

Colobreathe[®]

(colistimetato de sodio)

Información para Pacientes

**Material informativo autorizado por la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)_AGOSTO_2017**

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Información para Pacientes

El objetivo de esta guía consiste en darle información sobre la correcta administración de Colobreathe® con el inhalador Turbospin® y los riesgos asociados al uso de este medicamento como son tos/tos productiva, irritación de garganta y dificultad en la respiración (sibilancias/ broncoespasmos), con el fin de reducir su incidencia y gravedad.

Es importante que tome siempre este medicamento sin olvidarse de ninguna dosis para obtener los máximos beneficios del tratamiento. Los antibióticos inhalados pueden reducir la necesidad de administrar antibióticos por vía intravenosa.

Colobreathe® sólo puede administrarse por vía inhalatoria con el inhalador Turbospin®. Nunca trague las cápsulas ni las administre por ninguna otra vía. En este folleto encontrará información acerca de la correcta administración de Colobreathe® a través del inhalador Turbospin®. Su médico le explicará cómo hacerlo.

La primera dosis se debe administrar bajo supervisión médica.

En el envase encontrará dos elementos:

- 56 cápsulas de Colobreathe®, que contienen el medicamento
- 1 Inhalador Turbospin® que asegura que el medicamento llegue correctamente a los pulmones.

Cómo usar Colobreathe®

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en esta guía o las indicadas por su médico. Consulte a su médico si usted/su hijo tiene dudas.

La primera dosis se debe administrar bajo supervisión médica.

- Cada envase contiene 56 cápsulas en 8 tiras de blister con 7 cápsulas suficiente para 4 semanas.
- Inhale 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche preferiblemente habiendo transcurrido 12 horas entre cada dosis.

Para acceder a la cápsula, despegar la lámina trasera del blíster desde el centro.

Nunca intente extraer la capsula a través de esta lamina, ya que puede romperse y verterse el contenido. Cada cápsula contiene el fármaco necesario para una dosis. El medicamento está constituido por un polvo fino diseñado para la inhalación.

El orden en que se deben tomar o realizar otros tratamientos.

Si usted/su hijo está tomando otros tratamientos para la fibrosis quística, usted/su hijo debe tomarlos en el siguiente orden:

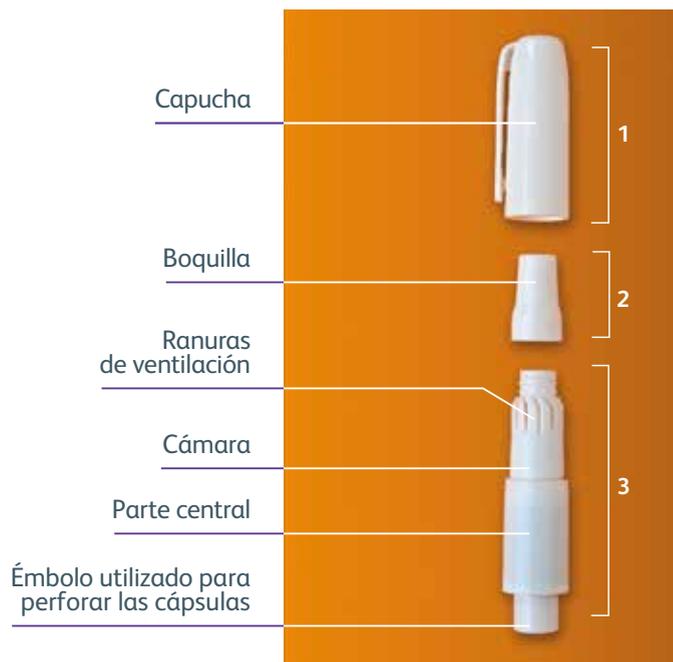
- Broncodilatadores inhalados
- Fisioterapia respiratoria
- Otros medicamentos inhalados
- Luego Colobreathe®

Usted/su hijo debe confirmar el orden de sus tratamientos con su médico.

Inhalador Turbospin®

Sólo debe usarse con Colobreathe®. No es apto para la inhalación de otros medicamentos.

Se compone de seis elementos principales:



Usar Colobreathe® con el inhalador Turbospin®

Instrucciones de preparación y administración de Colobreathe® con el inhalador Turbospin®

1. Retire la capucha. Sale tirando suavemente de ella.



2. Desenrosque la boquilla, dejando al descubierto la cámara del inhalador Turbospin®.

3. Extraiga una sola cápsula del blíster. Una vez que haya extraído la cápsula debe usarla de inmediato.



4. Inserte suavemente la cápsula en la cámara con el extremo más ancho primero. No hay que hacer fuerza.

Información para Pacientes

El objetivo de esta guía consiste en darle información sobre la correcta administración de Colobreathe® con el inhalador Turbospin® y los riesgos asociados al uso de este medicamento como son tos/tos productiva, irritación de garganta y dificultad en la respiración (sibilancias/ broncoespasmos), con el fin de reducir su incidencia y gravedad.

Es importante que tome siempre este medicamento sin olvidarse de ninguna dosis para obtener los máximos beneficios del tratamiento. Los antibióticos inhalados pueden reducir la necesidad de administrar antibióticos por vía intravenosa.

Colobreathe® sólo puede administrarse por vía inhalatoria con el inhalador Turbospin®. Nunca trague las cápsulas ni las administre por ninguna otra vía. En este folleto encontrará información acerca de la correcta administración de Colobreathe® a través del inhalador Turbospin®. Su médico le explicará cómo hacerlo.

La primera dosis se debe administrar bajo supervisión médica.

En el envase encontrará dos elementos:

- 56 cápsulas de Colobreathe®, que contienen el medicamento
- 1 Inhalador Turbospin® que asegura que el medicamento llegue correctamente a los pulmones.

Cómo usar Colobreathe®

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en esta guía o las indicadas por su médico. Consulte a su médico si usted/su hijo tiene dudas.

La primera dosis se debe administrar bajo supervisión médica.

- Cada envase contiene 56 cápsulas en 8 tiras de blister con 7 cápsulas suficiente para 4 semanas.
- Inhale 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche preferiblemente habiendo transcurrido 12 horas entre cada dosis.

Para acceder a la cápsula, despegar la lámina trasera del blíster desde el centro.

Nunca intente extraer la capsula a través de esta lamina, ya que puede romperse y verterse el contenido. Cada cápsula contiene el fármaco necesario para una dosis. El medicamento está constituido por un polvo fino diseñado para la inhalación.

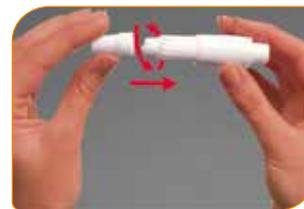
El orden en que se deben tomar o realizar otros tratamientos.

Si usted/su hijo está tomando otros tratamientos para la fibrosis quística, usted/su hijo debe tomarlos en el siguiente orden:

- Broncodilatadores inhalados
- Fisioterapia respiratoria
- Otros medicamentos inhalados
- Luego Colobreathe®

Usted/su hijo debe confirmar el orden de sus tratamientos con su médico.

5. Ahora vuelva a colocar la boquilla enroscándola en su lugar.



Para perforar la cápsula e inhalar el medicamento



6. Para perforar la cápsula:

- Sujete el inhalador con la boquilla hacia arriba, empuje el pistón suavemente hacia arriba hasta llegar a la línea visible; notará resistencia en este punto y esto fijará la cápsula en su lugar, lista para ser perforada. Mantenga esa posición antes de proceder a la perforación.
- Ahora, con la cápsula fijada en su lugar, siga empujando el pistón hasta llegar al tope y entonces suéltelo.
- La cápsula ahora está perforada y el

contenido se puede inhalar.

No perfora la cápsula más de una vez. Quizá vea un poco de polvo saliendo de la cámara de la cápsula después de perforarla, lo cual es normal.

7. Espire lentamente. Coloque la boquilla entre los labios y los dientes. Asegúrese de crear un cierre hermético entre los labios y la boquilla. Tenga cuidado de no tapar las aberturas de aire con los dedos o la boca durante la inhalación.



8. Entonces, inspire lenta y profundamente por la boca a ritmo suficiente que le permita oír notar que la cápsula gira.

9. Retire el inhalador Turbospin® de la boca y aguante la respiración durante 10 segundos, o durante el tiempo que se sienta cómodo, luego expulse el aire lentamente.

10. Si no oye girar la cápsula, puede que se haya quedado atascada en el compartimento. Si esto sucede, puede soltarla dando golpecitos suavemente a la cámara del inhalador. No intente soltar la cápsula presionando repetidamente el pistón. Si la cápsula no se puede soltar y el polvo no se puede inhalar, deshágase de la cápsula rota y de cualquier resto de polvo que quede en ella y utilice otra.

11. Inhale el medicamento otra vez repitiendo los pasos 7 y 8 para asegurarse de que haya vaciado la cápsula.

12. Puede verificar si la cápsula está vacía desenroscando la boquilla y comprobando la cápsula. Si no está vacía, repita los pasos 7, 8 y 9 hasta que haya inhalado el contenido

13. Cuando haya inhalado todo el contenido, enjuáguese bien la boca con agua y luego escúpala.

Retirar la cápsula vacía del Turbospin®

14. Cuando la cápsula esté vacía, desenrosque la boquilla, luego extraiga y deseche la capsula vacía.

Información adicional: Fragmentación de la cápsula

Contacte a su médico o farmacéutico si está preocupado, tiene preguntas sobre su medicamento o cree que está sufriendo efectos adversos, aunque no estén descritos en el prospecto.

Cuando usted respira lentamente, aspira aire a través del cuerpo del inhalador Turbospin® dentro de la cámara de la cápsula. Las diminutas partículas de medicamento de la cápsula son recogidas por el flujo de aire y transportadas por sus vías respiratorias a los pulmones.

Ocasionalmente, trozos muy pequeños de la envoltura de la cápsula pueden entrar en la boca o las vías respiratorias.

- Si esto sucede, puede que note estos trozos en la lengua o las vías respiratorias.
- La envoltura de la cápsula está hecha de gelatina, que es inocua para los seres humanos si se traga o se inhala.
- Las probabilidades de que la cápsula se rompa en trozos aumentan si la cápsula se perfora más de una vez durante el paso 6.

Se han observado un aumento de casos de fractura de la cápsula por la perforación dentro del inhalador Turbospin®, que conllevan algunos efectos adversos como consecuencia de la inhalación de fragmentos de la cápsula de gelatina: tos, irritación local de la garganta y alteración del gusto.

Limpeza del dispositivo Turbospin®

Limpe el inhalador Turbospin® después de cada dosis mediante el siguiente procedimiento:

1. Presione el pistón a fondo un par de veces mientras mantiene la cámara boca abajo.
2. Limpie la cámara con un paño o bastoncillo de algodón. **No utilice agua.**
3. Enrosque la boquilla firmemente de nuevo en su lugar, ponga el tapón y el inhalador estará listo para ser utilizado en la siguiente dosis.
4. Colocar la cápsula cuidadosamente en la cámara del medicamento.
5. Volver a enroscar la boquilla.

Efectos adversos

Como todos los fármacos Colobreathe® puede estar asociado a la aparición de efectos adversos que no siempre manifiestan durante el tratamiento. Su incidencia es más frecuente al comienzo del tratamiento, tendiendo a disminuir su frecuencia tras finalizar el primer envase.

Para conocer los efectos adversos asociados a la terapia con Colobreathe®, se recomienda que revise la información contenida en el Prospecto incluido en el envase o pregunte a su médico.

Uno de los efectos adversos que se manifiesta con una mayor incidencia, es la sensación de sabor desagradable que suele aparecer inmediatamente tras la inhalación. Por ello, es importante que se enjuague la boca con agua después de la administración de cada dosis.

En algunos casos es posible que pueda experimentar tos o irritación de garganta, dificultad para respirar, ronquera, pérdida de voz, sibilancias

(sonido silbante que se produce al respirar) y broncoespasmo.

Se recomienda que debe seguir el tratamiento a pesar de la incidencia de estos efectos adversos, ya que normalmente estos disminuyen al continuar con la terapia.

Durante la terapia también puede experimentar tinnitus o acúfenos.

En caso de tener una reacción alérgica grave al fármaco, se recomienda que reciba atención médica urgente.

Si experimenta mareo, confusión o alteraciones visuales, deben evitar conducir y el manejo de maquinaria hasta que los síntomas desaparezcan.

Es importante que considere que aunque a veces se puedan manifestar los efectos adversos más frecuentes asociados al tratamiento, en la mayoría de las terapias estos representan simplemente una molestia, ya que se produce una disminución en la incidencia de tos tras dosis repetitivas de Colobreathe® y suele estabilizarse tras el primer mes de tratamiento.

Es importante continuar el tratamiento con Colobreathe® excepto en caso de recomendación médica.

Para una información más detallada sobre los efectos adversos consulte la información contenida en el Prospecto incluido en el envase o pregunte a su médico.

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 el 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.

¿Qué debe hacer con el envase?

Cuando el envase de Colobreathe® esté vacío, deseche todo el material de embalaje y el inhalador.

Cada nuevo envase contiene un inhalador. **Este no se debe utilizar durante más tiempo que los 28 días de tratamiento de un envase de Colobreathe®.**

¿Cómo debe guardar Colobreathe®?

Tras inhalar la dosis y limpiar el inhalador, asegúrese de guardar el envase fuera del alcance de los niños.

No exponer a temperaturas superiores a 25°C.

Contacte a su médico o farmacéutico si está preocupado, tiene preguntas sobre su medicamento, o cree que está sufriendo efectos adversos, aunque no estén descritos en el prospecto