

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Colistimethate Sodium Altan 1 Million IU

Powder For Solution For Injection

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What is COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN and what it is used for
2. What you need to know before you use COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN
3. How to use COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN
4. Possible side effects
5. How to store COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN
6. Other information

1. WHAT IS COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN AND WHAT IT IS USED FOR

Colistimethate sodium ALTAN is given in vials containing powder for solution for injection/for inhalation by nebuliser. Each package contains 10 vials.

This medicine is an antibiotic, it belongs to a group of antibiotics called polymyxins.

Colistimethate sodium ALTAN is an antibiotic used for the treatment of serious infections located in the respiratory system and the urine if they are caused by microorganisms sensitive to colistimethate sodium.

Besides, it can be used for the treatment of certain lung infections in patients with cystic fibrosis.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN

Do not use Colistimethate sodium ALTAN:

- If you are allergic to colistimethate sodium
- If you have a rare condition called myasthenia gravis characterized by a high muscular weakness and tiredness.

Take special care with Colistimethate sodium ALTAN:

- If you have kidney problems, because it can be necessary to reduce the dose.
- If you need treatment with other antibiotics which can increase the risk of damage to the kidneys or cause side effects in brain such as dizziness or visual alterations.
- If you have porphyria (a rare metabolic disease which have several people from birth).
- If you have cystic fibrosis, it is possible you receive this medicine by inhalation route. In this case, cough and bronchospasm (difficulty to breathe) can appear, so the administration by means of this inhalation route should be done under medical monitoring.

Taking other medicines:

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have taken recently any other medicine, including medicines acquired without medical prescription.

Particularly, you should advise your doctor if you are taking any other medicine (mainly antibiotics) that can affect the kidneys function or cause dizziness, visual disorders or confusion.

Also, colistimethate sodium can increase the effect of a type of medicines called curare-type neuromuscular blockers used for the anesthesia, so if you are going to be operated, you should inform your doctor previously.

Pregnancy and Breast-feeding:

Ask your doctor or pharmacist before taking a medicine.

Colistimethate sodium ALTAN will only be given to a pregnant woman if it the expected benefit compensates for any potential risk.

Breastfeeding should be cancelled while you are receiving Colistimethate sodium ALTAN

Driving and using machines:

Colistimethate sodium ALTAN can cause dizziness, confusion, or visual disorders, so you should not drive or use dangerous machines in these cases.

3. HOW TO USE COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Your doctor will indicate the duration of the treatment with Colistimethate sodium ALTAN Do not stop the treatment before because there is a risk for the infection appears again. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

Colistimethate sodium ALTAN can be administered by intravenous or inhalation route, using a nebuliser.

- Intravenous route:

If you weigh 60 kg or less, the recommended dose is de 50.000 IU/kg of weight and day. The total dose calculated should be administered divided into 3, i.e. every 8 hours. If you weigh more than 60 kg, the recommended dose is from 1 to 2 MIU every 8 hours (3 times a day) without exceeding a maximum daily dose of 6 MIU. The minimum duration of the treatment is 5 days.

If you receive other cares for the cystic fibrosis such as physiotherapy or other treatments administered by inhalation route (for example bronchodilators), remind that colistimethate sodium should be administered after them.

In any case, in case of alteration of the renal function, it will be necessary to adjust the dose, i.e. to decrease the dose and/or extend the administration interval.

If you use more Colistimethate sodium ALTAN than you should:

If you have used more Colistimethate sodium ALTAN than you should, you could have problems to breathe, muscle weakness and kidney function alterations.

In case of overdose or accidental ingestion ask your doctor or pharmacist immediately or the Toxicologic Information Service.

If you forget to use Colistimethate sodium ALTAN:

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

In case you are receiving this medicine by intravenous route and if has not passed more than 3 hours since the moment you should have received your dose, you can ask for the administration of the corresponding dose. If more than 3 hours has passed after the forgotten dose, wait until the next administration.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Colistimethate sodium ALTAN can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects observed during treatment have been classified by system organs class and frequency using the following convention:

- Very common (affects more than 1 in 10 people)
- Common (affects less than 1 in 10 people but more than 1 in 100 people)
- Uncommon (affects less than 1 in 100 people but more than 1 in 1,000 people)
- Rare (affects less than 1 in 1,000 people but more than 1 in 10,000 people)
- Very rare (affects less than 1 in 10,000 people)

In the case of colistimethate sodium, side effects affect mainly to the nervous system and the kidney function. The most common side effects after nebulisation are cough and difficulty to breathe.

Nervous system disorders

Tingling or numbness around the lips and face, dizziness, slurred speech, visual alterations, confusion, mental alterations or redness (redness of the face).

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

The nebulisation of Colistimethate sodium ALTAN by a nebuliser can cause cough and chest tightness, wheezing or dyspnea sensation.

Renal and urinary disorders

Colistimethate sodium ALTAN can affect to the kidneys, especially if the dose is high or you are taking other medicine which can affect to the kidneys.

General disorders and administration site conditions

Colistimethate sodium ALTAN can cause allergic reactions such as skin eruptions. If this happens inform your doctor immediately as it can be necessary to stop the treatment.

Colistimethate sodium ALTAN administered by a nebuliser can cause pain in the mouth or throat which can be due to allergy to the medicine or to an additional infection by fungi.

After intravenous injection you may feel a slight pain at the injection site.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any other side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE COLISTIMETHATE SODIUM ALTAN

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not store above 25 °C. Store protected from light.

Expiry date

Do not use Colistimethate sodium ALTAN after the expiry date which is stated on the carton after CAD. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. OTHER INFORMATION

What Colistimethate sodium ALTAN contains

The active substance is colistimethate sodium. Each vial contains 1 million of international units (MIU) which are equivalent to approximately 80 mg of colistimethate sodium.

It does not contain other components (excipients).

What Colistimethate sodium ALTAN looks like and contents of the pack

White powder.

Colistimethate sodium ALTAN is packed in type I glass vials with type I stopper and aluminum capsule. Each package contains 10 vials.

Marketing Authorisation Holder:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide nº6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F
Edificio Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid)

Manufacturer:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avd. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, (Toledo)

This leaflet has been approved in August 2020

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- Intravenous route

The solutions of Colistimethate sodium ALTAN for intravenous administration should be prepared preferentially at the moment of the administration. If not, the reconstituted solution can be stored 24 hours at a temperature between 2°C – 8°C.

The compatible solution is: 0.9% sodium chloride.

A visual inspection should be performed to detect visible particles in the solution before administering it and discard it in case they are present.

Approved
Shuvojit Bhosh
City Overseas Ltd.
26th June, 2021



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Colistimetato de sodio Altan 1 millón de UI

polvo para solución inyectable

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

1. Qué es Colistimetato de sodio Altan y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico perteneciente al grupo de las polimixinas.

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 es un antibiótico que se usa por vía intravenosa, se administra mediante inyección para tratar algunos tipos de infecciones graves producidas por ciertas bacterias. Colistimetato de sodio se utiliza cuando otros antibióticos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan

No use Colistimetato de sodio Altan

- Si es alérgico (hipersensible) al colistimetato de sodio, a la colistina, o a otras polimixinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Colistimetato de sodio Altan:

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón.
- Si padece de miastenia gravis.
- Si padece de porfiria

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener especial precaución al utilizar Colistimetato de sodio Altan porque los riñones no se encuentran aún completamente desarrollados.

Uso de Colistimetato de sodio Altan con otros medicamentos

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

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como la azitromicina, la claritromicina o la eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como el ofloxacino, el norfloxacin y el ciprofloxacino), tomar colistimetato de sodio aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial.

Debe suspender la lactancia mientras esté recibiendo colistimetato de sodio, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Colistimetato de sodio puede producir mareos, confusión o problemas visuales motivo por el que no debe conducir ni utilizar ninguna herramienta o maquinaria peligrosa en estos casos.

Colistimetato de sodio Altan contiene sodio

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

3. Cómo usar Colistimetato de sodio Altan

Colistimetato de sodio se le administrará por un médico en forma de perfusión en una vena durante 30 - 60 minutos.

La dosis habitual en adultos es de 9 millones de unidades, divididas en dos o tres dosis. Si se encuentra bastante mal se le administrará una vez, al comienzo del tratamiento, una dosis mayor, de 9 millones de unidades.

En algunos casos, su médico puede decidir darle una dosis diaria mayor, de hasta 12 millones de unidades.

La dosis diaria habitual en niños que pesan hasta 40 kg es de 75.000 a 150.000 unidades por kilogramo de peso corporal, divididas en tres dosis.

En casos de fibrosis quística, se han administrado ocasionalmente dosis superiores.

A los niños y adultos con problemas de riñón, incluidos los que están en diálisis, se les suele dar dosis más bajas.

Su médico vigilará su función renal regularmente mientras que esté recibiendo este medicamento.

Si usa más Colistimetato de sodio Altan del que debe

Si ha utilizado más colistimetato de sodio del que debiera podría tener problemas para respirar, debilidad en los músculos y problemas en la función del riñón.

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 Altan

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que esté recibiendo este medicamento por vía intravenosa y siempre que no hayan transcurrido más de 3 horas desde el momento en que debiera haber recibido su dosis, puede solicitar que le administren la dosis que le corresponda. Si hubieran transcurrido más de 3 horas después de la dosis olvidada aguarde hasta la próxima administración.

Si interrumpe el tratamiento con Colistimetato de sodio Altan

Su médico le indicará la duración del tratamiento con colistimetato de sodio. No suspenda el tratamiento antes ya que existe el riesgo de que la infección reaparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas observadas durante el tratamiento se han clasificado según la clasificación de órgano-sistema y frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas pero a más de 1 de cada 100 personas)

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000 personas)

Raras (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas pero a más de 1 de cada 10.000 personas)

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

En el caso del colistimetato de sodio los efectos adversos afectan sobre todo al sistema nervioso y a la función del riñón.

Trastornos del sistema nervioso

Hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y la cara, mareos, dificultad al hablar, alteraciones visuales, confusión, alteraciones mentales o rubor (enrojecimiento de la cara).

Trastornos del riñón y de las vías urinarias

Colistimetato de sodio puede afectar al riñón, especialmente si la dosis es alta o usted está tomando otra medicación que pueda afectar al riñón.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Colistimetato de sodio puede provocar reacciones alérgicas como erupciones cutáneas. Si esto ocurriera comuníquese al médico inmediatamente porque puede ser necesario suspender el tratamiento.

Tras la inyección intravenosa puede sentir un ligero dolor en el lugar de la inyección.

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: <https://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 Altan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la preparación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si advierte cualquier señal de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Altan

- El principio activo es colistimetato de sodio. Cada vial contiene 1 millón de unidades internacionales (1 MUI) lo que es aproximadamente equivalente a 80 mg de colistimetato de sodio. Colistimetato de sodio no tiene conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución inyectable y para perfusión.

Polvo blanco.

Cada envase contiene 10 viales. Los viales son de vidrio tipo I, con un tapón de tipo I y una cápsula de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/Colquide, N° 6, Portal 2, 1ª planta, Oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas, Madrid - España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal
Casarrubios del Monte 45950 Toledo - España

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- Vía intravenosa

Las soluciones de Colistimetato de sodio Altan para administración intravenosa deben prepararse preferiblemente en el momento de la administración. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente.

La solución compatible es: cloruro de sodio 0,9%.

Se debe inspeccionar la solución visualmente para detectar si existen partículas visibles antes de la administración y desecharla en caso de que estén presentes.

Approved
Shurujit Ghosh
City Overseas Ltd.
26th June, 2021



FORMATO:

- 115 x 820 mm.

TIPO Y TAMAÑO DE LETRA:

- **Titular:** Helvética Bold, 11 puntos.
- **Cuerpo de texto:** Helvética regular y bold, 9 puntos (compresión 85%).
- **Interlineado:** 9 puntos

Approved

Shurajit Ghosh

City Overseas Ltd.
26th June, 2021

