Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colistimetato de sódio Altan 1.000.000 UI 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.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 de sódio Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato de sódio Altan
3. Como utilizar Colistimetato de sódio Altan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Colistimetato de sódio Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colistimetato de sódio Altan e para que é utilizado

Este medicamento é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos que são denominados polimixinas.

Colistimetato de sódio Altan é um antibiótico administrado por via intravenosa, é um injetável utilizado para tratar alguns tipos de infeções graves causadas por certas bactérias. Colistimetato de sódio Altan é utilizado quando outros antibióticos não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Colistimetato de sódio Altan

Não utilize Colistimetato de sódio Altan:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Colistimetato de sódio, colistina ou outras polimixinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Colistimetato de sódio Altan:

- Se tem ou teve problemas renais.
- Se sofre de miastenia grave.
- Se sofre de porfiria.

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

Outros medicamentos e Colistimetato de sódio Altan

- medicamentos que podem afetar o modo como os seus rins funcionam. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que Colistimetato de sódio Altan pode aumentar o risco de lesões nos rins.
- medicamentos que podem afetar o sistema nervoso. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que Colistimetato de sódio Altan pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso.
- medicamentos denominados relaxantes musculares, frequentemente utilizados durante a anestesia geral. Colistimetato de sódio Altan pode aumentar os efeitos destes medicamentos. Se tiver que ser submetido a anestesia geral, informe o seu anestesista de que está a utilizar Colistimetato de sódio Altan.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Colistimetato de sódio Altan apenas será administrado a uma mulher grávida se o benefício esperado compensar qualquer risco potencial.

A amamentação deve ser suspensa se estiver a ser-lhe administrado Colistimetato de sódio Altan, porque este medicamento é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Colistimetato de sódio Altan pode originar tonturas, confusão ou problemas de visão, por isso, se tiver algum destes sintomas, não deve conduzir nem utilizar máquinas perigosas.

Colistimetato de sódio Altan contém sódio

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

3. Como utilizar Colistimetato de sódio Altan

Colistimetato de sódio Altan será administrado pelo seu médico como uma perfusão numa veia durante 30 – 60 minutos.

A dose habitual em adultos é 9 milhões de unidades, dividida em duas ou três doses. Se se sentir bastante indisposto, 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 internacionais.

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 casos de 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 Altan

Se utilizar mais Colistimetato de sódio Altan do que deveria

Se utilizou mais Colistimetato de sódio Altan do que deveria, pode ter dificuldades a respirar, fraqueza muscular e alterações da função renal.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental pergunte de imediato ao seu médico ou farmacêutico ou ao Serviço de Informação Toxicológica, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Colistimetato de sódio Altan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso de estar a receber este medicamento por via intravenosa e se não tiverem passado mais de 3 horas desde o momento em que deveria ter recebido a sua dose, pode pedir a administração da dose correspondente. Se passaram mais de 3 horas após a dose esquecida, aguarde até à próxima administração.

Se parar de utilizar Colistimetato de sódio Altan

O seu médico indicará durante quanto tempo irá usar Colistimetato de sódio Altan. Não interrompa o tratamento mais cedo, pois existe o risco de que a infeção ocorra.

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 durante o tratamento foram classificados segundo a classe do sistema de órgãos e a frequência, utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de uma pessoa em cada 10)

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10, mas mais de 1 pessoa em cada 100)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100, mas mais de 1 pessoa em cada 1.000)

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000, mas mais de 1 pessoa em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000, mas mais de 1 pessoa em cada 100.000)

No caso do Colistimetato de sódio, os efeitos indesejáveis afetam maioritariamente o sistema nervoso e a função renal.

Doenças do sistema nervoso

Formigueiro ou dormência à volta dos lábios e no rosto, tonturas, fala indistinta, alterações visuais, confusão, alterações mentais ou vermelhidão (vermelhidão da face).

Doenças renais e urinárias

Colistimetato de sódio Altan pode afetar os rins, especialmente se a dose for elevada ou se estiver a tomar outros medicamentos que podem afetar os rins.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Colistimetato de sódio Altan pode provocar reações alérgicas, tais como erupções cutâneas. Se tal acontecer informe o seu médico imediatamente, uma vez que pode ser necessário parar o tratamento.

Após uma administração intravenosa de um injetável poderá sentir uma dor leve no local de injeção.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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 de sódio Altan

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis 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 de sódio Altan

A substância ativa é o colistimetato de sódio. Cada frasco para injetáveis contém 1.000.000 unidades internacionais (UI) de colistimetato de sódio, que equivale aproximadamente a 80 mg de colistimetato de sódio. O Colistimetato de sódio não contém conservantes.

Qual o aspeto de Colistimetato de sódio Altan e conteúdo da embalagem

Pó para solução injetável/perfusão.

Pó branco.

Cada embalagem contém 10 frascos para injetáveis. Os frascos para injetáveis são de vidro tipo I com rolha tipo I e cápsula de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Altan Pharmaceuticals S.A
C/ Cólquide, N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F- Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi 1, 65020
Alanno (Pescara) – Itália

Ou

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avd. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo) - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

- Via intravenosa

As soluções de Colistimetato de sódio Altan para administração intravenosa devem ser preferencialmente preparadas no momento da administração. A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente.

A solução compatível é: cloridrato de sódio a 0,9%.

Deve ser feita uma inspeção visual para detetar partículas visíveis na solução antes da administração e, caso estejam presentes, a solução deve ser descartada.