

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ALVEOXINA 1 M - 2 M COLISTIMETATO SÓDICO 1 millón UI - 2 millones UI

Polvo para reconstituir - Solución para inhalar

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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 perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza ALVEOXINA 1 M - 2 M?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ALVEOXINA 1 M - 2 M?
3. ¿Cómo usar ALVEOXINA 1 M - 2 M?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALVEOXINA 1 M - 2 M
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ALVEOXINA 1 M - 2 M?

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. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

ALVEOXINA se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística.

ALVEOXINA se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ALVEOXINA 1 M - 2 M?

No use ALVEOXINA:

- si es alérgico al colistimetato sódico, sulfato de colistina u otras polimixinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, antes de empezar a usar ALVEOXINA:

- si tiene o ha tenido problemas en el riñón;
- si padece de miastenia gravis;
- si padece de porfiria;
- si padece de asma.

Niños

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener precaución al utilizar ALVEOXINA porque los riñones no se encuentran aun completamente desarrollados.

Uso de ALVEOXINA con otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden interferir con el efecto de ALVEOXINA:

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. usar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato sódico puede aumentar el riesgo de dañar los riñones;
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. usar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato sódico puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso;
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. Colistimetato sódico puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista que está usando ALVEOXINA.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como azitromicina, claritromicina o eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como ofloxacino, norfloxacino y ciprofloxacino), usar colistimetato sódico aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias. Recibir colistimetato sódico en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe ALVEOXINA en forma de inhalación puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

ALVEOXINA solo se debe administrar durante el embarazo o la lactancia cuando sea claramente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Colistimetato sódico puede producir mareos, confusión o problemas en la vista, como visión borrosa. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas y consulte a su médico.

ALVEOXINA contiene sodio

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

3. ¿CÓMO USAR ALVEOXINA 1 M - 2 M?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico puede decidir ajustar la dosis dependiendo de sus circunstancias. Si está utilizando también otros medicamentos inhalados, su médico le indicará en qué orden debe administrarlos.

La dosis recomendada es:

	Dosis recomendada	Dosis máxima al día
Adultos	1 a 2 millones de unidades internacionales 2 o 3 veces al día	6 millones UI al día
Niños (de 2 a 11 años) y Adolescentes (de 12 a 17 años)	1 a 2 millones de unidades internacionales 2 o 3 veces al día	6 millones UI al día
Niños menores de 2 años	0,5 a 1 millón de unidades internacionales 2 veces al día	2 millones UI al día

Debe administrarse su primera dosis de colistimetato sódico en presencia de su médico o enfermero.

Use colistimetato sódico después de la fisioterapia (si tiene fisioterapia).

Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuánto tiempo debe tratarse con ALVEOXINA. No interrumpa su tratamiento prematuramente porque al tratar las infecciones bacterianas es importante acabar el ciclo de tratamiento completo para reducir el riesgo de desarrollar resistencia a las bacterias infecciosas.

Modo de administración

Vía inhalatoria.

ALVEOXINA está indicado para la administración por nebulización utilizando un nebulizador adecuado.

Si se administra el tratamiento en casa, su médico o enfermero le enseñarán cómo usar ALVEOXINA en su nebulizador cuando comience este tratamiento por primera vez.

ALVEOXINA se debe utilizar inmediatamente tras la disolución. No disuelva ALVEOXINA hasta que esté preparado para administrarse una dosis (ver también la sección 5).

Paso 1. Qué necesita para comenzar el tratamiento

- Un estuche individual de ALVEOXINA, con el frasco ampolla de vidrio transparente de ALVEOXINA 1 millón UI ó 2 millones UI y la ampolla con solución disolvente para disolver el polvo;
- un nebulizador adecuado para inhalar. Es importante que su sistema nebulizador funcione correctamente antes de comenzar el tratamiento con ALVEOXINA.

Paso 2. Instrucciones iniciales

- Láve sus manos cuidadosamente con agua y jabón;
- extienda las piezas de su nebulizador sobre una toalla de papel o de tela limpia y seca;
- asegúrese que tiene el compresor adecuado y el tubo para conectar el nebulizador y el

compresor;

- siga con cuidado las instrucciones adecuadas para el uso de su modelo de nebulizador; debe leer el manual de instrucciones que adjunta el fabricante con el nebulizador. Compruebe que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de empezar a usar su medicamento.

Paso 3. Preparación de ALVEOXINA para inhalación

- Abra el estuche individual y retire el frasco ampolla con polvo y la ampolla con disolvente;
- dé unos leves golpecitos de forma que el polvo se asiente en el fondo. Esto sirve para asegurarse de que recibe la dosis adecuada del medicamento;
- abra el frasco ampolla retirando el precinto de aluminio y luego retírelo con cuidado el tapón;
- abra la ampolla plástica girando la parte superior en el sentido que indica la fecha;
- añada el disolvente al interior del frasco ampolla para disolver el polvo. Presione suavemente las paredes de la ampolla para transferir el total de la solución;
- a fin de evitar la formación de espuma, agite suavemente el frasco ampolla hasta que se disuelva todo el polvo;
- vierta la solución obtenida en el nebulizador. No use ALVEOXINA si aprecia partículas visibles en la solución tras la disolución;
- una vez preparado, ALVEOXINA se debe utilizar inmediatamente;
- encienda el compresor;
- verifique que haya una neblina constante saliendo de la boquilla. Si no hay neblina, controle todas las conexiones del tubo y si está funcionando debidamente el compresor;
- desechar cualquier resto de solución no utilizada;
- acuérdesse de limpiar y desinfectar su nebulizador después del tratamiento de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No debe usar nunca un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.

Si usa más ALVEOXINA de la que debe

Si se da cuenta de que ha usado más ALVEOXINA de la que su médico le ha recomendado (o si otra persona ha usado algo de su ALVEOXINA), póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los síntomas por usar demasiado colistimetato sódico pueden incluir hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y de la cara; mareos y sensación de que la cabeza da vueltas (vértigo); lenguaje incoherente; alteración visual; confusión; alteración mental; rubor (enrojecimiento de la cara).

Si accidentalmente usa una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar ALVEOXINA

Administre la dosis según se acuerde, a no ser que sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ALVEOXINA

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de usar el medicamento.

Colistimetato sódico puede producir a veces **reacciones alérgicas como erupciones cutáneas**. Si le ocurre esto, debe dejar de usar ALVEOXINA e informe a su médico inmediatamente.

Inhalar colistimetato sódico mediante un nebulizador puede hacer que algunas personas noten dificultad para respirar. Por este motivo, la primera dosis se debe administrar en presencia de su médico o enfermero. Su médico, además, puede aconsejarle usar un medicamento para prevenir la falta de aire. Su médico puede comprobar su respiración durante las visitas al consultorio.

El colistimetato sódico puede también **afectar a los riñones**, generalmente si la dosis es elevada o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar a los riñones.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- Tos
- Opresión en el pecho
- Dificultad al respirar
- Sensación sibilante

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Dolor de garganta
- Dolor de boca

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o

en la página www.finadiet.com.ar

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, en su envase original, en lugar seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Este medicamento contiene como principio activo en el frasco ampolla colistimetato sódico 1 millón UI o colistimetato sódico 2 millones UI.

La ampolla con disolvente contiene: agua para inyectables 2 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

ALVEOXINA es un polvo de color blanco en un frasco ampolla de vidrio incoloro para reconstituir con ampolla de solución disolvente con 2 ml para inhalación por nebulizador tras la reconstitución.

ALVEOXINA 1M y 2 M: caja con 30 estuches individuales con 1 frasco-ampolla de polvo estéril y 1 ampolla disolvente con 2 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.467

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: v02/nov22, autorizado por Disposición ANMAT

v02/nov22 DI-2023-103-APN-ANMAT#MS (06ene23).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE (54-11) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

