

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Colimicina

1.000.000 UI/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

Colistimetato di sodio

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Colimicina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Colimicina
3. Come usare Colimicina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colimicina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Colimicina e a cosa serve

Colimicina contiene colistimetato di sodio.

Colimicina viene somministrato tramite iniezione per il trattamento di alcuni tipi di infezioni gravi causate da determinati batteri. Colimicina viene utilizzato quando altri antibiotici non sono adatti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Colimicina

##### Non usi Colimicina

- se è allergico (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina o ad altre polimixine;
- se è incinta (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Colimicina:

- se ha o ha avuto problemi ai reni;
- se soffre di miastenia grave
- se soffre di porfiria;

Nei bambini prematuri e nei neonati deve essere prestata particolare attenzione durante l'uso di Colimicina, perché i reni non sono ancora completamente sviluppati.

##### Altri medicinali e Colimicina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che si rivolga al medico nel caso si tratti di:

- medicinali che possono influire sulla funzione dei reni. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colimicina, il rischio di danno ai reni può aumentare.
- medicinali che possono influire sul sistema nervoso. Se assume questo tipo di medicinali contemporaneamente a Colimicina, il rischio di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso può aumentare.

- medicinali denominati miorilassanti, spesso utilizzati durante l'anestesia generale. Colimicina può potenziare gli effetti di questi medicinali. Se le viene somministrato un anestetico generale, informi l'anestesista dell'uso di Colimicina.

Se soffre di miastenia grave e assume anche altri antibiotici denominati macrolidi (come azitromicina, claritromicina o eritromicina) o antibiotici denominati fluorochinoloni (come ofloxacina, norfloxacin e ciprofloxacina), l'assunzione di Colimicina aumenta ulteriormente il rischio di debolezza muscolare e difficoltà respiratorie.

Se riceve colistimetato di sodio contemporaneamente tramite infusione e inalazione, il rischio di effetti indesiderati può aumentare.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Colimicina non deve essere usata durante la gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non usi Colimicina").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con Colimicina, possono manifestarsi disturbi del sistema nervoso come formicolio intorno alla bocca, formicolio delle estremità, prurito e vertigini. Se ciò si verifica, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come usare Colimicina**

Colimicina viene somministrata dal medico tramite infusione in una vena della durata di 30-60 minuti.

Nella cura delle infezioni batteriche è importante completare l'intero ciclo di trattamento. Il medico deciderà come e per quanto tempo somministrarle Colimicina.

La dose giornaliera abituale per gli adulti è pari a 9 milioni di unità, suddivisi in due o tre dosi. Se sta piuttosto male, le sarà somministrata una dose maggiore di 9 milioni di unità, una volta, all'inizio del trattamento.

In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di somministrarle una dose giornaliera maggiore, fino a un massimo di 12 milioni di unità.

La dose giornaliera abituale per i bambini che pesano fino a 40 kg è pari a 75.000-150.000 unità per chilogrammo di peso corporeo, suddivise in tre dosi.

Occasionalmente sono state somministrate dosi superiori nella fibrosi cistica.

I bambini e gli adulti con problemi renali, anche se sottoposti a dialisi, ricevono normalmente dosi inferiori. Il medico controllerà regolarmente la funzione dei reni mentre riceve Colimicina.

### **Se usa più Colimicina di quanto deve**

Siccome Colimicina le sarà somministrata da un medico, è improbabile che le sia somministrata una dose non corretta. Se ha qualsiasi dubbio sulla quantità di farmaco che le deve essere somministrato, si rivolga al medico o all'infermiere. I sintomi conseguenti alla somministrazione di una dose troppo elevata di Colimicina includono:

- letargia (sonnolenza);
- confusione (disturbo mentale);
- psicosi (grave alterazione dell'equilibrio psichico);
- capogiro (sensazione di instabilità);
- atassia (incapacità di mantenere la posizione eretta);
- parestesia facciale (alterazione della sensibilità a livello del volto);
- nistagmo (movimenti rapidi e incontrollati degli occhi);

- difficoltà nel parlare;
- disturbi renali gravi come la forte riduzione del volume di urine e l'aumento dell'azoto e della creatinina nel sangue;
- debolezza muscolare;
- apnea (difficoltà a respirare).

#### **Se dimentica di usare Colimicina**

Se pensa di aver dimenticato una dose di Colimicina, informi il medico o il farmacista o l'infermiere.

#### **Se interrompe il trattamento con Colimicina**

Il medico deciderà per quanto tempo le sarà somministrato Colimicina. È importante che completi il trattamento come le è stato raccomandato dal medico, altrimenti i suoi sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi**

##### **Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti sintomi:**

- respiro affannoso o difficoltà respiratorie che potrebbero portare al collasso, eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica;
- diarrea. Può essere il sintomo di una grave infezione dell'intestino.

##### **Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:**

- Reazione in sede di iniezione;
- Problemi renali come insufficienza renale, tossicità renale, aumento dell'azoto e della creatinina nel sangue, riduzione del volume di urina. Questi effetti sono più probabili nei pazienti che hanno già la funzionalità renale compromessa o ai quali Colimicina viene somministrata contemporaneamente ad altri medicinali che hanno effetto sui reni, o viene somministrata ad una dose troppo elevata. Questi problemi normalmente migliorano interrompendo il trattamento o riducendo la dose di Colimicina.
- Problemi neurologici come l'incapacità di respirare a causa della paralisi dei muscoli del torace, intorpidimento o formicolio (soprattutto intorno al viso), capogiro o perdita dell'equilibrio, variazioni della pressione sanguigna o del flusso di sangue (che includono debolezza e vampate di calore), difficoltà nel parlare. Gli effetti indesiderati che colpiscono il sistema nervoso si possono verificare con maggiore probabilità quando la dose di Colimicina è troppo alta, in persone che hanno la funzionalità renale compromessa o in quelle che stanno anche ricevendo farmaci che favoriscono il rilassamento muscolare o altri medicinali che hanno un simile effetto agendo sul sistema nervoso.
- Confusione e problemi mentali (inclusa la perdita di senso della realtà)
- Problemi visivi
- Vertigine
- Febbre.
- Disturbi gastrointestinali: diarrea.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Colimicina**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo: Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La polvere contenuta nel flaconcino deve essere sciolta solo al momento dell'uso con la soluzione fisiologica contenuta nella fiala fornita all'interno della confezione.

Durante questa operazione è possibile percepire variazioni nella pressione da esercitare sullo stantuffo della siringa per introdurre il solvente nel flaconcino con la polvere. Tali differenze, che si possono notare tra diverse confezioni di Colimicina, non sono di per sé indice di un difetto di qualità del medicinale.

Ciascun flaconcino ricostituito di Colimicina soluzione iniettabile o per infusione deve essere utilizzato in una sola volta. Ogni eventuale residuo di soluzione inutilizzata deve essere gettato (uso singolo).

Dopo la ricostituzione, Colimicina deve essere usato immediatamente.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Colimicina**

- Il principio attivo è colistimetato di sodio
- Gli altri componenti, contenuti nella fiala del solvente, sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Colimicina e contenuto della confezione**

In ciascuna confezione di Colimicina sono presenti un flaconcino, contenente il principio attivo in polvere, ed una fiala, contenente il solvente (soluzione fisiologica di sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili).

La polvere di Colimicina è bianca. Il solvente è una soluzione limpida e incolore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 – Milano

Italia

Produttore

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 – Alanno (PE)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**