

## Prospecto: información para el usuario

### **PROMIXIN** **1 millón de Unidades Internacionales (UI)** **polvo para solución** **para inhalación por nebulizador** Colistimetato de sodio

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Promixin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Promixin
3. Cómo usar Promixin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Promixin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Promixin y para qué se utiliza**

Promixin contiene el principio activo colistimetato de sodio, y se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística. Promixin se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

Se trata de una bacteria muy común que infecta los pulmones de casi todos los pacientes con fibrosis quística en algún momento de su vida. Si la infección no es controlada adecuadamente, continuará dañando los pulmones causando más problemas.

**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.**

Para administrar Promixin el polvo contenido en su vial debe disolverse con una solución disolvente apropiada, solución salina estéril o agua estéril, y después aspirarse (inhalarsé) hacia el interior de los pulmones utilizando un dispositivo inhalador adecuado, de forma que, la mayor parte del antibiótico pueda dirigirse a las bacterias que causan la infección.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Promixin

**En ciertas circunstancias su médico puede decidir no prescribirle Promixin.**

**No use Promixin:**

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

**Si se encuentra en esta situación, informe a su médico antes de empezar a tomar Promixin.**

**Advertencias y precauciones con Promixin e informe a su médico:**

- Si tiene o ha tenido **problemas en el riñón**;
- Si padece de **miastenia gravis** (una enfermedad rara en la que sus músculos están extremadamente débiles y se cansa rápidamente);
- Si padece de **porfiria** (una enfermedad metabólica rara con la que nacen algunas personas);
- Si padece de **asma**.

**Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico.**

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener precaución al utilizar Promixin porque los riñones no se encuentran aun completamente desarrollados

**Otros medicamentos y Promixin:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento. **Estos medicamentos pueden interferir en los efectos de Promixin.**

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

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 norfloxacinó y el ciprofloxacino), tomar Promixin aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir colistimetato de sodio en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe Promixin en forma de inhalación puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o dando el pecho, si piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico para consejo sobre el uso de este medicamento.

No hay información sobre la seguridad de Promixin en mujeres embarazadas. Su médico debe aconsejarle antes de usar Promixin cuando los beneficios del medicamento excedan el riesgo.

Colistimetato de sodio puede ser secretado en la leche materna. Por favor, discuta el uso de Promixin con su médico.

### Conducción y uso de máquinas

Promixin puede producir mareos, confusión o problemas en la vista, como visión borrosa. Si le ocurre esto, no debe conducir ni utilizar herramientas o máquinas..

### 3. Cómo usar Promixin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico .

Consulte a su médico si tiene **problemas en sus riñones**, ya que puede necesitar una dosis menor de Promixin.

Debería usar su **primera dosis** de Promixin en presencia de su médico o enfermera.

Use Promixin **después de la fisioterapia** (si tiene fisioterapia). Esto garantizará que sus pulmones estén despejados para que Promixin pueda funcionar eficazmente. Si está tomando también otros medicamentos inhalados, su médico le indicará en qué orden debe tomarlos.

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

La dosis recomendada en niños menores de 2 años de edad es de medio a 1 vial (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.

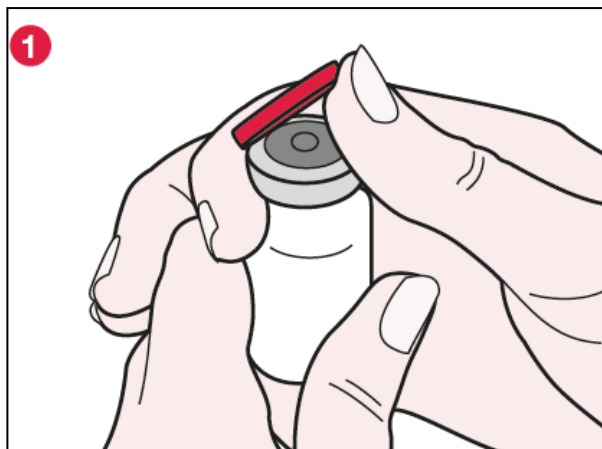
Promixin se inhala de un dispositivo llamado nebulizador. Promixin se puede administrar utilizando cualquier sistema de nebulización que se pueda emplear para la liberación de antibióticos en los pulmones en forma de niebla. En los países en los que se dispone del sistema I-neb AAD, Promixin se presenta con un Disco Promixin que puede usarse con el sistema I-neb AAD. Para obtener información acerca del uso de Promixin con el sistema I-neb consulte las instrucciones detalladas que se facilitan con el dispositivo. Si emplea un nebulizador diferente asegúrese de que la habitación en la que se encuentra está bien ventilada.

### Cómo preparar Promixin

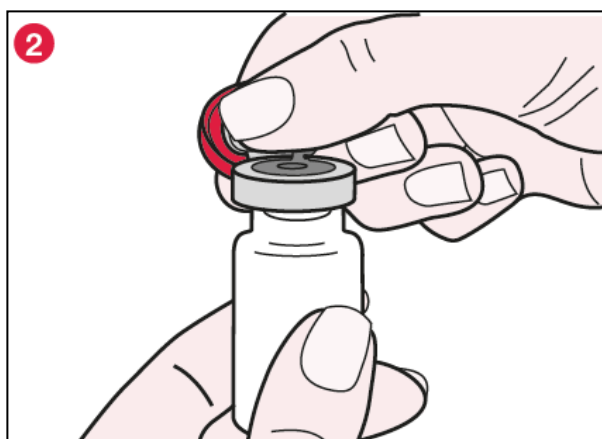
Su médico o enfermera le mostrará cómo preparar y usar Promixin con el nebulizador.

Antes de poner Promixin en el nebulizador e inhalarlo, debe disolverlo primero con **agua estéril, suero salino estéril al 0,9%** o **una mezcla a partes iguales de agua estéril y suero salino estéril al 0,9%** tal como se indica a continuación. **Su médico o enfermero le indicarán el volumen correcto de líquido que se debe añadir a cada vial de Promixin y cuántos viales de Promixin debe usar para cada dosis con su nebulizador.**

- 1) Localice el borde en el tapón rojo de plástico cerca de la flecha con la marca “FLIP UP”. Luego, sujetando el vial con una mano y el tapón de plástico con la otra, **gire el tapón un poco en sentido contrario a las agujas del reloj**. Ponga un pulgar debajo del borde y empuje el tapón hacia arriba unos 90° (ver el diagrama 1).



- 2) Coja el tapón de plástico tal como se muestra en el diagrama 2 y tire de él lentamente, como una bisagra, hasta casi 180°.

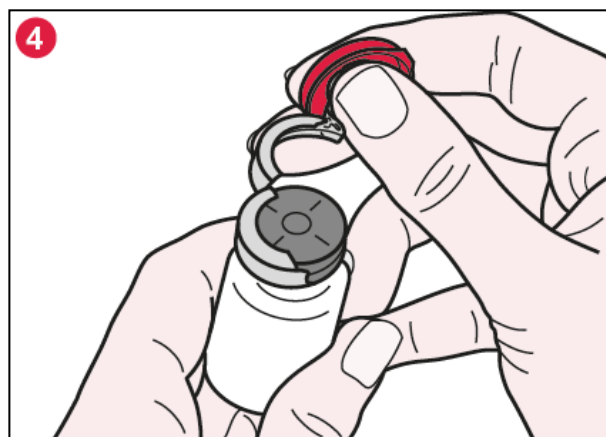


- 3) Gire el vial para que el tapón de plástico quede orientado hacia usted. Sujetando el tapón por el centro tal como se muestra, **tire de él hacia abajo y gírelo ligeramente o bien hacia la derecha (diagrama 3a) o bien hacia la izquierda para que el sello metálico se rompa solo por un lado (diagrama 3b)**.



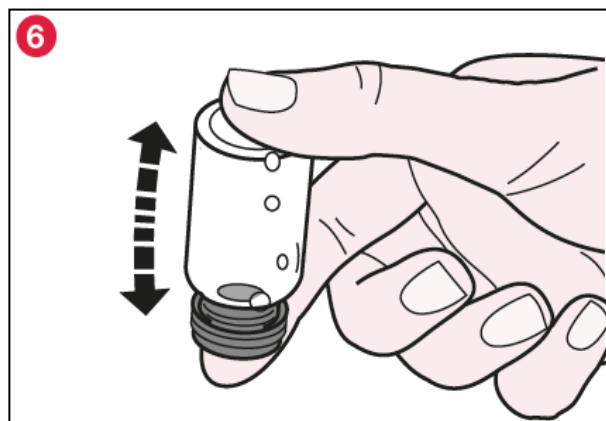


4) Una vez que el sello se haya roto, sujete el vial firmemente y quite el sello metálico para dejar al descubierto todo el tapón de goma (diagrama 4).

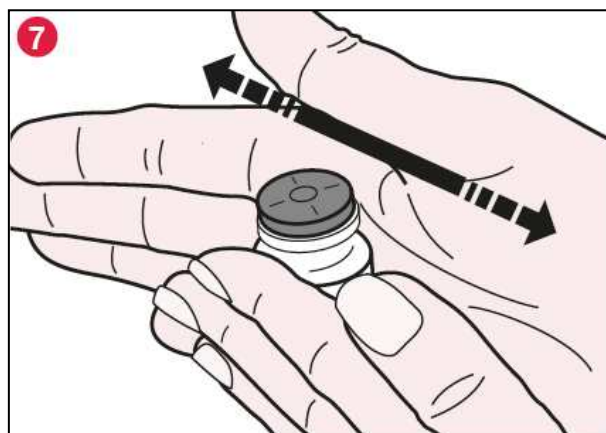


5) Quite el tapón de goma del vial de Promixin sujetando solamente el borde exterior del tapón y póngalo bocabajo sobre una superficie limpia. Añada poco a poco agua estéril, suero salino estéril al 0,9% o la mezcla de agua estéril, y suero salino estéril al 0,9% al vial, **hasta alcanzar el volumen de líquido que su médico o enfermero le hayan indicado.**

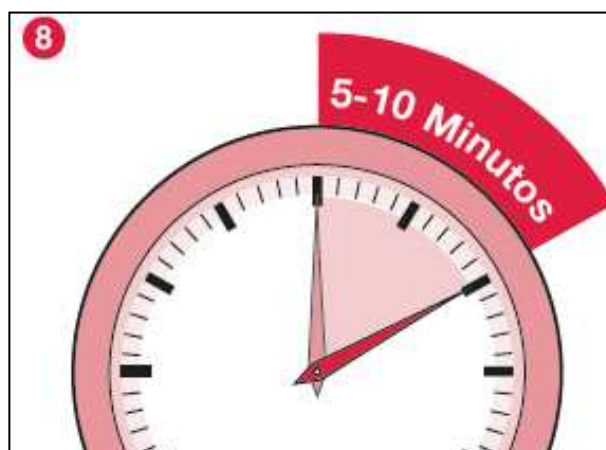
6) Vuelva a poner el tapón de goma y gire el vial bocabajo con cuidado dos veces (diagrama 6).



- 7) Haga rodar el vial con cuidado entre las manos para disolver todo el polvo de Promixin visible en la base y el lado del vial (diagrama 7). **No agite** el vial demasiado fuerte ya que ello podría hacer que la solución formara espuma.



- 8) Cuando la mayor parte del polvo se haya disuelto, deje reposar el vial durante 5-10 minutos para que si hay algo de espuma desaparezca y para permitir que cualquier resto de polvo se disuelva.



Vierta la solución en el nebulizador e inhale inmediatamente. Si no es posible utilizar la solución de inmediato, vuelva a tapar el vial y consérvelo en el refrigerador como máximo 24 horas. **No utilice ninguna solución que haya estado preparada durante más de 24 horas.** Ver la sección 5 “Conservación de Promixin” para las instrucciones sobre cómo conservar o desechar cualquier resto de Promixin no utilizado.

#### **Si usa más Promixin del que debe**

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

Los síntomas por usar demasiado Promixin pueden incluir:

- hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y de la cara
- mareos y sensación de vértigo
- habla mal articulada
- alteración visual
- confusión

- alteración mental
- rubor (enrojecimiento de la cara)

### **Si olvidó usar Promixin**

Aplique su dosis tan pronto como se acuerde a no ser que esté próxima la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada .

### **Si deja de usar Promixin**

No deje anticipadamente su tratamiento a no ser que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico le dirá la duración de su tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Promixin puede producir a veces, **reacciones alérgicas** como **erupciones cutáneas**. Si esto ocurre debería **dejar de usar Promixin** y decírselo a su médico inmediatamente.

Inhalar Promixin mediante un nebulizador puede hacer que algunas personas experimenten **opresión en el pecho, respiración sibilante, tos o la sensación de que les falta el aire (a veces descrito como sensación de atragantamiento)**. Por este motivo, la primera dosis debe ser administrada en presencia de su médico o enfermera. Su médico, además, puede aconsejarle tomar un medicamento para prevenir la dificultad al respirar. Su médico debe revisar su respiración durante las visitas.

Promixin podría también afectar a los **riñones**, generalmente si la dosis es elevada o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar a los riñones.

Es posible que Promixin le produzca a **veces dolor en la boca o en la garganta**.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Promixin**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de Caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los viales de Promixin sin abrir no requieren condiciones especiales de conservación.

Promixin no contiene conservantes. Una vez preparadas, las soluciones de Promixin, deben usarse preferiblemente de inmediato. Si ello no es posible, las soluciones no deben conservarse durante un período superior a 24 horas en un frigorífico. **No utilice ninguna solución que haya estado preparada durante más de 24 horas.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Promixin**

El principio activo es colistimetato de sodio.

Cada vial contiene 1 millón de Unidades Internacionales (UI) de colistimetato de sodio, lo que pesa aproximadamente 80 miligramos (mg). No contiene otros componentes.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Promixin es un polvo para solución para inhalación por nebulizador, suministrado como polvo blanco o blanquecino en un vial de vidrio.

Promixin se suministra en envases que contienen 30 viales. En los países en los que se dispone del sistema I-neb AAD, cada envase también contiene un Disco Promixin para su uso con el sistema I-neb AAD.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) – Italia

**Tel: +39 02 665241**

**e-mail: [info.zambonspa@zambongroup.com](mailto:info.zambonspa@zambongroup.com)**

### **Responsable de la fabricación**

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11,

DK- 2300, Copenhagen S, Dinamarca.

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Zambon S.A.U.

Maresme 5. Pol. Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Tlf: 93 544 64 00

Fax: 93 574 04 36

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

**Austria, Países Bajos, Suecia, Francia: Tadim**

**Alemania, Dinamarca, Noruega, Reino Unido (Irlanda del Norte), Italia, España, Portugal: Promixin**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022**



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