

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Colobreathe 1.662.500 UI polvere per inalazione, capsule rigide 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Colobreathe e a cosa serve

Colobreathe contiene colistimetato di sodio, un tipo di antibiotico denominato polimixina.

Colobreathe è utilizzato per controllare infezioni polmonari persistenti causate dal batterio *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti adulti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con fibrosi cistica. *Pseudomonas aeruginosa* è un batterio molto comune, che infetta quasi tutti i pazienti con fibrosi cistica prima o poi durante la vita. Alcune persone contraggono l'infezione quando sono ancora molto giovani, mentre altri molto più tardi. Se l'infezione non viene controllata correttamente, provoca danni ai polmoni.

Come funziona

Colobreathe agisce distruggendo la membrana cellulare dei batteri con un effetto letale sui batteri.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colobreathe

Non usi Colobreathe

- se lei/il bambino è allergico (ipersensibile) al colistimetato di sodio, alla colistina solfato o alle polimixine.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Colobreathe.

Informi il medico se Lei/il bambino ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni

- ha avuto precedentemente una reazione negativa ai medicinali inalati a base di polvere secca, a meno che questo aspetto non sia già stato discusso con il medico;
- ha già una malattia muscolare nota come miastenia gravis o la malattia ereditaria porfiria;
- ha sangue nell'espettorato (la sostanza prodotta con la tosse).

Dopo ogni inalazione di Colobreathe, occorre risciacquare la bocca con acqua. L'acqua del risciacquo non deve essere deglutita. Lo sciacquo può ridurre il rischio di sviluppare una superinfezione fungina orale durante il trattamento e può anche ridurre il gusto sgradevole associato con il colistimetato di sodio.

Quando Lei/ il bambino inizia a usare Colobreathe, può avere tosse, respiro affannoso, oppressione toracica o respiro sibilante. Il numero di questi effetti indesiderati può ridursi man mano che continua a usare l'inalatore o il medico può prescrivere un broncodilatatore da usare prima o dopo l'assunzione di Colobreathe. Se questi effetti diventano problematici, informi il medico, che può cambiare il trattamento.

Se Lei/ il bambino ha problemi renali o ai nervi, occorre cautela nell'assunzione di Colobreathe, ma il medico ne sarà già a conoscenza.

Se Lei/il bambino deve assumere altre forme di colistimetato, per iniezione o per nebulizzazione, occorre cautela, ma il medico ne sarà già a conoscenza.

Bambini

Non somministrare Colobreathe a bambini di età inferiore a 6 anni, perché non è adatto per loro.

Altri medicinali e Colobreathe

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- Se Lei/il bambino assume antibiotici aminoglicosidici, medicinali usati per curare le infezioni, occorre cautela;
- Se Lei/ il bambino soffre di miastenia gravis e sta assumendo antibiotici macrolidi come l'azitromicina e la claritromicina o fluorochinoloni come la norfloxacina e la ciprofloxacina. L'assunzione di questi medicinali contemporaneamente a Colobreathe può provocare problemi di debolezza muscolare;
- Se Lei/ il bambino prende colistimetato per iniezione o nebulizzato occorre cautela;
- Se Lei/ il bambino deve sottoporsi ad anestesia generale, occorre cautela.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza di Colobreathe nelle donne in gravidanza. Il medico La informerà prima di usare Colobreathe se i benefici del medicinale superano i rischi.

Il colistimetato di sodio può essere escreto nel latte materno. Discuta l'uso di Colobreathe con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È possibile che durante l'uso di Colobreathe accusi capogiri, confusione o abbia problemi visivi. Non guidi né usi macchinari fino a quando i sintomi non sono scomparsi.

Colobreathe contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Colobreathe

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

La prima dose deve essere somministrata sotto supervisione medica.

La dose raccomandata è

Adulti e bambini di età pari o superiore a 6 anni

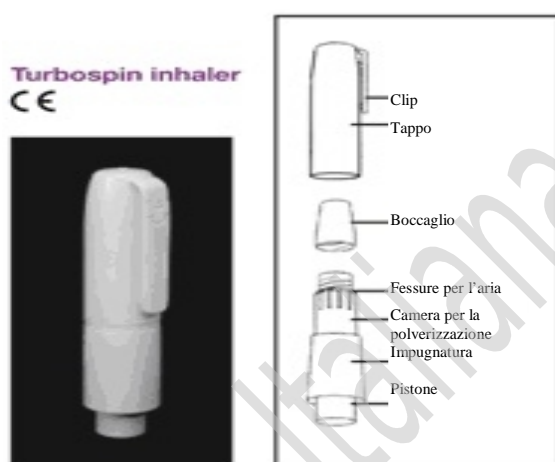
- Inalare il contenuto di una capsula di Colobreathe due volte al giorno usando l'inalatore Turbospin.
- Deve trascorrere un intervallo di 12 ore tra le dosi.

Ordine in cui prendere o eseguire altri trattamenti

Se Lei/il bambino sta prendendo altri trattamenti per la fibrosi cistica, deve rispettare l'ordine seguente:

- Broncodilatatori inalati
- Fisioterapia toracica
- Altri medicinali inalati
- Dopodiché Colobreathe

Lei/il bambino deve confermare l'ordine dei trattamenti con il medico.



Modo di somministrazione

Colobreathe viene inalato nei polmoni sotto forma di polvere dalla capsula usando l'inalatore portatile chiamato Turbospin. Colobreathe può essere somministrato solo usando questo dispositivo.

Non ingerisca le capsule di Colobreathe.

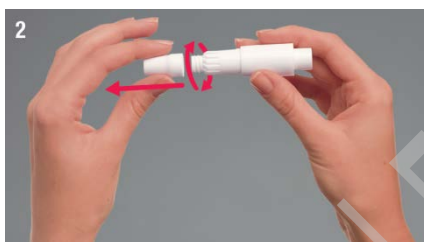
Per inalare Colobreathe dalla capsula attraverso l'inalatore Turbospin, segua la procedura indicata di seguito. Il medico, il farmacista o l'infermiere mostrerà a Lei/al bambino come inalare il medicinale quando inizia il trattamento:

Uso di Colobreathe con l'inalatore Turbospin

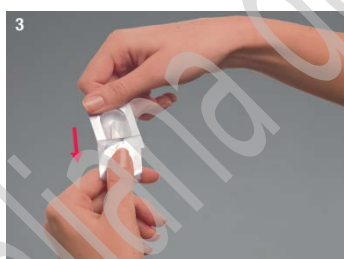
Preparazione dell'inalatore Turbospin



1. Rimuovere il tappo. È sufficiente sfilarlo delicatamente.



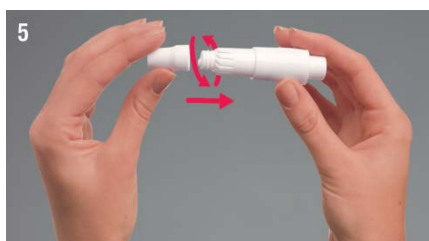
2. Svitare il boccaglio, esponendo la camera dell'inalatore Turbospin.



3. Estrarre una sola capsula dal blister. Una volta estratta, la capsula deve essere usata immediatamente.

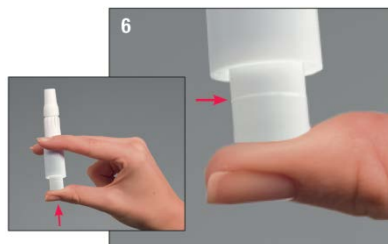


4. Inserire delicatamente la capsula nella camera esponendo per prima l'estremità più grande. Non occorre esercitare alcuna pressione.



5. Ora avvitare nuovamente il boccaglio sull'inalatore.

Foratura della capsula e inalazione del medicinale



6. Per forare la capsula:
- Tenendo l'inalatore con il bocchaglio verso l'alto, spingere delicatamente il pistone fino a raggiungere la linea visibile. La resistenza che si avverte indica che la capsula è correttamente posizionata e pronta per essere forata. Mantenere il dispositivo in questa posizione prima di procedere con la foratura.
 - Ora, con la capsula inserita all'interno della camera, continuare a spingere il pistone fino in fondo e quindi rilasciare.
 - A questo punto la capsula è stata forata ed è possibile inalarne il contenuto.
 - **Non** forare la capsula più di una volta. Una volta forata la capsula, dalla camera può fuoriuscire un po' di polvere. È normale.



7. Dopo aver espirato lentamente, collocare il bocchaglio tra le labbra e i denti. Serrare le labbra attorno al bocchaglio. Fare attenzione a non coprire le fessure per l'aria con le dita durante l'inalazione.
8. Quindi, inspirare lentamente e profondamente con la bocca in misura sufficiente a sentire la capsula ruotare nel dispositivo.
9. Allontanare il dispositivo Turbospin dalla bocca e trattenere il respiro per circa 10 secondi o per il tempo necessario, quindi espirare lentamente.
10. Se non si sente la capsula ruotare, è possibile che sia bloccata. Per sbloccarla, battere delicatamente con le dita sulla camera dell'inalatore. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente il pistone. Se non è possibile sbloccare la capsula e inalare la polvere, eliminare la capsula rotta e l'eventuale polvere residua e usare una nuova capsula.
11. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo i punti 7 e 8 per assicurarsi di aver inalato l'intero contenuto della capsula.
12. Per verificare che la capsula sia vuota, svitare il bocchaglio e controllarla. Se non è vuota, ripetere i punti 7, 8 e 9 fino a inalare l'intero contenuto.
13. Una volta inalato l'intero contenuto, sciacquare bene la bocca con acqua e sputarla.

Rimozione della capsula vuota dal dispositivo Turbospin

14. Quando la capsula è vuota, svitare il bocchaglio, quindi rimuovere la capsula vuota e gettarla.

Ulteriori informazioni

Mentre lei inspira lentamente, l'aria entra nell'inalatore Turbospin fino alla camera che alloggia la capsula. Le minuscole particelle di medicinale contenuto nella capsula vengono catturate dal flusso d'aria e, attraverso le vie respiratorie, raggiungono i polmoni.

Talvolta minuscoli frammenti dell'involucro della capsula possono arrivare in bocca o entrare nelle vie respiratorie.

- Se ciò dovesse accadere, lei potrà percepire questi frammenti sulla lingua o nelle vie respiratorie.
- L'involucro della capsula è in gelatina, una sostanza che, se ingerita o inalata, è innocua per l'uomo.
- Le probabilità che la capsula si rompa in più parti aumentano se viene forata più di una volta durante il punto 6.

Pulizia del dispositivo Turbospin

Pulire l'inalatore Turbospin dopo ogni dose usando la procedura seguente:

1. premere fino in fondo il pistone alcune volte mantenendo la camera capovolta;
2. pulire la camera con un fazzoletto o un bastoncino per le orecchie. Non usare acqua;
3. avvitare saldamente il boccaglio in posizione e rimettere il tappo; ora l'inalatore è pronto per la prossima dose.

Se Lei/ il bambino usa più Colobreathe di quanto deve o se ha ingerito accidentalmente una capsula, si rivolga immediatamente al medico.

Se lei/ il bambino dimentica di usare Colobreathe

Se Lei/ il bambino dimentica di prendere una dose di Colobreathe, deve prendere la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Lei/ il bambino non deve prendere 2 dosi in un periodo di 12 ore. Continui successivamente secondo le istruzioni.

Se lei/il bambino interrompe il trattamento con Colobreathe

Non interrompa il trattamento, a meno che il medico non Le dica che può farlo. Il medico deciderà quanto a lungo deve durare il trattamento Suo/del bambino.

Se lei/il bambino ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Una reazione allergica a Colobreathe è possibile (tipicamente le reazioni allergiche gravi possono provocare eruzioni cutanee, gonfiore del volto, della lingua e del collo, incapacità di respirare a causa di un restringimento delle vie respiratorie e perdita di coscienza). **Se Lei/Suo figlio manifesta segni di una reazione allergica, deve rivolgersi immediatamente a un medico.**

Altri possibili effetti indesiderati

Lei/ il bambino può avere un gusto sgradevole in bocca dopo l'inalazione di Colobreathe.

Molto comuni: possono colpire più di 1 persona su 10

- difficoltà di respirazione;
- tosse, irritazione della gola;
- voce roca o debole o persino perdita della voce;
- gusto sgradevole.

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- mal di testa;

- fischi o ronzii nelle orecchie, disturbi dell'equilibrio;
- tosse con sangue, respiro sibilante, fastidio toracico, asma, tosse produttiva (tosse con muco), infezione polmonare, crepitii polmonari (il medico li sente quando ausculta i polmoni con uno stetoscopio);
- vomito, nausea;
- cambiamenti nel modo in cui funzionano i polmoni (rilevati con degli esami);
- dolore articolare;
- mancanza di energia, stanchezza;
- aumento della temperatura.

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche (ipersensibilità), i cui segni possono includere eruzioni cutanee e prurito;
- fluttuazioni del peso, inappetenza;
- ansia;
- convulsioni;
- sonnolenza;
- blocco dell'orecchio;
- dolore al torace;
- respiro affannoso;
- sangue dal naso, catarro (muco nel naso, che può farLa sentire intasato), tosse con muco verde spesso, mal di gola e dolore sinusale;
- rumori insoliti nel torace (il medico li sente auscultando i polmoni con uno stetoscopio)
- diarrea, flatulenza;
- produzione eccessiva di saliva;
- mal di denti;
- proteine nelle urine (rilevate mediante delle analisi);
- sete.

Gli effetti indesiderati precedenti sono stati osservati con frequenza simile in persone di tutte le fasce di età.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colobreathe

Conservi 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 blister dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Colobreathe a temperature superiori ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale solo al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità..

Se Lei/ il bambino staccasse inavvertitamente la pellicola e le capsule diventassero esposte, gettarle.

Getti l'inalatore Turbospin al termine dell'utilizzo della confezione di trattamento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Colobreathe

Il principio attivo è colistimetato di sodio. Ogni capsula contiene 1.662.500 UI, (che equivalgono approssimativamente a 125 mg) di colistimetato di sodio.

Gli altri componenti sono:

Rivestimento della capsula

Gelatina

Polietilenglicole

Sodio laurilsolfato

Acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di Colobreathe e contenuto della confezione

Colobreathe polvere per inalazione, capsula rigida (polvere per inalazione) è fornito sotto forma di piccole capsule rigide trasparenti di gelatina contenenti una sottile polvere bianca.

Il dispositivo Turbospin è un inalatore a polvere secca azionato dal flusso inspiratorio, realizzato in polipropilene e acciaio inossidabile.

Le capsule sono confezionate in blister in scatole contenenti:

- 56 capsule rigide e un inalatore a polvere Turbospin sufficienti per 4 settimane.
- 8 capsule rigide e un inalatore a polvere Turbospin sufficienti per 4 giorni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar,
Gwent
NP22 3AA
Regno Unito

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Irlanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.