

## Prospecto: información para el usuario

**Colistimetato de Sodio NewLine Pharma**  
**1 Millón de UI**  
**Polvo y disolvente 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 NewLine Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma
3. Cómo usar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Colistimetato de Sodio NewLine Pharma y para qué se utiliza

Colistimetato de Sodio NewLine Pharma contiene el principio activo colistimetato de sodio. Colistimetato de Sodio NewLine Pharma es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos llamado polimixinas.

**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 NewLine Pharma se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística. Colistimetato de Sodio NewLine Pharma 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 NewLine Pharma

### No use Colistimetato de Sodio NewLine Pharma

- si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, a otras polimixinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma

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

En algunas personas puede aparecer tos y una sensación de opresión en el pecho cuando inhalan Colistimetato de Sodio NewLine Pharma. En este caso, su médico puede darle otro medicamento para dilatar los bronquios antes del siguiente uso para evitarlo. Su médico supervisará la primera dosis de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma.

Si se produjera opresión en el pecho a pesar de usar un broncodilatador, coméntelo con su médico porque podría corresponder a una reacción alérgica, y en este caso deberá suspender el tratamiento.

### Pacientes de edad avanzada

Debido a que la función renal puede deteriorarse con la edad será necesario actuar con especial atención en pacientes ancianos.

### Niños

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener precaución al utilizar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma porque los riñones no se encuentran aún completamente desarrollados.

### Uso de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma con otros medicamentos

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

Por favor, informe a su médico especialmente si está tomando o usando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de Sodio NewLine Pharma 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 NewLine Pharma puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso.
- Otros antibióticos, llamados aminoglucósidos (como la gentamicina, tobramicina, amikacina y netilmicina), así como cefalotina sódica o vancomicina y ciclosporina (medicamentos para la supresión de las defensas del organismo). La toma de este tipo de medicamentos al mismo tiempo que Colistimetato de Sodio NewLine Pharma puede aumentar el riesgo de lesiones renales o provocar efectos secundarios en el oído o partes del sistema nervioso.
- Medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato de Sodio NewLine Pharma 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 NewLine Pharma.

- Narcóticos por inhalación, p. ej. con éter o halotano. Indique al anestesista que está tomando Colistimetato de Sodio NewLine Pharma.

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 NewLine Pharma 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 NewLine Pharma en forma de inhalación puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos.

Si está recibiendo otros tratamientos para la fibrosis quística, la aplicación deberá realizarse en el orden prescrito por el médico.

Colistimetato de Sodio NewLine Pharma no debe mezclarse con otros medicamentos en el nebulizador

### **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 tomar este medicamento.

- No se dispone de experiencia suficiente del uso de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma en embarazadas. Por lo tanto, no se puede excluir un posible efecto dañino de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma sobre el feto. Colistimetato de Sodio NewLine Pharma se debe administrar a embarazadas solo si fuera realmente necesario.
- Pequeñas cantidades de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma pasan a la leche. Por lo tanto, no se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Colistimetato de Sodio NewLine Pharma.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes sufrieron efectos secundarios, tales como mareo, confusión o problemas con la visión. Si estos se presentaran, debe dejar de conducir u operar máquinas.

### **3. Cómo usar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma**

Colistimetato de Sodio NewLine Pharma está previsto para la inhalación por medio de un nebulizador.

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

La dosis habitual en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores es de 1–2 millones de unidades dos o tres veces al día (como máximo 6 millones de unidades al día).

La dosis habitual en niños menores de 2 años de edad es de 0,5–1 millón de unidades, dos veces al día (como máximo 2 millones de unidades al día).

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.

Su médico le aconsejará también en relación a la duración del tratamiento con Colistimetato de Sodio NewLine Pharma. No suspenda el tratamiento de forma anticipada porque al tratar infecciones bacterianas es importante completar el ciclo íntegro del tratamiento para reducir el riesgo de la formación de resistencias de las bacterias infecciosas.

### **Preparación para el tratamiento por inhalación**

Si se está tratando Ud. mismo en su casa, su médico o enfermero le explicará previamente cómo usar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma en el nebulizador.

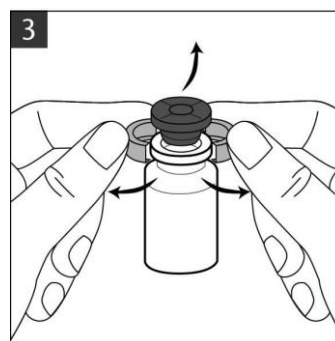
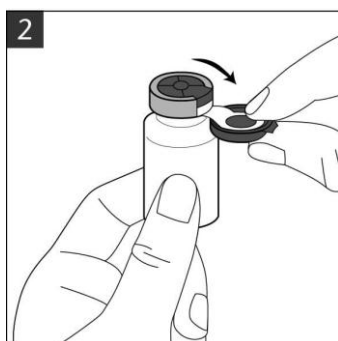
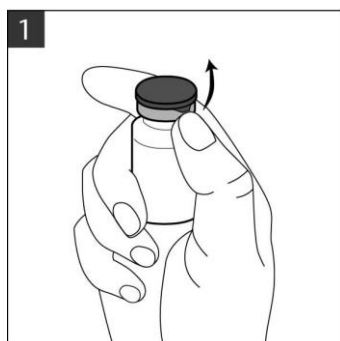
**Para comenzar con el tratamiento necesitará:**

- **Un vial de vidrio de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma en polvo con 1 millón de unidades**
- **Un envase unidosis de plástico de disolvente para Colistimetato de Sodio NewLine Pharma para disolver el polvo**
- **Un nebulizador adecuado para el uso de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma por inhalación**

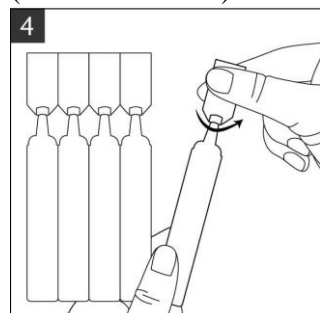
Con el fin de distribuir la mayor cantidad de principio activo posible por los pulmones recomendamos el uso de un dispositivo para la inhalación intermitente (como Pari LC Sprint) que nebuliza únicamente cuando está respirando.

Instrucciones para la preparación y el uso de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma

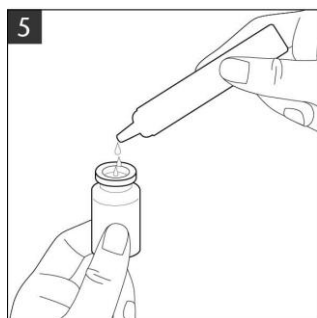
- Por favor, a la hora de preparar e inhalar Colistimetato de Sodio NewLine Pharma tenga la precaución de mantener los estándares de higiene habituales para la fibrosis quística. Limpie y desinfecte regularmente el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante. El nebulizador debe destinarse solo a su uso personal.
- Prepare el nebulizador para su uso. Siga el manual de instrucciones del nebulizador y las instrucciones que le haya dado su médico o enfermero.
- Prepare la solución de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma inmediatamente antes de su uso. Si ello no fuera posible, por favor, proceda según lo indicado en sección 5 «Conservación de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma».
- Antes de preparar la solución de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma deberá asegurarse de que no haya polvo en el cuello de botella del vial de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma que contiene el polvo. Si fuera necesario, golpee el vial con una uña para que el polvo se deposite en el fondo.
- Por favor, abra el vidrio de acuerdo con las instrucciones de su médico o enfermero (ver **ilustración 1-3**).



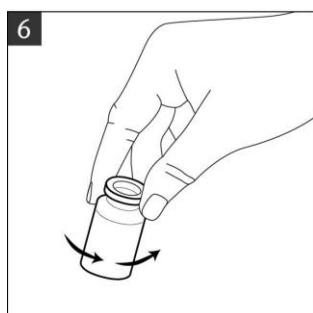
- Abra a continuación el envase unidosis de plástico con el disolvente girando la cabeza del envase (ver **ilustración 4**).



- Agregue todo el contenido del envase unidosis de plástico (3 ml) al vial (ver **ilustración 5**). Disuelva el contenido del vial.



- Por favor, cuando disuelva el polvo mueva el vial con cuidado para evitar la formación de espuma (ver **ilustración 6**). Por favor, no agite el vial. La disolución del polvo tarda alrededor de 1–2 minutos. Compruebe a través del fondo de vidrio que el polvo se haya disuelto completamente.



- Por favor, vierta toda la solución lentamente en el contenedor correspondiente del nebulizador. Siga el manual de instrucciones del nebulizador.
- Por favor, manténgase sentado o de pie en posición erguida durante la inhalación. La inhalación deberá llevarse a cabo de acuerdo con el manual de instrucciones del nebulizador, así como con las instrucciones que le haya dado su médico. El tiempo de nebulización depende del nebulizador usado y de la dosis.
- Después de la inhalación, limpie el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Es importante mantener el nebulizador limpio.

No mezcle Colistimetato de Sodio NewLine Pharma con otros medicamentos en el mismo nebulizador.

### **Si usa más Colistimetato de Sodio NewLine Pharma del que debe**

Consulte a su médico si ha inhalado más medicamento de lo que debía.

Los síntomas de un uso excesivo de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma pueden ser entre otros:

- Mareo y pérdida del equilibrio (vértigo)
- Habla mal articulada
- Cambios en la tensión de las paredes de los vasos que puede conducir, por ejemplo, a problemas con la regulación de la presión sanguínea o de la temperatura corporal
- Problemas de visión
- Confusión
- Problemas psíquicos
- Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y en la cara
- Problemas en el riñón
- Temblor rápido e incontrolado del cuerpo (convulsiones)
- Debilidad muscular
- Sensación de no poder respirar

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 NewLine Pharma**

Si cree que se ha olvidado de una dosis, hable con su médico o enfermero

Si Ud. mismo está tratándose y ha olvidado una dosis, adminístrese la dosis omitida tan pronto como se acuerde. Utilice la siguiente dosis transcurridas 8 o 12 horas y siga después de acuerdo con las instrucciones recibidas.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de Sodio NewLine Pharma**

Su médico le indicará la duración del tratamiento. Es importante terminar el tratamiento según lo aconsejado por su médico porque, de lo contrario, los dolores pueden empeorar.

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.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves.

**Por favor, hable inmediatamente con su médico o enfermero si observa alguno de los siguientes síntomas:** silbidos en la respiración, tos o dificultades para respirar que podrían provocar la pérdida de consciencia, erupciones cutáneas, prurito e hinchazón rápida de la cara, la garganta o los labios. Todos estos síntomas pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

Colistimetato de Sodio NewLine Pharma también podría afectar a sus **riñones**, especialmente si la dosis es alta o está tomando otros medicamentos que afectan a los riñones.

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

- Sensación de opresión en el pecho debido al estrechamiento de las vías respiratorias (no siempre es una reacción alérgica)
- Tos
- Sensación de no poder respirar
- Sibilancias, falta de aliento, empeoramiento de los resultados de las pruebas funcionales respiratorias
- Molestias o dolor en la región de la garganta, laringe y boca
- Ausencia transitoria de respiración espontánea
- Micosis en la boca y garganta (candidiasis)

### **Otros posibles efectos secundarios (con los datos disponibles no es posible estimar su frecuencia):**

- Mareo (vértigo)
- Problemas de visión
- Confusión
- Habla mal articulada
- Problemas psíquicos
- Pacientes con insuficiencia renal severa y dosis más altas pueden experimentar los efectos secundarios conocidos de la administración intravenosa
- Insuficiencia renal

- Hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Prurito
- Quemazón en la lengua
- Náuseas
- Trastornos del sentido de gusto

### 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: [www.notificaRAM.es](http://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 NewLine Pharma

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 etiqueta del vial y del envase unidosis y en la caja detrás de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantenga los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

El envase unidosis puede conservarse hasta tres meses sin bolsa de aluminio.


Una vez abierta, la solución estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) debe usarse de forma inmediata.

Las soluciones listas para para inhalar (preparadas de acuerdo con las instrucciones en la sección 3) deben usarse inmediatamente después de su preparación. Si ello no fuera posible, la solución deberá conservarse durante no más de 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C. **No utilice soluciones preparadas más de 24 horas antes.**

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para un solo uso. Toda solución sobrante debe desecharse.

No utilice este medicamento si aprecia cualquier descoloración. La solución puede estar ligeramente turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma

- El principio activo es colistimetato de sodio.  
Cada vial de vidrio contiene 1 millón de Unidades Internacionales de colistimetato de sodio.
- Los demás excipientes en el envase unidosis de plástico (LDPE) son:

cloruro de sodio y agua para inyectables para formar una solución estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%).

Cada envase unidosis contiene 3 ml de solución.

### **Aspecto de Colistimetato de Sodio NewLine Pharma y contenido del envase**

Colistimetato de Sodio NewLine Pharma es un polvo y disolvente para una solución para un nebulizador, se suministra como polvo blanco o prácticamente blanco en viales unidosis de vidrio y un disolvente transparente e incoloro en envases unidosis de plástico (LDPE).

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Caja de cartón con 10 ó 60 viales de polvo y 10 ó 60 envases unidosis de disolvente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

NEWLINE PHARMA SL

Via Augusta 59, of. 114

Barcelona 08006

España

#### Responsable de la fabricación:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno PE

Italia

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

España: Colistimetato de Sodio NewLine Pharma 1 Millón de UI polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador

Alemania: ColistiBronch, 1 Million I. E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

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>