

Prospecto: información para el usuario

Colfinair 2 millones de 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. 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 que usted, 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 Colfinair y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colfinair
3. Cómo usar Colfinair
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colfinair
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colfinair y para qué se utiliza

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración 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.

Colfinair se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística. Colfinair se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colfinair

No use Colfinair

- 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 Colfinair:

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón
- Si padece de miastenia gravis
- Si padece de porfiria
- Si padece de asma.

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

La tos y la opresión torácica pueden dar lugar a la interrupción. Esto puede aliviarse con el uso de un broncodilatador inhalado (p. ej. salbutamol) antes de usar Colfinair. Su médico supervisará su primera dosis de Colfinair y comprobará su función pulmonar antes y después de la administración.

Si a pesar del uso de un broncodilatador tiene opresión torácica, informe a su médico porque esto puede indicar una reacción alérgica y el tratamiento debería interrumpirse.

Durante el tratamiento con Colfinair puede darse neurotoxicidad con posibilidad de mareos, confusión o trastornos visuales. Si experimenta efectos adversos, como mareo, confusión o trastornos visuales, o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Toma de Colfinair con otros medicamentos

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

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

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

¡Colfinair no debe mezclarse con ningún otro medicamento en el nebulizador!

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.

Conducción y uso de máquinas

Colfinair tiene una influencia moderada sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria. Durante el tratamiento con Colfinair puede darse neurotoxicidad con posibilidad de mareos, confusión o trastornos visuales. Si experimenta algún efecto adverso como mareo, confusión o trastornos visuales, no conduzca ni utilice máquinas y consulte con su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Colfinair

Colfinair es para uso por vía inhalatoria.

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.

La dosis recomendada es:

	Dosis propuesta	Dosis máxima por día
Adultos, Adolescentes, (de 12 a 17 años), Niños (de 2 años a 11 años)	1-2 millones de unidades dos o tres veces al día	6 millones de unidades
Niños menores de 2 años	0.5-1 millón de unidades, dos veces al día	2 millones de unidades

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 tomarlos.

Obsérvese que Colfinair también está disponible en vial de 1 millón de UI que puede ser una dosis más adecuada dependiendo de la posología prescrita por el médico.

Para su uso en niños menores de 2 años de edad se recomienda PARI LC SPRINT Baby (adaptador de tobera rojo) con mascarilla.

Su médico le dirá cuánto tiempo durará su tratamiento con Colfinair. No deje el tratamiento antes de tiempo porque cuando se tratan infecciones bacterianas es importante completar el curso completo del tratamiento para reducir el riesgo de desarrollo de una resistencia a la bacteria infecciosa.

Preparación para el tratamiento por inhalación

Si se está tratando en casa, su médico o enfermera le mostrará cómo usar Colfinair en su nebulizador cuando empiece este tratamiento.

Para empezar su tratamiento, necesitará lo siguiente:

- **Un vial de 10 ml de Colfinair de 2 millones de UI**
- **4 ml de solución estéril para inhalación de NaCl 0.9% para disolver el polvo**
- **Un nebulizador apropiado para uso inhalatorio de Colfinair (p. ej. eFlowrapid o PARI LC SPRINT)**

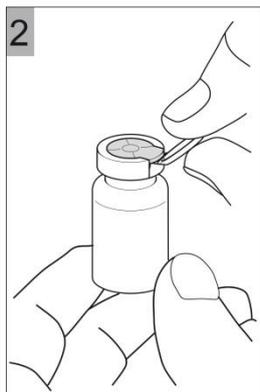
Como preparar Colfinair para la inhalación

Antes de poder introducir Colfinair en el nebulizador e inhalarlo, debe disolverse con 3 ml de solución estéril para inhalación de NaCl al 0,9%. Una ampolla contiene el volumen correcto para disolver Colfinair. Colfinair debe utilizarse inmediatamente tras su disolución. No disuelva Colfinair hasta que esté listo para administrar una dosis (consulte también la sección 5).

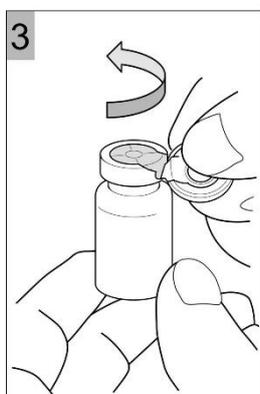


Paso 1

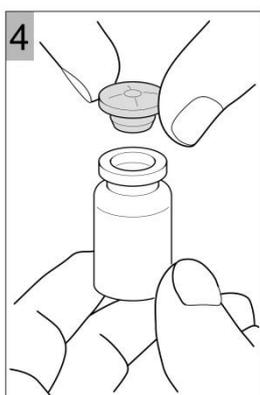
Coja un vial de Colfinair y dé unos leves golpecitos en el vial de vidrio de forma que el polvo se asiente en el fondo. Esto sirve para asegurarse de que recibe la dosis adecuada de la medicación. Abra el vial levantando la cubierta de plástico superior de color lavanda.

**Paso 2**

Retire la cubierta de plástico de color lavanda junto con el anillo metálico del vial.

**Paso 3**

Arranque la cubierta de color lavanda con un movimiento de torsión en la dirección de la flecha. El cumplimiento correcto le permitirá arrancar el anillo de metal. Arranque el anillo metálico de lado de manera que el punto de ruptura del lado opuesto se doble. Retire el anillo de metal del vial. Deseche cuidadosamente el anillo y la cubierta.

**Paso 4**

Saque con cuidado el tapón de goma.

Paso 5

- **Añada 4 ml de solución estéril para inhalación de NaCl 0.9% de Colfinair 2 millones de UI (tapón lavanda)**
- Vuelva a colocar el tapón de goma y gire suavemente el vial dos veces.
- Haga rodar el vial suavemente entre ambas manos para disolver todo el polvo de Colfinair visible en el fondo y en el lateral del vial. No agite el vial con demasiada fuerza, ya que esto puede hacer que la solución haga espuma.

- Una vez que se haya disuelto la mayor parte del polvo, deje reposar el vial para que desaparezca la espuma y se disuelva el polvo restante. Esto puede llevar unos minutos.

Utilice Colfinair sólo cuando todo el polvo se haya disuelto y no haya partículas visibles en la solución

Como usar Colfinair

Colfinair es para uso por vía inhalatoria con un nebulizador apropiado (p. ej. eFlow*rapid* o PARI LC SPRINT).

Lea atentamente las instrucciones de uso del nebulizador para obtener más información sobre el manejo del sistema de nebulización.

Es importante que su sistema de nebulización funcione correctamente antes de comenzar el tratamiento con Colfinair.

Coloque los componentes de su nebulizador en una superficie plana y limpia y siga las instrucciones de uso del fabricante.

La inhalación debe hacerse en una habitación bien ventilada.

Tras la inhalación de Colfinair

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del nebulizador para la limpieza y desinfección del mismo.

Si usa más Colfinair del que debe

Si ha usado más Colfinair del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si se administra demasiada cantidad de Colfinair de forma accidental, los efectos pueden ser graves y pueden incluir problemas renales, debilidad muscular y dificultad respiratoria (incluso parada).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más cercano .

Si olvidó usar Colfinair

Si se está tratando usted mismo y ha olvidado alguna dosis, debe administrarse la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y luego la siguiente dosis 8 o 12 horas más tarde y seguir a partir de ese momento como se le haya indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Colfinair

No debe dejar de usar Colfinair como se le ha prescrito sin consultar antes con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Es posible que se produzca una reacción alérgica. Se pueden dar reacciones alérgicas graves incluso con la primera dosis y estas pueden incluir la aparición rápida de erupciones, hinchazón de la cara, lengua y cuello, incapacidad de respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias y pérdida de la consciencia. Se necesitará atención médica urgente.

Si usted piensa que tiene una reacción alérgica de Colfinair informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Sensación de opresión en el tórax debida a un estrechamiento de las vías respiratorias (puede que no siempre sea realmente una reacción alérgica)

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

- Los pacientes con una insuficiencia renal grave y a las dosis más altas pueden experimentar efectos adversos conocidos para la administración intravenosa
- Confusión
- Trastorno psicótico
- Trastorno visual
- Mareo

Si experimenta alguno de estos efectos, **informe a su médico de inmediato.**

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Llagas en la boca o garganta
- Tos
- Dificultad respiratoria
- Sibilancias
- Empeoramiento de los resultados de la prueba de función pulmonar
- Ausencia transitoria de respiración espontánea

Si alguno de estos problemas le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

- Sensaciones cutáneas subjetivas
- Trastorno del habla
- Vértigo
- Insuficiencia renal

Otros posibles efectos adversos son candidiasis en la boca o 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 Colfinair

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 la caja o en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el vial dentro del envase externo de cartón para protegerlo de la luz.

Colfinair solución para inhalación por nebulizador debería usarse inmediatamente tras la preparación. Si esto no es posible, una solución de Colfinair debe conservarse en nevera (2°C - 8°C) y no más de 24 horas. Si no se usa inmediatamente, las condiciones de conservación y los tiempos son responsabilidad del usuario.

Toda solución sobrante debe desecharse.

Para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Colfinair

- El principio activo es colistimetato de sodio.
- Cada vial de 10 ml contiene 2 millones de UI, lo que equivale aproximadamente a 160 mg de colistimetato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colfinair es un polvo para solución para inhalación por nebulizador.

2 millones de UI/vial: Polvo blanco en un vial de vidrio incoloro de 10 ml con tapón lavanda .

También disponible:

1 millón de UI/vial: Polvo blanco en un vial de vidrio incoloro de 10 ml con tapón rojo .

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Caja de cartón que contiene:

- 8 cajas de cartón de 7 viales cada una (56 viales),
- 2 cajas de solución para inhalación de NaCl 0.9% con 30 ampollas de 4 ml cada una (60 ampollas), y un dispositivo nebulizador de mano eFlowrapid.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PARI Pharma GmbH

Moosstrasse 3

82319 Starnberg

Alemania

Tel.: +49 (0) 89/74 28 46 – 10

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

PARI Pharma Iberia S.L.
Miguel Yuste 17, 4ª planta C.
28037 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	ColiFin 2 Millionen. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Países Bajos	ColiFin PARI 2.000.000 IE Poeder voor verneveloplossing
Austria	ColiFin 2 Mio. I. E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
España	Colfinair 2 millones de UI polvo para solución para inhalación por nebulizador
Italia	Colfinair 2.000.000 U Polvere per soluzione per nebulizzatore

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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/>