

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Colistimethate sodium/Ariti 1.000.000 διεθνείς μονάδες (IU)**  
**Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση**

**Colistimethate sodium/Ariti 2.000.000 διεθνείς μονάδες (IU)**  
**Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση**

Colistimethate sodium

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τονφαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το **Colistimethate sodium/Ariti** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **Colistimethate sodium/Ariti**
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Colistimethate sodium/Ariti**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το **Colistimethate sodium/Ariti**
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Colistimethate sodium/Ariti και ποια είναι η χρήση του**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι αντιβιοτικό. Ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών που ονομάζονται πολυμυξίνες.

Το **Colistimethate sodium/Ariti** είναι ένα αντιβιοτικό που χορηγείται ενδοφλεβίως μέσω ένεσης για τη θεραπεία μερικών τύπων σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα βακτήρια. Το **Colistimethate sodium/Ariti** χρησιμοποιείται, όταν άλλα αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Colistimethate sodium/Ariti**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Colistimethate sodium/Ariti**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη νατριούχο κολιστιμεθάτη ή σε άλλες πολυμυξίνες.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το **Colistimethate sodium/Ariti**:

- εάν έχετε ή είχατε νεφρικά προβλήματα

- εάν υποφέρετε από βαρεία μυασθένια
- εάν υποφέρετε από πορφυρία

Σε πρόωρα βρέφη και νεογνά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν χρησιμοποιείται το **Colistimethate sodium/Ariti**, καθώς οι νεφροί δεν είναι ακόμη πλήρως αναπτυγμένοι.

### **Άλλα φάρμακα και Colistimethate sodium/Ariti**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την νεφρική λειτουργία. Η λήψη τέτοιων φαρμάκων ταυτόχρονα με το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης των νεφρών.

- φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν το νευρικό σύστημα. Η λήψη τέτοιων φαρμάκων ταυτόχρονα με το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το νευρικό σύστημα.

- φάρμακα που καλούνται μυοχαλαρωτικά, συχνά χρησιμοποιούμενα κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας. Το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτών των φαρμάκων. Εάν πρόκειται να πάρετε αναισθητικό, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε **Colistimethate sodium/Ariti**.

Εάν υποφέρετε από βαρεία μυασθένεια (μυασθένεια Gravis) και παίρνετε επίσης άλλα αντιβιοτικά που ονομάζονται μακρολίδες (όπως αζιθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη) ή αντιβιοτικά που ονομάζονται φθοριοκινολόνες (όπως οφλοξασίνη, νορφλοξασίνη και σιπροφλοξασίνη), η λήψη **Colistimethate sodium/Ariti** αυξάνει περαιτέρω τον κίνδυνο μυϊκής αδυναμίας και δυσκολιών στην αναπνοή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το **Colistimethate sodium/Ariti** θα πρέπει να δοθεί σε μια έγκυο γυναίκα μόνο αν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί εφόσον λαμβάνετε **Colistimethate sodium/Ariti**, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να εκκριθεί στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Όταν το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να προκαλέσει ζάλη, σύγχυση ή προβλήματα στην όραση, συνεπώς σε τέτοιες περιπτώσεις δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Colistimethate sodium/Ariti περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol (23mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Colistimethate sodium/Ariti**

**Colistimethate sodium/Ariti** σας χορηγείται από τον γιατρό σας ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30-60 λεπτών.

Η συνήθης ημερήσια δόση σε ενήλικες είναι 9 εκατομμυρίων μονάδων, η οποία διαιρείται σε 2 ή 3 δόσεις. Εάν είστε αρκετά αδιάθετος/η, μπορεί να σας δοθεί δόση υψηλότερη των 9 εκατομμυρίων μονάδων μία φορά στην αρχή της θεραπείας.

Σε μερικές περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να χορηγήσει υψηλότερη ημερήσια δόση έως και 12 εκατομμυρίων μονάδων.

Η συνήθης ημερήσια δόση σε παιδιά βάρους έως και 40 κιλών είναι 75.000 έως 150.000 μονάδες ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε τρεις δόσεις. Σε περίπτωση κυστικής ίνωσης έχουν δοθεί περιστασιακά υψηλότερες δόσεις.

Στα παιδιά και τους ενήλικες με νεφρικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων όσων υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, χορηγούνται συνήθως χαμηλότερες δόσεις.

Ο γιατρός θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία τακτικά κατά το διάστημα που θα λαμβάνετε το **Colistimethate sodium/Ariti**.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Colistimethate sodium/Ariti από την κανονική**

Εάν λάβετε κατά λάθος πολύ μεγαλύτερη δόση **Colistimethate sodium/Ariti** από ότι θα έπρεπε, μπορεί να έχετε προβλήματα με την αναπνοή, μυϊκή αδυναμία και διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.

Σε περίπτωση που έχετε λάβει πολύ μεγαλύτερη δόση ή το καταπιείτε τυχαία θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως για οδηγίες ή, εάν δεν είναι διαθέσιμοι, επικοινωνήστε ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο στο τμήμα των επείγοντων περιστατικών.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Colistimethate sodium/Ariti**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Σε περίπτωση που λαμβάνετε το φάρμακο ενδοφλεβίως και δεν έχουν περάσει παραπάνω από 3 ώρες από την ώρα που θα έπρεπε να το έχετε λάβει, μπορείτε να ζητήσετε την χορήγηση της αντίστοιχης δόσης. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 3 ώρες από την ώρα που έπρεπε να έχει χορηγηθεί η θεραπεία, περιμένετε μέχρι την επόμενη δόση.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Colistimethate sodium/Ariti**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο καιρό θα παίρνετε το **Colistimethate sodium/Ariti**. Μην σταματήσετε την αγωγή ωρίτερα, καθώς υπάρχει κίνδυνος να συμβεί η μόλυνση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά την διάρκεια της αγωγής, κατηγοριοποιούνται σε τάξεις συστημάτων οργάνων και τάξεις συχνοτήτων σύμφωνα με τα παρακάτω:

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Συχνές (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους αλλά περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Όχι συχνές (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους αλλά περισσότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

Σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους αλλά περισσότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους)

Στην περίπτωση της νατριούχου κολιστιμεθάτης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν κυρίως το νευρικό σύστημα και την λειτουργία των νεφρών.

#### *Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος*

Μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα γύρω από τα χείλη και το πρόσωπο, ζάλη, ασαφή ομιλία, οπτικές αλλοιώσεις, σύγχυση, νοητικές αλλοιώσεις ή ερυθρότητα (ερυθρότητα του προσώπου).

#### *Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών*

Το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να επηρεάσει τα νεφρά, ειδικά εάν η δόση είναι υψηλή ή παίρνετε άλλο φάρμακο που μπορεί να επηρεάσει τα νεφρά.

#### *Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Το **Colistimethate sodium/Ariti** μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως εκρήξεις του δέρματος. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητο να σταματήσετε τη θεραπεία.

Μετά την ενδοφλέβια ένεση μπορεί να αισθανθείτε ελαφρύ πόνο στο σημείο της ένεσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Colistimethate sodium/Ariti**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Colistimethate sodium/Ariti**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος κολιστιμεθάτη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 εκατομμύριο διεθνών μονάδων (1 MIU) οι οποίες αντιστοιχούν σε σχεδόν 80 mg νατριούχου κολιστιμεθάτης. Η νατριούχος κολιστιμεθάτη δεν περιέχει συντηρητικά.

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος κολιστιμεθάτη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 εκατομμύρια διεθνών μονάδων (2 MIU) οι οποίες αντιστοιχούν σε σχεδόν 160 mg νατριούχου κολιστιμεθάτης. Η νατριούχος κολιστιμεθάτη δεν περιέχει συντηρητικά.

### **Εμφάνιση του Colistimethate sodium/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση

Λευκή κόνις.

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια των 7 και 10ml. Τα φιαλίδια είναι γυάλινα φιαλίδια τύπου I με πώμα τύπου I και κάψουλα αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια των 10ml. Τα φιαλίδια είναι γυάλινα φιαλίδια τύπου I με πώμα τύπου I και κάψουλα αλουμινίου.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARITI S.A.

Λεωφόρος Τατοΐου 52

13677, Αχαρνές,

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: 2108002650

Φαξ: 2106207503

Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

#### Παραγωγός

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020

Alanno (Pescara)

Italy

&

Altan Pharmaceuticals S.A.

Avd. de la Constitución 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Δ/Ε**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

- Ενδοφλέβια χρήση

Τα διαλύματα Colistimethate sodium/Ariti για ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να προετοιμάζονται κατά προτίμηση την στιγμή που είναι να χορηγηθούν. Το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το συμβατό διάλυμα είναι: 0,9% χλωριούχο νάτριο.

Πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος για την ανίχνευση ορατών σωματιδίων στο διάλυμα πριν από τη χορήγηση, και την απόρριψη του διαλύματος σε περίπτωση που υπάρχουν.