

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colistimetato Accord 1000000 U.I. pó para solução injetável ou para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Colistimetato Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Colistimetato Accord
3. Como tomar Colistimetato Accord
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Colistimetato Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colistimetato Accord e para que é utilizado

Os antibióticos são utilizados para tratar infeções causadas por bactérias. Não funcionam contra infeções causadas por vírus tais como constipações ou gripe.

É importante seguir as instruções do seu médico relacionadas com a posologia, a dose e a duração do tratamento.

Não guarde ou reutilize este medicamento. Se depois de terminar o tratamento ainda tiver antibiótico, devolva-o à farmácia para uma eliminação adequada. Não deite fora os medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Colistimetato Accord contém a substância ativa colistimetato de sódio. O colistimetato de sódio é um antibiótico que pertence a um grupo designado por polimixinas. Este medicamento está indicado em adultos e crianças para:

- Via intravenosa (IV). Colistimetato Accord é administrado na forma de injeção para tratar alguns tipos de infeções graves causadas por determinadas bactérias. Colistimetato Accord é utilizado quando outros antibióticos não são adequados.

- Via inalatória. Colistimetato Accord é administrado por inalação para tratar infeções pulmonares crónicas em doentes com fibrose quística. Colistimetato Accord é usado quando estas infeções são causadas por uma bactéria específica chamada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. O que precisa de saber antes de tomar Colistimetato Accord

Não utilize Colistimetato Accord:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao colistimetato de sódio, colistina ou a outras polimixinas

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar colistimetato de sódio

- Se tem ou teve problemas renais
- Se sofre de miastenia grave
- Se sofre de porfiria
- Se sofre de asma
- Se sentir espasmos musculares, cansaço ou aumento do volume de urina excretado em qualquer momento, informe imediatamente o seu médico, pois estes sintomas podem estar relacionados com uma complicação designada Síndrome de pseudo-Bartter.

Em bebés prematuros e recém-nascidos deve-se ter um cuidado especial durante a utilização de colistimetato de sódio uma vez que os rins ainda não estão totalmente desenvolvidos.

Outros medicamentos e Colistimetato Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- medicamentos que podem afetar o modo como os seus rins funcionam. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que este medicamento pode aumentar o risco de danos nos rins.
- medicamentos que podem afetar o sistema nervoso. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que este medicamento pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso.
- medicamentos denominados relaxantes musculares, frequentemente utilizados durante a anestesia geral. Este medicamento pode aumentar os efeitos destes medicamentos. Se lhe for administrado um anestésico geral, informe o seu anestesista de que está a utilizar colistimetato de sódio.

Se sofre de miastenia grave e também está a tomar outros antibióticos denominados macrólidos (por exemplo, azitromicina, claritromicina ou eritromicina) ou antibióticos denominados fluoroquinolonas (por exemplo, ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), a toma deste medicamento aumenta ainda mais o risco de fraqueza muscular e dificuldades respiratórias.

Receber colistimetato de sódio por perfusão ao mesmo tempo que recebe colistimetato de sódio por inalação pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Pode ser-lhe administrado Colistimetato Accord se estiver grávida ou planeia engravidar se o seu médico considerar que os benefícios são superiores aos possíveis riscos.

A amamentação deve ser interrompida enquanto estiver a tomar este medicamento. Este medicamento pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Colistimetato de sódio poderá fazê-lo sentir-se tonto, confuso ou ter problemas com a sua visão, como visão turva. Caso estes sintomas ocorram não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Colistimetato Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Colistimetato Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Via intravenosa:

Colistimetato de sódio é administrado pelo seu médico na forma de perfusão numa veia ao longo de 30-60 minutos.

A dose diária habitual em adultos é de 9 milhões de unidades, divididas em duas ou três doses. Se se sentir bastante mal, ser-lhe-á administrada uma dose mais elevada de 9 milhões de unidades de uma vez no início do tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode decidir administrar-lhe uma dose diária mais elevada de até 12 milhões de unidades.

A dose diária habitual em crianças com peso até 40 kg é de 75.000 a 150.000 unidades por quilograma de peso corporal, dividida em três doses.

Ocasionalmente, foram administradas doses mais elevadas em fibrose quística.

A crianças e adultos com problemas renais, incluindo doentes submetidos a diálise, são normalmente administradas doses mais baixas.

O seu médico vigiará a sua função renal regularmente enquanto estiver a receber colistimetato de sódio.

Via inalatória:

A dose habitual em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos é de 1-2 milhões de unidades duas a três vezes ao dia (máximo de 6 milhões de unidades por dia).

A dose habitual em crianças com menos de 2 anos de idade é de 0,5-1 milhão de unidades duas vezes ao dia (máximo de 2 milhões de unidades por dia).

Dependendo das suas circunstâncias, o seu médico pode decidir ajustar a dose. Se também toma outros medicamentos inaláveis, o seu médico dir-lhe-á em que ordem os deve tomar.

Se tomar mais Colistimetato Accord do que deveria

Se lhe foi dado mais Colistimetato Accord do que deveria, deverá contactar o seu médico ou enfermeiro imediatamente para aconselhamento ou, se não estiverem disponíveis, contacte os serviços de emergência ou a urgência hospitalar mais

próxima. Poderá experienciar efeitos indesejáveis graves que podem incluir dificuldade em respirar, fraqueza muscular e problemas na função dos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Colistimetato Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de lhe estar a ser administrado este medicamento pela via intravenosa, e, desde que não tenham passado mais de 3 horas desde o momento em que devia ter tomado a dose, poderá pedir que lhe seja administrada essa mesma dose. Caso tenham passado mais de 3 horas desde o momento em que lhe devia ser administrada a dose, por favor aguarde até à próxima administração.

No caso de administração por inalação, tome a dose correspondente assim que se lembrar; as outras doses continue a tomar no horário habitual.

Se parar de tomar Colistimetato Accord

O seu médico irá indicar-lhe durante quanto tempo deverá durar o tratamento com Colistimetato Accord. Não suspenda o tratamento antecipadamente porque existe o risco da infeção reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis observados foram classificados por classes de sistemas de órgãos e por frequência usando a seguinte convenção: muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas); frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas); pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas); raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas); muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

No caso do colistimetato de sódio, este afecta principalmente o sistema nervoso e a função renal. Os efeitos indesejáveis mais frequentes após nebulização são tosse e dificuldade em respirar.

Possíveis efeitos indesejáveis após administração intravenosa:

Doenças do sistema nervoso:

- Muito frequentes: formigueiro ou dormência em torno dos lábios e rosto e dor de cabeça

-Desconhecido: dificuldade em falar, distúrbios visuais, confusão, perturbações mentais ou rubor (vermelhidão na face), psicose, tonturas, vertigens e dificuldade em controlar os movimentos.

Doenças renais e urinárias

-Muito frequentes: este medicamento pode afetar os rins, especialmente se a dose for elevada ou se estiver a tomar outros medicamentos que possam afetar os rins

(incluindo aumento de certos valores em exames laboratoriais especiais renais, como ureia e creatinina)

Raros: insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Muito frequentes: fraqueza muscular e comichão

- Desconhecido: reações alérgicas, como erupções cutâneas ou inchaço (dos lábios, boca, garganta). Se isto acontecer, informe imediatamente o seu médico pois pode ser necessário descontinuar o tratamento. Dor no local da injeção.

Possíveis efeitos indesejáveis após administração por inalação:

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

- Muito frequentes: a nebulização através de um nebulizador pode causar tosse e, em algumas pessoas, aperto no peito, pieira ou falta de ar. Dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias aéreas.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Desconhecido: reações alérgicas, como erupções cutâneas. Se isto acontecer, informe imediatamente o seu médico pois pode ser necessário descontinuar o tratamento. Colistimetato de sódio administrado por um nebulizador pode causar dor na boca ou garganta que pode ser devido a uma alergia à medicação ou a uma infeção por fungos.

Após a administração intravenosa poderá sentir os seguintes sintomas que podem estar relacionados com uma complicação conhecida como Síndrome de pseudo-Bartter (ver secção 2):

- espasmos musculares
- aumento do volume de urina excretado;
- cansaço

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Colistimetato Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Colistimetato Accord após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Colistimetato Accord não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Colistimetato Accord não contém conservantes. A solução reconstituída/diluída deve ser utilizada imediatamente após a preparação.

Soluções injetáveis que tenham sido diluídas com um volume superior ao original do frasco para injetáveis e/ou com uma concentração < 80.000 U.I./ml devem ser usadas imediatamente, considerando que o colistimetato de sódio é significativamente hidrolisado abaixo desta concentração.

Em caso de administração intratecal e intraventricular, o volume da solução administrada não deve exceder 1 ml (concentração reconstituída de 125.000 U.I./ml). A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente.

Qualquer solução remanescente deverá ser eliminada.

Não utilize este medicamento se notar qualquer sinal de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Colistimetato Accord

- A substância ativa é colistimetato de sódio.

Cada frasco para injetáveis contém 1000000 U.I. de colistimetato de sódio, que são equivalentes a aproximadamente 80 miligramas (mg) de colistimetato de sódio.

- Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Colistimetato Accord e conteúdo da embalagem

Colistimetato Accord é fornecido como um pó branco a esbranquiçado estéril num frasco para injetáveis de vidro. O pó tem que ser transformado numa solução para perfusão. Colistimetato Accord é acondicionado em embalagens contendo 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare, S.L.U.
Moll de Barcelona s/n,
World Trade Center Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona

Fabricante

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11,

2300 Copenhagen S
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Uso intravenoso

Para injeção em bólus:

Reconstitua o conteúdo do frasco para injetáveis com no máximo 10 ml de água para preparações injetáveis ou cloreto de sódio a 0,9%.

Para perfusão:

O conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído pode ser diluído, geralmente com 50 ml de cloreto de sódio a 0,9%.

Reconstitua o conteúdo do frasco para injetáveis com água para preparações injetáveis ou com cloreto de sódio 9 mg/ml (solução a 0,9%). Colistimetato de sódio reconstituído é uma solução límpida sem partículas. Descarte a solução se houver partículas em suspensão.

Quando as vias de administração intratecal e intracerebroventricular são utilizadas, o volume administrado não deve exceder 1 ml (concentração reconstituída 125.000 U.I./ml).

Para inalação por nebulizador:

Reconstitua o conteúdo do frasco para injetáveis com água para preparações injetáveis, mistura 50:50 de água para preparações injetáveis e cloreto de sódio a 0,9% ou com cloreto de sódio a 9 mg/ml (solução a 0,9%).

O volume de reconstituição será de acordo com as instruções de uso fornecidas com o dispositivo nebulizador e geralmente não excede 4 ml.

Uma vez reconstituído, Colistimetato Accord pode ser administrado com qualquer nebulizador convencional adequado para a administração de soluções de antibióticos.

O Colistimetato de Sódio reconstituído é uma solução límpida e isenta de partículas. Descarte a solução se qualquer material particulado for observado.

As soluções são para uso único e qualquer solução restante deve ser descartada.