,
nebulizzatore riutilizzabile PARI LC PLUS,
tubo di collegamento del nebulizzatore al compressore,
salviette di carta o di stoffa pulite,
una molletta per il naso (se necessaria).
2. Prima dell'applicazione di Bramitob verifichi se il nebulizzatore e il compressore funzionano correttamente secondo le istruzioni del produttore.
3. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
4. Prelevate un sacchetto dall'imballaggio. Contiene uno strip con quattro confezioni monodose. Aprite un sacchetto e staccate la confezione monodose come segue: piegate la nuova confezione



monodose verso dietro e in avanti (ill. A). Staccatela con cautela dalle altre, dapprima sopra e poi al centro (ill. B). Riponete il resto nel sacchetto e conservatelo in frigorifero.

5. Disponga i pezzi del nebulizzatore PARI LC PLUS su una salvietta di carta o di stoffa pulita e asciutta. Avrà bisogno in particolare dei pezzi seguenti:
parte superiore e parte inferiore del nebulizzatore,
cappuccio della valvola per inspirazione,
boccaglio con valvola,
tubo di collegamento.
6. Sviti la parte superiore del nebulizzatore da quella inferiore ruotandola in senso antiorario e poi sollevandola. Metta la parte superiore sulla salvietta e vi sistemi anche la parte inferiore diritta.
7. Colleghi un'estremità del tubo alla bocchetta di mandata del compressore.
Si assicuri che il tubo sia ben collegato. Inserisca la spina del compressore nella presa di corrente.
8. Aprite la confezione monodose girando la fascetta in direzione della freccia (ill. C). Fate attenzione a non comprimere la confezione monodose finché non sarete pronti a svuotarne il contenuto nel serbatoio del nebulizzatore.



9. Sprema delicatamente la fiala per versarne tutto il contenuto nel serbatoio del nebulizzatore (ill. D).
10. Riassamblate le due parti del nebulizzatore. Ruoti la parte superiore nel nebulizzatore in senso orario finché non sarà ben fissata alla parte inferiore.
11. Applichi il boccaglio all'attacco del nebulizzatore. Monti quindi il cappuccio della valvola premendolo sulla parte superiore del nebulizzatore. Attenzione: il cappuccio deve essere fissato in modo ben saldo e in posizione esatta (*legga anche il relativo paragrafo delle istruzioni per l'uso accluse al suo nebulizzatore PARI LC PLUS*).
12. Colleghi l'altra estremità del tubo alla bocchetta di mandata sulla parte inferiore del nebulizzatore e faccia attenzione a tenere il nebulizzatore dritto. Prema bene le estremità del tubo alle bocchette di mandata.

Inalazione

1. Accenda il compressore.
2. Controlli che dal boccaglio esca una nebulizzazione uniforme. Se non esce la nebbiolina, controlli che i tubi siano ben collegati e si assicuri che il compressore funzioni correttamente.
3. Si metta in posizione seduta o in piedi in modo da poter respirare normalmente.
4. Metta in bocca il boccaglio tenendolo tra i denti, con la lingua sotto. Respiri normalmente, ma solo dalla bocca (può esserle di aiuto usare una molletta per il naso). Faccia attenzione a non bloccare il flusso d'aria con la lingua.
5. Continui l'inalazione fino a quando la dose di Bramitob non si sarà completamente esaurita e non uscirà più la nebbiolina. La somministrazione dell'intera dose dovrebbe richiedere circa 15 minuti. Quando la tazza del nebulizzatore è vuota si sentirà uno sibilo.
6. Una volta terminata l'inalazione deve sciacquarsi la bocca.
7. Dopo l'inalazione si ricordi di pulire e disinfettare il nebulizzatore.

Che cosa succede se durante l'inalazione vengo interrotto?



Se durante la somministrazione viene interrotto o le viene da tossire o deve fare una pausa, spenga il compressore per evitare che il farmaco venga nebulizzato inutilmente. Riaccenda il compressore quando sarà pronto a riprendere l'inalazione.

Che cosa succede se inalo una quantità eccessiva di questo farmaco?

Se inala una quantità eccessiva di Bramitob le potrebbe comparire una forte raucedine. In tal caso lo comunichi al più presto al suo medico. L'ingestione accidentale del liquido di inalazione Bramitob non costituisce un pericolo, ma il suo medico dovrebbe esserne informato.

Che cosa devo fare se ho saltato una dose?

Non si può assumere più di una dose in un arco di 6 ore.

Recuperi la dose saltata se prima dell'inalazione successiva prevista mancano almeno 6 ore.

Salti del tutto la dose se l'inalazione successiva è prevista tra meno di 6 ore.

Quali effetti collaterali può avere Bramitob?

In seguito alla somministrazione di Bramitob possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Se non sa esattamente che cosa siano i seguenti effetti collaterali si rivolga al suo medico per una spiegazione.

Effetti collaterali *frequenti* (riguarda da 1 a 10 utenti su 100) sono i seguenti: tosse, alterazioni della voce.

Effetti collaterali *occasional*i (riguarda da 1 a 10 utenti su 1000) sono i seguenti: eruzioni nella cavità orale (candidosi orale), vertigini, perdita di udito, ipersecrezione salivare, infiammazione della lingua (glossite), eruzioni cutanee, mal di gola, aumento delle transaminasi, respirazione rumorosa, nausea, secchezza delle mucose, espettorato con sangue (emottisi), dolori al collo o al torace, cefalea, fiato corto, rantoli, debolezza, peggioramento della tosse, tosse con espettorazione, aumento dell'espettorazione, infezioni da funghi (micosi), dolori addominali.

Effetti collaterali *rari* (riguarda da 1 a 10 utenti su 10 000) sono i seguenti: inappetenza, ronzio nelle orecchie, sensazioni di costrizione al torace o difficoltà respiratorie, perdita della voce, epistassi, naso che cola (rinorrea), ulcerazioni alla bocca, vomito, alterazioni del gusto, asma, torpore, perdita delle forze, febbre, dolori, laringite (alterazioni della voce con mal di gola e difficoltà a deglutire).

Effetti collaterali *molto rari* (riguarda meno di un utente su 10 000) sono i seguenti: ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), sonnolenza, disturbi dell'orecchio, dolore all'orecchio, aumento degli atti respiratori (iperventilazione), sinusite, diarrea, reazioni allergiche compresi orticaria e prurito, carenza di ossigeno nel sangue e nei tessuti (ipossia), dolore alla schiena, dolore addominale e malessere.

Il seguente effetto indesiderato può manifestarsi con *frequenza sconosciuta* (non stimabile sulla base dei dati disponibili): improvviso deterioramento della funzionalità renale. Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: scarsa produzione di urina, vomito, confusione, gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi.

I soggetti affetti da mucoviscidosi presentano numerosi sintomi legati a questa malattia. Tali sintomi possono persistere anche durante la terapia con Bramitob, ma non dovrebbero diventare più frequenti o peggiorare.

Se si manifestano effetti collaterali, si prega di informare il medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Bramitob deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C). Nel caso un frigorifero non sia disponibile o per motivi di trasporto, i sacchetti contenenti Bramitob possono essere conservati a temperatura ambiente (15-25 °C) per un periodo massimo di 3 mesi.

Conservare fuori della vista e della portata dei bambini.



Ogni fiala deve essere usata una sola volta. Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Il farmaco può essere usato anche nel caso in cui la soluzione dovesse aver subito variazioni di colore.

Il farmaco non va usato se la soluzione appare torbida, con particelle visibili in sospensione o se è stata conservata per oltre 3 mesi a temperatura ambiente.

Conservare i contenitori nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Il contenuto del contenitore monodose va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

Dopo il primo impiego il contenitore monodose aperto deve essere eliminato immediatamente.

Non gettare alcun medicinale nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Consegnate i medicinali scaduti o che non vengono più utilizzati in casa presso un punto di raccolta (farmacie, parafarmacie, studi medici) o un centro di raccolta. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Pulizia del nebulizzatore

Non usi mai un nebulizzatore con ugello ostruito (se l'apparecchio non produce la nebbiolina significa che l'ugello è ostruito). Se l'ugello è ostruito utilizzi un nuovo nebulizzatore.

È importante che tutti i pezzi del nebulizzatore siano puliti accuratamente dopo ogni trattamento secondo le istruzioni del suo fisioterapista o del suo medico. In caso contrario si corre il rischio di contrarre un'infezione dovuta alla trasmissione di germi dal nebulizzatore.

1. Stacchi il tubo dall'apparecchio e smonti il nebulizzatore.
2. Lavi tutti i pezzi (eccetto il tubo) con acqua calda e detersivo liquido.
3. Li risciacqui accuratamente con acqua calda e li scroli per eliminare l'acqua residua.
Gli eventuali residui di soluzione Bramitob rimasti nel nebulizzatore andrebbero lavati via subito dopo l'uso. Una volta seccatasi sulle pareti interne del nebulizzatore, la soluzione è molto difficile da eliminare.
4. Lasci asciugare i pezzi del nebulizzatore all'aria oppure li asciughi con un telo pulito e privo di pelucchi. Quando tutti i pezzi saranno asciutti, rimonti insieme il nebulizzatore e lo riponga al suo posto.
5. Se desidera, può lavare i singoli pezzi del nebulizzatore (eccetto il tubo) anche in lavastoviglie. Sistemi i pezzi del nebulizzatore nel cestello superiore della lavastoviglie. Tolga i pezzi e li asciughi una volta terminato il programma di lavaggio.

Disinfezione del nebulizzatore

Il nebulizzatore non andrebbe mai condiviso con altre persone.

Inoltre è molto importante disinfettare regolarmente il nebulizzatore ogni due giorni durante la terapia nel modo seguente:

I pezzi del nebulizzatore (eccetto il tubo) possono essere disinfettati mediante bollitura in acqua per 10 minuti. Dopo la bollitura faccia asciugare i vari pezzi su un telo pulito e privo di pelucchi.

Pulizia del compressore

Per la pulizia e l'uso del compressore faccia riferimento alle istruzioni del produttore.

Cosa contiene Bramitob?

Principio attivo:

Tobramicina.

Una fiala monodose da 4 ml contiene 300 mg di tobramicina.



Eccipienti:

Cloruro di sodio, acido solforico e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

58751 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Bramitob? Quali confezioni sono disponibili?

Bramitob è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

La soluzione Bramitob per nebulizzatore viene fornita in contenitori monodose da 4 ml. In ciascun sacchetto sigillato rivestito con foglio di alluminio si trovano quattro contenitori monodose.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 56 filiale monodose da 4 ml.

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, Villars-sur-Glâne.

Fabbricante

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italia.

Distributore

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

