

## Prospecto: información para el paciente

### Colistimetato de sodio Teva 1 millón 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, 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Teva
3. Cómo usar Colistimetato de sodio Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colistimetato de sodio Teva
6. Contenido del envase e información adicional

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

**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, 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.**

Colistimetato de sodio se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística.

Colistimetato de sodio se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

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

##### No use Colistimetato de sodio Teva

- si es alérgico al colistimetato de sodio, sulfato de colistina u otras polimixinas;

##### Advertencias y precauciones

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

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

### **Niños**

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

### **Uso de Colistimetato de sodio Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interferir con el efecto de Colistimetato de sodio.

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de dañar los riñones.
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso.
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato de sodio 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.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como azitromicina, claritromicina o eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como ofloxacino, norfloxacin y ciprofloxacino), tomar Colistimetato de sodio aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

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

### **Embarazo y lactancia**

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.

Colistimetato de sodio solo se debe administrar durante el embarazo o la lactancia cuando sea claramente necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

Colistimetato de sodio puede producir mareos, confusión o problemas en la vista, como visión borrosa. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas y consulte a su médico o farmacéutico.

### **Colistimetato de sodio Teva contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Colistimetato de sodio Teva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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.

La dosis recomendada es:

	<b>Dosis recomendada</b>	<b>Dosis máxima al día</b>
<b>Adultos</b>	1 a 2 millones de unidades internacionales dos o tres veces al día	6 Millones UI al día
<b>Niños</b> (de 2 a 11 años) <b>y Adolescentes</b> (de 12 a 17 años)	1 a 2 millones de unidades internacionales dos o tres veces al día	6 Millones UI al día
<b>Niños menores de 2 años</b>	0,5 a 1 millón de unidades internacionales dos veces al día	2 Millones UI al día

Debe tomar su primera dosis de Colistimetato de sodio en presencia de su médico o enfermero.

Use Colistimetato de sodio después de la fisioterapia (si tiene fisioterapia).

#### Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuánto tiempo debe tratarse con Colistimetato de sodio. No interrumpa su tratamiento prematuramente porque al tratar las infecciones bacterianas es importante acabar el ciclo de tratamiento completo para reducir el riesgo de desarrollar resistencia a las bacterias infecciosas.

#### Forma de administración

Colistimetato de sodio Teva está indicado para la administración por nebulización utilizando un nebulizador adecuado.

#### *Preparación del tratamiento para inhalación*

Si se administra el tratamiento en casa, su médico o enfermero le enseñarán cómo usar Colistimetato de sodio en su nebulizador cuando comience este tratamiento por primera vez.

Antes de poder usar Colistimetato de sodio se debe disolver en **solución salina isotónica** (agua con sal).

#### **Para comenzar el tratamiento, necesita lo siguiente:**

- **Un vial de vidrio transparente de Colistimetato de sodio Teva 1 millón UI.**
- **El disolvente para disolver el polvo (3 ml de solución salina isotónica).**
- **Un nebulizador adecuado para inhalar Colistimetato de sodio Teva 1 millón UI (p. ej.: PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT o eFlow Rapid).**

Es importante que su sistema nebulizador funcione correctamente antes de comenzar el tratamiento con Colistimetato de sodio. **Lea detenidamente las instrucciones de uso del nebulizador para obtener más información sobre la manipulación del sistema nebulizador.**

Ponga los componentes del nebulizador sobre una superficie plana y limpia, y siga las instrucciones de uso del fabricante.

### **Preparación de Colistimetato de sodio Teva para inhalación**

Colistimetato de sodio se debe utilizar inmediatamente tras la disolución. No disuelva Colistimetato de sodio hasta que esté preparado para administrarse una dosis (ver también la sección 5).

**Paso 1:** Coja un vial de Colistimetato de sodio 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 del medicamento. Abra el vial del medicamento levantando el tapón de plástico de la parte superior (Figura 1).

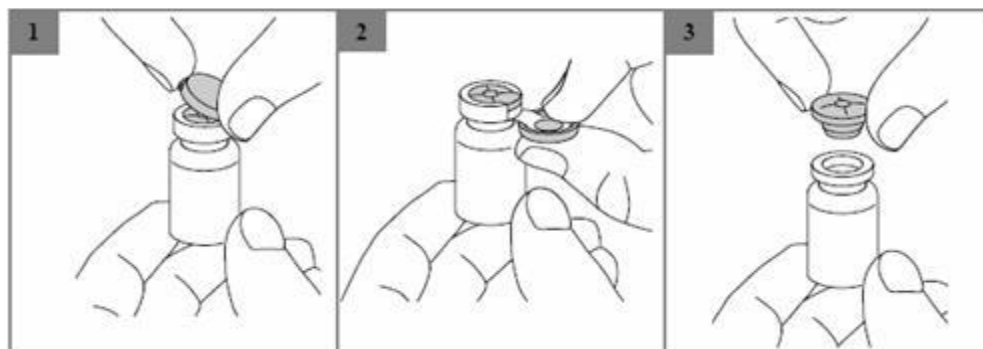
**Paso 2:** Tire hacia abajo para retirar con cuidado todo el tapón de plástico junto con el precinto de metal del vial (Figura 2). Elimine el precinto y el tapón de forma segura.

**Paso 3:** Retire con cuidado el tapón de goma (Figura 3).

Añada el disolvente (**3 ml de solución salina isotónica**) al vial correspondiente para disolver el polvo.

A fin de evitar la formación de espuma, agite suavemente el vial hasta que se disuelva todo el polvo. Vierta la solución en el nebulizador. No use Colistimetato de sodio si aprecia partículas visibles en la solución tras la disolución.

Una vez preparado, Colistimetato de sodio se debe utilizar inmediatamente. Se debe desechar cualquier resto de solución no utilizada.



Se debe disolver el contenido del vial con solución salina isotónica

### **Uso de Colistimetato de sodio Teva**

Colistimetato de sodio se administra por vía inhalatoria con un nebulizador adecuado (p. ej.: PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT o eFlow Rapid).

Para más información sobre el uso correcto del nebulizador elegido siga el manual de instrucciones del nebulizador.

La inhalación se debe realizar en un lugar bien ventilado.

### **Después de inhalar Colistimetato de sodio Teva**

**Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección en las instrucciones de uso del nebulizador del fabricante.**

#### **Si usa más Colistimetato de sodio Teva del que debe**

Si se da cuenta de que ha usado más Colistimetato de sodio del que su médico le ha recomendado (o si otra persona ha usado algo de su Colistimetato de sodio), póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Los síntomas por usar demasiado Colistimetato de sodio pueden incluir:

- hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y de la cara
- mareos y sensación de que la cabeza da vueltas (vértigo)
- lenguaje incoherente
- alteración visual
- confusión
- alteración mental
- rubor (enrojecimiento de la cara)

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Colistimetato de sodio Teva**

Tómese la dosis según se acuerde, a no ser que sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de sodio Teva**

No interrumpa su tratamiento prematuramente a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico le dirá cuánto tiempo debe durar su tratamiento.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Colistimetato de sodio puede producir a veces **reacciones alérgicas** como **erupciones cutáneas**. Si le ocurre esto, debe **dejar de usar Colistimetato de sodio** e informar a su médico inmediatamente.

Inhalar Colistimetato de sodio mediante un nebulizador puede hacer que algunas personas noten dificultad para respirar. Por este motivo, la primera dosis se debe administrar en presencia de su médico o enfermero. Su médico, además, puede aconsejarle tomar un medicamento para prevenir la falta de aire. Su médico puede comprobar su respiración durante las visitas al consultorio.

Colistimetato de sodio puede también afectar a los **riñones**, generalmente si la dosis es elevada o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar a los riñones.

Otros efectos adversos:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Tos
- Opresión en el pecho
- Dificultad al respirar
- Sensación sibilante

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Dolor de garganta
- Dolor de boca

**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 Colistimetato de sodio Teva**

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 y 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.

La solución reconstituida/diluida debe utilizarse inmediatamente después de su preparación. Si no es posible, hable primero con su médico o farmacéutico ya que las soluciones pueden conservarse en nevera (2 a 8° C) por un tiempo no superior a 24 horas siempre que la concentración sea igual o superior a 80.000 UI/ml

Las soluciones para infusión que han sido diluidas más allá del volumen original del vial y/o una concentración < 80.000 UI/ml deben utilizarse inmediatamente dado que colistimetato de sodio se hidroliza significativamente por debajo de esta concentración

Únicamente para un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada.

Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI, polvo para solución para inhalación por nebulizador se debe utilizar inmediatamente tras la preparación. Se debe desechar cualquier resto de solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI

- El principio activo es colistimetato de sodio.  
Cada vial contiene 1 millón de unidades internacionales (UI) de colistimetato de sodio.  
No contiene otros componentes.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI es un polvo para solución para inhalación por nebulizador tras la reconstitución con un volumen adecuado de disolvente.

Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI: Polvo de color blanco en un vial de vidrio incoloro de 10 ml con un tapón de color rojo “desprendible”.

Tamaños de envases:

- 1 vial
- 2 viales
- 10 viales
- 14 viales
- 28 viales
- 56 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031GA Haarlem,  
Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem  
2031 GA  
Países Bajos

ó

Millmount Healthcare Ltd  
Unit 3 Block 4, City North Business Campus,  
Stamullen, C.O. Meath,  
K32 YD60  
Irlanda

ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

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

Alemania: Colistineb 1 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

España: Colistimetato de sodio Teva 1 millón de UI, polvo para solución para inhalación por nebulizador

Países Bajos: Kolneb, 1 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor verneveling

Suecia: Colineb 1 miljon IE, pulver till lösning för nebulisator

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108, Alcobendas, Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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.gob.es/>).