

Prospecto: información para el usuario

Colistimetato de sodio Xellia 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colistimetato de sodio Xellia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Xellia
3. Cómo usar Colistimetato de sodio Xellia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colistimetato de sodio Xellia

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colistimetato de sodio Xellia y para qué se utiliza

Colistimetato de sodio Xellia contiene colistimetato sódico. Es un **antibiótico** que pertenece a un grupo de antibióticos llamados polimixina. Combate **infecciones bacterianas graves**, especialmente infecciones respiratorias y del tracto urinario.

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.

Colistimetato de sodio Xellia se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colistimetato de sodio Xellia se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Xellia

En ciertos casos su médico puede decidir no prescribir Colistimetato de sodio Xellia.

No use Colistimetato de sodio Xellia

$\frac{3}{4}$ Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, o a otras polimixinas.

Si es su caso, informe a su médico antes de que se le administre Colistimetato de sodio Xellia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Xellia

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

Si se encuentra en cualquiera de estos casos, informe a su médico.

Los niños

En los niños prematuros y en los recién nacidos, se debe tener precaución especial al utilizar Colistimetato de sodio Xellia porque los riñones no se encuentran aún completamente desarrollados.

Uso de Colistimetato de sodio Xellia con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, aunque se trate de medicamentos adquiridos sin receta.

Si utiliza cualquier de los medicamentos siguientes, quizá no será posible que utiliza usted Colistimetato de sodio Xellia. Algunas veces es necesario dejar de utilizar otros medicamentos (por lo menos temporalmente) o es necesario bajar la dosis de Colistimetato de sodio Xellia o es necesario vigilarle mientras esta utilizado Colistimetato de sodio Xellia. En algunos casos, será necesario medir ocasionalmente el nivel de colistimetato de sodio en su sangre para asegurarse de que utiliza la dosis correcta.

Estos medicamentos pueden alterar los efectos de Colistimetato de sodio Xellia.

- ¾ medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Esto incluye antibióticos aminoglucósidos (como gentamicina, amikacina, netilmicina y tobramycin) y antibióticos cefalosporina. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio Xellia puede aumentar el riesgo de dañar los riñones (ver sección 4).
- ¾ medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Esto incluye antibióticos aminoglucósidos (como gentamicina, amikacina, netilmicina y tobramycin). Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio Xellia puede aumentar el riesgo de efectos adversos en las orejas u otros partes de su sistema nervioso (ver sección 4).
- ¾ medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato de sodio Xellia puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando Colistimetato de sodio Xellia.

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 Colistimetato de sodio Xellia aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

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

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 antes de utilizar Colistimetato de sodio Xellia.

Si su médico considera que los beneficios superan los posibles riesgos, es posible que le administre Colistimetato de sodio Xellia si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Se desconoce si tomar Colistimetato de sodio Xellia puede perjudicar al feto.

El colistimetato sódico se excreta en la leche materna. Durante la lactancia materna, Colistimetato de sodio Xellia debe ser administrado solamente si es claramente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Colistimetato de sodio Xellia puede provocar mareos, confusión o problemas de visión, como visión borrosa. Si esto sucede, no conduzca ni utilice ningún tipo de herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Colistimetato de sodio Xellia

Su tratamiento con Colistimetato de sodio Xellia le ha sido prescrito y se le administrará bajo la supervisión de un médico o enfermero.

Dependiente de la razón (ver sección 1), Colistimetato de sodio Xellia puede ser administrado como inyección rápida (durante 5 minutos en una vena a través de un tubo especial) o como inyección lenta (perfusión durante 30 a 60 minutos) en una vena. A veces, Colistimetato de sodio Xellia puede ser administrado como inyección en el corazón o en el espinazo.

La dosis de Colistimetato de sodio Xellia depende de la gravedad de su enfermedad, de si sus riñones funcionan bien y de su peso.

Su médico le ha recetado Colistimetato de sodio Xellia como perfusión en una vena durante 30 a 60 minutos.

La dosis habitual en adultos es de 9 millones de unidades, divididas en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal se le administrará una vez, al comienzo del tratamiento, una dosis mayor, de 9 millones de unidades.

En algunos casos, su médico puede decidir darle una dosis diaria mayor, de hasta 12 millones de unidades.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75.000 a 150.000 unidades por kilogramo de peso corporal, divididas en tres dosis.

En casos de fibrosis quística, se han administrado ocasionalmente dosis superiores.

A los niños y adultos con problemas de riñón, incluidos los que están en diálisis, se les suele dar dosis más bajas.

Su médico vigilará su función renal regularmente mientras que esté recibiendo Colistimetato de sodio Xellia.

Método de administración

Colistimetato de sodio Xellia se administra como inyección, principalmente en los hospitales.

Duración de tratamiento

Su médico va a decidir cuánto tiempo el tratamiento va a durar dependiente de severidad de infección. En casos de infecciones bacterianas es importante cumplir el tratamiento por completo para evitar el empeoramiento de infección existente.

Si tiene **problemas renales**, normalmente se le administrará una dosis menor de Colistimetato de sodio Xellia menos veces al día. Su médico determinará la dosis correcta para usted.

- Colistimetato de sodio Xellia se administra mediante **inyección lenta (perfusión)** en vena durante 30 minutos.
- Si lleva un dispositivo de acceso venoso totalmente implantable (DAVTI), es posible que se le administre un volumen menor de Colistimetato de sodio Xellia y durante un tiempo más corto.
- Antes de administrarlo, Colistimetato de sodio Xellia se debe disolver en solución estéril salina (agua con sal) o agua para inyección. A continuación, la dosis correcta de Colistimetato de sodio Xellia se termina de diluir en un volumen adecuado (normalmente 50 ml). Por lo general el tratamiento dura **5 días** como mínimo.

Si se le administra más Colistimetato de sodio Xellia del que debe

Puesto que será un médico o enfermero quien le administre Colistimetato de sodio Xellia, es poco probable que tome una dosis incorrecta. Comuníquese a su médico o enfermero cualquier duda acerca de la cantidad de medicamento que se le administre.

Los síntomas de usar demasiado Colistimetato de sodio Xellia pueden incluir:

- mareo y sensación giratoria (vértigo)
- dificultad para hablar
- trastorno visual
- confusión
- trastorno mental
- rubor (enrojecimiento de la cara)
- problemas renales
- debilidad muscular
- sensación de no poder respirar

Si no se le administra Colistimetato de sodio Xellia cuando debiera

Si cree que se ha saltado una dosis de Colistimetato de sodio Xellia y han pasado **menos de 3 horas** desde que se le debería haber administrado la dosis, comuníquelo a su médico o enfermero.

Si han transcurrido **más de 3 horas** después de la dosis no administrada, el médico o enfermero esperará hasta la dosis siguiente.

Interrupción del tratamiento con Colistimetato de sodio Xellia.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo se le debe administrar Colistimetato de sodio Xellia. Es importante completar el tratamiento siguiendo las recomendaciones del médico. De lo contrario, los síntomas pueden empeorar.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Colistimetato de sodio Xellia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ocasionalmente, Colistimetato de sodio Xellia puede provocar reacciones **alérgicas** como sarpullidos o **erupciones cutáneas** rojas y nodulares; hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la boca, el cuello o la lengua; picor; dificultades para respirar o tragar y pérdida de consciencia. Si esto sucede, **el tratamiento con Colistimetato de sodio Xellia deberá interrumpirse inmediatamente**.

Las reacciones menos intensas incluyen sarpullidos que pueden ocurrir más tarde durante el tratamiento.

Colistimetato de sodio Xellia también puede afectar a sus **riñones**, en especial si la dosis es elevada, si ya tiene problemas de los riñones o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar a los riñones. Usualmente estos problemas van a parar si suspende el tratamiento o baja la dosis de Colistimetato de sodio Xellia.

Efectos adversos que afectan el sistema nervioso están más probables si la dosis de Colistimetato de sodio Xellia es demasiado elevada, con personas que tiene problemas con riñones o personas que

utilizan los relajantes musculares u otros medicamentos que afectan los nervios en la manera similar.

El más serio de estos efectos adversos en el sistema nervioso es incapacidad de respirar por la parálisis de los músculos de pecho. **Si siente cualquier problema respiratorio, urgentemente busca la ayuda médica.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- análisis de sangre que reflejan cambios en el funcionamiento de los riñones
- cefalea
- hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca, los labios y la cara
- picor
- debilidad muscular

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- insuficiencia renal

Otros posibles efectos adversos:

- mareo
- dificultad para controlar los movimientos
- dolor en el lugar de inyección

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 Colistimetato de sodio Xellia

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

No utilice Colistimetato de sodio Xellia después de la fecha de caducidad que aparece en el vial o cartón como “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Colistimetato de sodio Xellia no contiene conservantes. Después de prepararlo, Colistimetato de sodio Xellia se debe usar inmediatamente.

Su médico o enfermero desechará el medicamento sin usar de forma segura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colistimetato de sodio Xellia

- El **principio activo** es colistimetato de sodio.
Cada vial contiene 1 millón de unidades internacionales (UI) de colistimetato de sodio, que pesan aproximadamente 80 miligramos (mg).
- No hay ningún otro componente.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera **esencialmente “ exento de sodio ”**.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colistimetato de sodio Xellia es un polvo de color blanco a blanquecino que se suministra en un vial de vidrio.

El polvo debe disolverse en una solución para inyección o para perfusión.

Colistimetato de sodio Xellia se suministra en envases de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Representante local

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

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

Alemania:	Colistimethat-Natrium Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Austria:	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Dinamarca:	Colistimethatnatrium "Xellia"
España:	Colistimetato de sodio Xellia 1 millón de UI polvo para solución inyectable y para perfusión E F G

Italia:	Colistimetato Xellia
Países Bajos:	Colistine Xellia 1 miljoen internationale eenheden (IE), Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Reino Unido:	Colistimethate sodium 1 million Internationale Units(IU) Powder for solution for injection or infusion
Rumanía:	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.) pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.

Fecha de la última revisión de este prospecto febrero 2017

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