

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Colistimetato de sodio Farmages 1 millón UI polvo para solución inyectable y para perfusión

**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 o farmacéutico, 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 FARMAGES y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES
3. Cómo usar COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico perteneciente al grupo de las 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.**

Este medicamento es un antibiótico que se usa por vía intravenosa, se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colistimetato de sodio se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLISTIMETATO DE SODIO FARMAGES

##### No use Colistimetato de sodio Farmages

- 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 Colistimetato de sodio Farmages:

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón.
- Si padece de miastenia gravis (una enfermedad rara en la que sus músculos están extremadamente débiles y se cansa rápidamente).
- Si padece de porfiria (una enfermedad metabólica rara con la que nacen algunas personas).

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

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

- 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 este medicamento.

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

## **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.

Este medicamento sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial.

Debe suspender la lactancia mientras esté recibiendo colistimetato de sodio, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

## **Conducción y uso de máquinas**

Colistimetato de sodio puede producir mareos, confusión o problemas visuales motivo por el que no debe conducir ni utilizar ninguna herramienta o maquinaria peligrosa en estos casos.

## **Colistimetato de sodio Farmages 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 FARMAGES**

Colistimetato de sodio se le administrará por un médico en forma de perfusión en una vena durante 30 - 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 este medicamento.

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

Si ha utilizado más colistimetato de sodio del que debiera podría tener problemas para respirar, debilidad en los músculos y problemas en la función del riñón.

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 Farmages**

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que esté recibiendo este medicamento por vía intravenosa y siempre que no hayan transcurrido más de 3 horas desde el momento en que debiera haber recibido su dosis, puede solicitar que le administren la dosis que le corresponda. Si hubieran transcurrido más de 3 horas después de la dosis olvidada aguarde hasta la próxima administración.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones adversas observadas durante el tratamiento se han clasificado según la clasificación de órgano-sistema y frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas pero a más de 1 de cada 100 personas)  
Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000 personas)  
Raras (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas pero a más de 1 de cada 10.000 personas)  
Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

En el caso del colistimetato de sodio los efectos adversos afectan sobre todo al sistema nervioso y a la función del riñón.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y la cara, mareos, dificultad al hablar, alteraciones visuales, confusión, alteraciones mentales o rubor (enrojecimiento de la cara).

#### *Trastornos del riñón y de las vías urinarias*

Colistimetato de sodio puede afectar al riñón, especialmente si la dosis es alta o usted está tomando otra medicación que pueda afectar al riñón.

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración*

Colistimetato de sodio puede provocar reacciones alérgicas como erupciones cutáneas. Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento.

Tras la inyección intravenosa puede sentir un ligero dolor en el lugar de la inyección.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 FARMAGES**

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

Conservar por debajo de 25°C.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la preparación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si advierte cualquier señal de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Farmages

- El principio activo es colistimetato de sodio. Cada vial contiene 1 millón de unidades internacionales (1 MUI) lo que es aproximadamente equivalente a 80 miligramos (mg) de colistimetato de sodio. No contiene otros componentes.

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable y para perfusión.  
Polvo blanco.

Cada envase contiene 10 viales. Los viales son de vidrio tipo I, con un tapón de tipo I y una cápsula de aluminio.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharma Limited

Lennox Building, 50 South Richmond street, Dublin 2, D02FK02, Irlanda

#### Responsable de la fabricación:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020

Alanno (Pescara) - Italia

O

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avd. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal

Casarrubios del Monte 45950 Toledo - España

### Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2019

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Las soluciones de Colistimetato de sodio Farmages para administración intravenosa deben prepararse preferiblemente en el momento de la administración. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente.

La solución compatible es: cloruro de sodio 0,9%.

Se debe inspeccionar la solución visualmente para detectar si existen partículas visibles antes de la administración y desecharla en caso de que estén presentes.

La hidrólisis del colistimetato aumenta significativamente tras su reconstitución y dilución por debajo de su concentración micelar crítica de 80.000 UI por ml.

Las soluciones por debajo de esta concentración deben usarse inmediatamente.

Las soluciones reconstituidas para inyección mediante bolus deben administrarse inmediatamente.

Desde el punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura / reconstitución / dilución descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación hasta el uso son responsabilidad del usuario.

### Vía intravenosa

Reconstituir el contenido del vial con no más de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o de cloruro de sodio 0,9%.

### *Perfusión*

El contenido del vial reconstituido puede diluirse, normalmente con 50 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml y administrarse en aproximadamente 30-60 minutos.

La solución tras la reconstitución debe ser transparente y sin partículas. Si se observan partículas en suspensión la solución se debe desechar.

### Administración intratecal e intraventricular

El volumen administrado no debe exceder 1 ml (concentración reconstituída 125.000 UI/ml). El producto reconstituido debe administrarse inmediatamente.

Durante la reconstitución agitar suavemente para evitar la aparición de espuma.

La solución es para un único uso. Desechar la solución no utilizada. Los residuos deben desecharse de acuerdo con la normativa local.