

Prospecto: información para el usuario

Colistimetato de sodio Altan Pharma 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colistimetato de sodio Altan Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan Pharma
3. Cómo usar Colistimetato de sodio Altan Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colistimetato de sodio Altan Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colistimetato de sodio Altan Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico perteneciente al grupo de las polimixinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Colistimetato de sodio Altan Pharma es un antibiótico que se puede utilizar:

- Por vía intravenosa. Se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colistimetato de sodio Altan Pharma se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.
- Por vía inhalatoria. Se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística. Colistimetato de sodio Altan Pharma se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan Pharma

No use Colistimetato de sodio Altan Pharma

Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, o a otras polimixinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan Pharma

- Si tiene o ha tenido problemas de riñón.
- Si padece miastenia gravis.
- Si padece de porfiria.
- Si padece asma (en el uso por vía inhalatoria).

En los niños prematuros y en los recién nacidos, se debe tener precaución especial al utilizar Colistimetato de sodio Altan Pharma porque los riñones no se encuentran aún completamente desarrollados.

Si sufre espasmos musculares, fatiga o aumento de la producción de orina en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente, ya que estos episodios pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Barter.

Uso de Colistimetato de sodio Altan Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está usando:

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio Altan Pharma puede aumentar el riesgo de dañar los riñones.
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio Altan Pharma puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso.
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato de sodio Altan Pharma puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando Colistimetato de sodio Altan Pharma.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacino y el ciprofloxacino), tomar Colistimetato de sodio Altan Pharma aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir Colistimetato de sodio Altan Pharma en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe Colistimetato de sodio Altan Pharma en forma de inhalación, puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Colistimetato de sodio Altan Pharma sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Colistimetato de sodio Altan Pharma, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Colistimetato de sodio Altan Pharma puede producir mareos, confusión o problemas visuales motivo por el que no debe conducir ni utilizar ninguna herramienta o maquinaria peligrosa en estos casos.

Colistimetato de sodio Altan Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Colistimetato de sodio Altan Pharma

- Vía intravenosa:

Su médico le ha recetado Colistimetato de sodio Altan Pharma como perfusión en una vena durante 30 a 60 minutos.

La dosis habitual en adultos es de 9 millones de unidades, divididas en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal se le administrará una vez, al comienzo del tratamiento, una dosis mayor, de 9 millones de unidades.

En algunos casos, su médico puede decidir darle una dosis diaria mayor, de hasta 12 millones de unidades.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75.000 a 150.000 unidades por kilogramo de peso corporal, divididas en tres dosis.

En casos de fibrosis quística, se han administrado ocasionalmente dosis superiores.

A los niños y adultos con problemas de riñón, incluidos los que están en diálisis, se les suele dar dosis más bajas.

Su médico vigilará su función renal regularmente mientras que esté recibiendo Colistimetato de sodio Altan Pharma.

- Vía inhalatoria:

La dosis habitual en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores es de 1-2 millones de unidades dos o tres veces al día (como máximo 6 millones de unidades al día).

La dosis habitual en niños menores de 2 años de edad es de 0,5 – 1 millón de unidades, dos veces al día (como máximo 2 millones de unidades al día).

Su médico puede decidir ajustar la dosis dependiendo de sus circunstancias. Si está tomando también otros medicamentos inhalados, su médico le indicará en qué orden debe administrarlos.

Si usa más Colistimetato de sodio Altan Pharma del que debe

Si usted ha usado más Colistimetato de sodio Altan Pharma del que debiera podría tener problemas para respirar, debilidad en los músculos y problemas en la función del riñón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Colistimetato de sodio Altan Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que usted esté recibiendo este medicamento por vía intravenosa y siempre que no hayan transcurrido más de 3 horas desde el momento en que debiera haber recibido su dosis, puede solicitar que le administren la dosis que le corresponda. Si hubieran transcurrido más de 3 horas después de la dosis olvidada aguarde hasta la próxima administración.

En el caso de que la administración sea por vía inhalatoria tome la dosis correspondiente tan pronto como lo recuerde y continúe con la dosis siguiente de manera normal.

Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de sodio Altan Pharma

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Colistimetato de sodio Altan Pharma. No suspenda el tratamiento antes ya que existe el riesgo de que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados han sido clasificados por órganos y sistemas y por frecuencias utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 personas); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En el caso del colistimetato de sodio éstos afectan sobre todo al sistema nervioso y a la función del riñón. Los efectos adversos más frecuentes después de la nebulización son tos y dificultad para respirar.

Efectos adversos posibles tras la administración por vía intravenosa:

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacción adversa
--	-------------------	-------------------------

Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y la cara. Dolor de cabeza.
	No conocida	Dificultad al hablar. Alteraciones visuales. Confusión. Alteraciones mentales o rubor (enrojecimiento de la cara). Psicosis. Mareos. Vértigo. Dificultad en controlar los movimientos.
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuentes	Colistimetato de sodio Altan Pharma puede afectar al riñón, especialmente si la dosis es alta o usted está tomando otra medicación que pueda afectar al riñón (incluyendo aumento de determinados resultados de pruebas analíticas especiales de los riñones, como urea y creatinina).
	Raros	Fallo renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Debilidad muscular. Picor.
	No conocida	Reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o hinchazón (de labios, boca, garganta). Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento. Dolor en el lugar de la inyección.

Tras la administración intravenosa, puede experimentar los siguientes síntomas que pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter (ver sección 2):

- espasmos musculares
- aumento de la producción de orina
- fatiga

Efectos adversos posibles tras la administración de forma inhalatoria:

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	La nebulización de este medicamento a través de un nebulizador puede producir tos y provocar en algunas personas opresión en el pecho, pitos o sensación de ahogo. Dificultad al respirar por estrechamiento de las vías respiratorias.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Reacciones alérgicas como erupciones cutáneas. Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento. Dolor de garganta e irritación en la boca que pueden deberse a alergia al medicamento o una infección añadida por hongos cuando se administra este medicamento a través de un nebulizador.
---	-------------	---

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, si incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colistimetato de sodio Altan Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

Una vez reconstituido este medicamento se debe utilizar inmediatamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún indicio visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colistimetato de sodio Altan Pharma

El principio activo es colistimetato de sodio. Cada vial contiene 1 Millón de Unidades Internacionales (1 MUI) que equivalen aproximadamente a 80 mg de colistimetato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable y para perfusión.
Polvo de color blanco.

Cada envase contiene 10 viales. Los viales son de vidrio tipo I, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio de tipo flip-off.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**Titular de la Autorización de Comercialización:**

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, nº 6. Portal 2, 1ª planta. Oficina F Edificio Prisma 28230 - Las Rozas (Madrid) - España

Responsable de la Fabricación:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, I-65020

Alanno (Pescara)

O

Altan Pharmaceuticals S.A.

Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:Vía intravenosa:*Inyección*

Reconstituir el contenido del vial con un máximo de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o cloruro de sodio al 0,9%.

Perfusión

Para administración por perfusión de este medicamento, el vial reconstituido se debe diluir en un volumen de 50 ml.

Soluciones para infusión compatibles son: cloruro de sodio al 0,9%.

Para la reconstitución se puede utilizar una solución de cloruro de sodio al 0,9% o agua para preparaciones inyectables. La solución después de la reconstitución debe ser una solución limpia y libre de partículas en suspensión. En caso de que se observen partículas en suspensión la solución debe ser desechada.

Las soluciones de Colistimetato de sodio Altan Pharma para administración parenteral deben prepararse preferentemente en el momento de la administración y desde el punto de vista microbiológico la solución debe ser utilizada inmediatamente. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente.

La solución es para un único uso y toda solución sobrante no utilizada deberá desecharse.

Vía inhalatoria:

Reconstituir el contenido del vial tanto con agua para preparaciones inyectables para producir una solución hipotónica o con una mezcla 50:50 de agua para preparaciones inyectables y cloruro de sodio de 0.9 % para producir una solución isotónica o con cloruro de sodio al 0.9% para producir una solución hipertónica.

El volumen de reconstitución estará en función a las instrucciones de uso del aparato de administración del nebulizador, y normalmente no excede de los 4 ml.

La solución después de la reconstitución debe ser una solución limpia y libre de partículas en suspensión. En caso de que se observen partículas en suspensión la solución debe ser desechada.

Cuando esté reconstituido, Colistimetato de sodio Altan Pharma puede utilizarse con cualquier nebulizador convencional adecuado para la administración de soluciones de antibióticos.

La solución es para un único uso y toda solución sobrante no utilizada deberá desecharse.