

## Prospecto: información para el usuario

### Colistimetato de sodio Noridem 1 millón de UI polvo para solución para inhalación por nebulizador

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

#### 1. Qué es Colistimetato de sodio Noridem 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.**

Este medicamento contiene el principio activo colistimetato de sodio. El colistimetato de sodio es un antibiótico, pertenece a un grupo de medicamentos denominados polimixinas.

Este medicamento 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 Noridem

### No use Colistimetato de sodio Noridem

- Si es alérgico al colistimetato de sodio, la 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 de riñón
- si padece miastenia grave (una enfermedad caracterizada por debilidad muscular)
- si padece porfiria
- si sufre asma.

Algunas personas pueden experimentar una sensación de opresión en el pecho por causa del estrechamiento de las vías respiratorias al inhalar este medicamento; su médico puede prescribirle otros medicamentos para su inhalación directamente antes o después de usar colistimetato de sodio para evitarla o tratarla.

### 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.

### Otros medicamentos y Colistimetato de sodio Noridem

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

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, tal vez no pueda tomar colistimetato de sodio. En ocasiones debe suspenderse la administración de los otros medicamentos (aunque sea durante un tiempo), o puede tener que recibir una dosis menor de colistimetato de sodio o es posible que tenga que someterse a un seguimiento mientras toma este medicamento. En algunos casos, es preciso medir la concentración de colistimetato de sodio en la sangre cada cierto tiempo para asegurarse de que recibe la dosis correcta.

- Determinados medicamentos como los antibióticos llamados aminoglucósidos (que comprenden la gentamicina, la tobramicina, la amikacina y la netilmicina) y cefalosporinas, que pueden afectar al funcionamiento de los riñones. Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de sufrir daños en los riñones (ver sección 4).
- Determinados medicamentos como los antibióticos llamados aminoglucósidos (que comprenden la gentamicina, la tobramicina, la amikacina y la netilmicina), que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato de sodio puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos en los oídos y otras partes del sistema nervioso (ver sección 4).
- Medicamentos denominados relajantes musculares, utilizados con frecuencia durante la anestesia general. Colistimetato de sodio puede potenciar el efecto de estos medicamentos si ha recibido un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando colistimetato de sodio.

Si sufre miastenia grave (debilidad muscular) y también toma otros antibióticos denominados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina) o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacino y el ciprofloxacino), tomar colistimetato de sodio aumenta aún más el riesgo de padecer debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir colistimetato de sodio en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe colistimetato de sodio en forma de inhalación puede aumentar su riesgo de presentar 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 este medicamento.

Pequeñas cantidades de colistimetato de sodio se excretan en la leche materna, por lo que no se recomienda la lactancia. Si no puede interrumpir la lactancia mientras toma colistimetato de sodio, debe vigilar atentamente al recién nacido para detectar cualquier signo de enfermedad e informar a su médico si observa que algo va mal.

No se dispone de datos de los posibles efectos de colistimetato de sodio sobre la fertilidad humana.

### **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.

### **Colistimetato de sodio Noridem contiene sodio**

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

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

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.

Colistimetato de sodio se aspira en los pulmones en forma de pulverización fina mediante un aparato llamado nebulizador. Las gotitas de la pulverización producidas por el nebulizador son lo suficientemente pequeñas como para entrar en los pulmones de modo que colistimetato de sodio pueda alcanzar el foco de la infección bacteriana.

La dosis habitual para adultos, adolescentes y niños de 2 o más años de edad es de 1 a 2 millones de unidades dos o tres veces al día (máximo de 6 millones de unidades al día).

La dosis habitual para niños menores de 2 años de edad es de 0,5 a 1 millón de unidades dos veces al día (máximo de 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.

### Forma de administración

Vía inhalatoria.

Si se está tratando usted mismo a domicilio, su médico o enfermero le enseñarán a utilizar colistimetato de sodio en el nebulizador cuando comience el tratamiento por primera vez. Debe sentarse derecho y respirar normalmente durante la inhalación. Las siguientes instrucciones son generales.

### Preparación para el tratamiento por vía inhalatoria

Antes de poder utilizar colistimetato de sodio debe disolverse en **solución salina isotónica** (hidrosalina).

Para iniciar el tratamiento necesitará lo siguiente:

- Un vial de vidrio transparente de colistimetato de sodio 1 millón de UI
- El disolvente para disolver el polvo (3 ml de solución salina isotónica)

- Un nebulizador apropiado para la inhalación de colistimetato de sodio 1 millón de UI (como PARI LC PLUS, PARI LC SPRINT o eFlow rapid)

Es importante que el nebulizador funcione correctamente antes de comenzar el tratamiento con colistimetato de sodio. Lea atentamente las instrucciones de uso del nebulizador para obtener más información sobre el manejo del sistema nebulizador.

Coloque las partes del nebulizador en una superficie plana limpia y siga las instrucciones de uso del fabricante.

#### Preparación de Colistimetato de sodio Noridem para la inhalación

Colistimetato de sodio debe usarse inmediatamente tras la disolución. No disuelva colistimetato de sodio hasta que esté listo para administrar una dosis (ver también sección 5).

**Paso 1:** Tome un vial de vidrio 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.

**Paso 2:** 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.

#### Utilización de Colistimetato de sodio Noridem

Colistimetato de sodio se debe administrar por vía inhalatoria con un nebulizador adecuado (como 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 Noridem

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

**IMPORTANTE:** No mezcle colistimetato de sodio con ningún otro producto para nebulización al mismo tiempo.

#### Duración del tratamiento

Para la utilización con nebulizador, su médico le indicará el curso del tratamiento.

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

Si cree que se ha administrado demasiado colistimetato de sodio, debe consultar a su médico o enfermero para pedir ayuda o, en caso de que no estén disponibles, llamar o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si se administra demasiado colistimetato de sodio accidentalmente, los efectos adversos pueden resultar graves y abarcar problemas de riñón, debilidad muscular y dificultades para respirar (o incluso la interrupción de la respiración).

Si está recibiendo tratamiento en el hospital o a domicilio por parte de un médico o enfermero y cree que se ha omitido una dosis o que se le ha administrado demasiado colistimetato de sodio, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

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 Noridem**

Si se está tratando a sí mismo y ha olvidado administrar alguna dosis, debe administrarse la dosis omitida en cuanto se acuerde y, posteriormente, administrar la dosis siguiente 8 horas después si está usando colistimetato de sodio tres veces al día, o 12 horas después si está usando colistimetato de sodio dos veces al día. A partir de entonces, siga las instrucciones que le han indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 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.

##### Reacciones alérgicas

Cuando se administra colistimetato de sodio mediante inhalación puede producirse una reacción alérgica. Pueden presentarse reacciones alérgicas graves incluso con la primera dosis que pueden comprender la aparición súbita de erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, la lengua y el cuello, incapacidad para respirar por causa del estrechamiento de las vías respiratorias y desmayo.

*Si experimenta signos de una reacción alérgica, debe suspender la administración de colistimetato de sodio y solicitar asistencia médica de urgencia.*

Las reacciones alérgicas de menor gravedad incluyen erupciones cutáneas que aparecen posteriormente durante el tratamiento.

El riesgo de efectos adversos suele ser mucho menor cuando el colistimetato se administra mediante inhalación porque, normalmente, muy poca cantidad de colistimetato de sodio alcanza el torrente sanguíneo cuando se administra por esta vía. Los posibles efectos adversos son, entre otros, una sensación de opresión en el pecho debida al estrechamiento de las vías respiratorias, dolor de boca o de garganta e infecciones de candidiasis (cándida) en la boca o la garganta.

#### **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: [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 Noridem

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 el vial y en la caja de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### Solución reconstituida:


La hidrólisis del colistimetato aumenta considerablemente cuando se reconstituye y se diluye por debajo de su concentración micelar crítica de aproximadamente 80 000 UI por ml.

Las soluciones que se encuentren por debajo de esta concentración deben usarse inmediatamente.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida en el vial original, con una concentración  $\geq 80\ 000$  UI/ml, para 1 millón de UI durante 3 horas a entre 2 °C y 8 °C cuando se disuelve en 3 ml de solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) o de agua para preparaciones inyectables.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Debe desecharse todo resto de solución no utilizada.

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 Noridem**

El principio activo es el colistimetato de sodio.

Cada vial contiene 1 millón de UI de colistimetato de sodio.

No contiene otros componentes.

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

Colistimetato de sodio Noridem polvo para solución para inhalación por nebulizador se presenta en forma de polvo blanco o blanquecino en viales unidosis.

Colistimetato de sodio Noridem 1 millón de UI: Viales de vidrio transparente de tipo I cerrados con

taponés de goma de bromobutilo de tipo I de 20 mm y sellados con una cápsula de aluminio de 20 mm (blanca desprendible o gris desgarrable).

Tamaños de envases: 1, 10, y 30 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**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Suit 115  
Nicosia, 1065  
Chipre

**Responsable de la fabricación**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km of the National Road Athens-Lamia  
14568, Atenas  
Grecia

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

Alemania	Colistimethat-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Irlanda	Colistimethate sodium 1 million IU Powder for nebuliser solution
República Checa	Colistimethate Noridem
Grecia	KOLELANG 1 MIU Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Austria	Colistimethat-Natrium DEMO 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Italia	Colistimetato sodico INH Noridem
Polonia	Colistimethatum natricum Noridem
Eslovaquia	Colistimethate Noridem 1 MIU Prášok na roztok pre rozprašovač
Francia	COLISTIMETHATE SODIQUE NORIDEM 1 000 000 UI, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur

España	Colistimetato de sodio Noridem 1 millón de UI polvo para solución para inhalación por nebulizador
Bélgica	Colistimethate sodium Noridem 1 million UI Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur / 1 miljoen IE Poeder voor verneveloplossing / 1 Million IE Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
Dinamarca	Kolistimetatnatrium Noridem
Finlandia	Kolistimetatnatrium Noridem
Noruega	Kolistimetatnatrium Noridem
Suecia	Kolistimetatnatrium Noridem

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

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/>)