

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

Colistimetato de sodio Accordpharma contiene el principio activo colistimetato de sodio. El colistimetato de sodio 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, 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 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 Accordpharma**

##### **No use Colistimetato de sodio Accordpharma**

- 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 este medicamento

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón
- Si padece de miastenia gravis
- Si padece de porfiria
- Si sufre espasmos musculares, fatiga o aumento de la producción de orina en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente, ya que estos episodios pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter.

## **Niños**

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

## **Otros medicamentos y Colistimetato de sodio Accordpharma**

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

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, es posible que pueda o no pueda tomar colistimetato de sodio.

A veces los otros medicamentos deben interrumpirse (aunque sólo sea por un tiempo) o puede que necesite una dosis más baja de colistimetato de sodio o puede que sea necesario vigilarle mientras esté tomando colistimetato de sodio.

En algunos casos, puede ser necesario medir de vez en cuando el nivel de colistimetato de sodio en su sangre para asegurarse de que está tomando la dosis correcta.

- medicamentos como los antibióticos aminoglucósidos (que incluyen gentamicina, tobramicina, amikacina y netilmicina) y las cefalosporinas 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 (ver sección 4 del prospecto).
- medicamentos como los antibióticos aminoglucósidos (que incluyen gentamicina, tobramicina, amikacina y netilmicina) pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de efectos adversos en las orejas u otras partes de su sistema nervioso (ver sección 4 del prospecto).
- 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 la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacin y el ciprofloxacino), tomar este medicamento aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

## **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.

## **Embarazo**

No hay datos adecuados de uso en mujeres embarazadas. Su médico debería administrarle este medicamento solo si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial para el feto.

### Lactancia

Pequeñas cantidades de colistimetato de sodio pueden pasar a la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando el colistimetato de sodio se administra en vena puede producir mareos, confusión o problemas visuales. Si esto ocurre no debe conducir ni utilizar ninguna maquinaria.

### **Colistimetato de sodio Accordpharma contiene sodio**

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

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

Dependiendo de la razón (ver sección 1 del prospecto), este medicamento 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 puede ser administrado como inyección en el cerebro o en la espina dorsal.

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.

### **Uso para perfusión o inyección**

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

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.

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.

### *Método de administración*

Colistimetato de sodio se administra como inyección, principalmente en los hospitales. Su médico le administrará colistimetato de sodio en perfusión en una vena durante 30 a 60 minutos. Si usted mismo se tiene que tratar en casa, su médico, farmacéutico o enfermero le mostrará cómo disolver el polvo e inyectarse la dosis correcta de solución.

### *Duración de tratamiento*

Su médico decidirá la duración del tratamiento en función de la gravedad de infección. Cuando se tratan infecciones bacterianas es importante completar el tratamiento para evitar el empeoramiento de infección existente.

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

Si cree que se ha administrado demasiado colistimetato de sodio debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico o enfermero para que le aconsejen o, si no están disponibles, póngase en contacto o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si accidentalmente se administra demasiado colistimetato de sodio, los efectos secundarios pueden ser graves y pueden incluir problemas renales, debilidad muscular y dificultad para respirar (o incluso paro respiratorio).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si está siendo tratado en el hospital o en su domicilio por un médico o enfermero y cree que puede haberse saltado una dosis o que le han administrado una dosis excesiva de colistimetato de sodio, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico al respecto.

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

Si usted mismo se está tratando y se ha olvidado alguna dosis, debe administrar la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y administrar la siguiente dosis 8 horas más tarde si utiliza colistimetato de sodio tres veces al día, o 12 horas más tarde si utiliza colistimetato de sodio dos veces al día. A partir de ahí, siga las instrucciones. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

No interrumpa el tratamiento antes a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

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 sufren.

Tras la administración intravenosa, puede experimentar los siguientes síntomas que pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter (ver sección 2):

- espasmos musculares
- aumento de la producción de orina
- fatiga

#### Reacciones alérgicas

Si colistimetato de sodio se administra en una vena, es posible que se produzca una reacción alérgica. Pueden producirse reacciones alérgicas graves incluso con la primera dosis y pueden incluir la aparición rápida de sarpullidos, hinchazón de la cara, la lengua y el cuello, dificultad para respirar debido a la constricción de las vías respiratorias, y pérdida de conciencia.

**Si experimenta signos de una reacción alérgica debe buscar atención médica urgente.**

Reacciones alérgicas menos intensas incluyen sarpullidos que pueden ocurrir más tarde durante el tratamiento.

### Efectos adversos asociados a la inyección de colistimetato de sodio en una vena

Efectos adversos que afectan el sistema nervioso están más probables si la dosis de colistimetato de sodio es demasiado elevada, con personas que tienen 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 del pecho. **Si siente cualquier dificultad respiratoria, busque urgentemente ayuda médica.**

Otros posibles efectos secundarios son entumecimiento u hormigueo (sobre todo alrededor de la cara), mareos o pérdida del equilibrio, cambios rápidos de la presión arterial o del flujo sanguíneo (como desmayos y sofocos), dificultad para hablar, problemas de visión, confusión y problemas mentales (como pérdida del sentido de la realidad). Puede haber reacciones en el lugar de inyección, como irritación.

También pueden producirse problemas renales. Son especialmente probables en personas que ya tienen los riñones debiles, o a las que se les administra colistimetato de sodio al mismo tiempo que otros medicamentos que puedan afectar a los riñones o a las que se les administra una dosis demasiado elevada.

Usualmente estos problemas mejoran si se suspende el tratamiento o se reduce la dosis de colistimetato de sodio.

### **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 Accordpharma**

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 y caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Las soluciones diluidas de este medicamento deben utilizarse inmediatamente, o en 24 horas si se conservan en el frigorífico (de 2 a 8°C), dependiendo de la concentración y de cómo se utilice el medicamento.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

El aspecto de la solución debe ser de transparente incoloro a amarillo pálido, sin partículas visibles.

Cualquier solución restante debe desecharse.

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. 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 Accordpharma**

El principio activo es colistimetato de sodio.

Cada vial contiene 2 millones de unidades internacionales (UI) de colistimetato sódico.

No hay ningún otro componente.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Colistimetato de sodio Accordpharma 2 millones de UI es un polvo liofilizado de color blanco disponible en un vial de 10 ml de vidrio transparente.

#### Tamaño de envases:

1 x 1 vial

1 x 10 viales

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**

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

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

O

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040,  
España

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

| <b>Nombre del Estado Miembro</b> | <b>Nombre del medicamento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria                          | Colistimethat-Natrium Accord 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung                                                                                                                                                                                                                  |
| Bélgica                          | NL : Colistimethaat Accord 2 miljoen Internationale Eenheden (IE) poeder voor oplossing voor injectie/infusie<br>FR : Colistimethaat Accord 2 millions (UI) poudre pour solution injectable/pour perfusion<br>DE : Colistimethaat Accord 2 Millionen (IE) Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Alemania                         | Colistimethat-Natrium Accord 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung                                                                                                                                                                                                             |
| Croacia                          | Kolistimetatnatrij Accord 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Francia                          | COLISTIMETHATE SODIQUE ACCORD 2 000 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion                                                                                                                                                                                                                         |
| España                           | Colistimetato de sodio Accordpharma 2 millones de UI polvo para solución inyectable y para perfusión EFG                                                                                                                                                                                                           |
| Italia                           | Colistimetato sodico Accordpharma                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024**

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.es/>.

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

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Para inyección en bolus:

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

Para perfusión:

El contenido del vial reconstituido puede diluirse, normalmente con 50 ml de cloruro sódico al 0,9%.

Cuando se utilicen las vías de administración intratecal e intracerebroventricular, el volumen administrado no debe exceder de 1 ml (concentración reconstituida 125.000 UI/ml).

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.

La solución después de la reconstitución debe ser una solución de transparente incoloro a amarillo pálido sin partículas visibles.

Las soluciones son de un solo uso y cualquier resto de solución debe desecharse.