

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Promixin

1 milhão de Unidades Internacionais (UI)

Pó para solução para inalação por nebulização

colistimetato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Promixin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Promixin
3. Como utilizar Promixin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Promixin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## O QUE É PROMIXIN E PARA QUE É UTILIZADO

Promixin contém a substância ativa colistimetato de sódio, e é administrado por inalação para tratar infeções pulmonares crónicas em doentes com fibrose quística. Promixin é utilizado quando estas infeções são causadas por bactérias específicas denominadas *Pseudomonas aeruginosa*.

Trata-se de uma bactéria muito comum que infecta os pulmões de quase todos os doentes com fibrose quística em algum momento durante as suas vidas. Se a infeção não for controlada adequadamente continuará a lesar os pulmões, provocando problemas adicionais.

Para administrar Promixin, o pó contido no frasco deve ser dissolvido numa solução apropriada, solução salina estéril (soro fisiológico) ou água esterilizada que depois é inspirado (inalado) para os pulmões utilizando um dispositivo inalador adequado, para que uma maior quantidade do antibiótico possa alcançar as bactérias que causam a infeção.

## 2. O que precisa de saber ANTES DE UTILIZAR PROMIXIN

Em certas circunstâncias o seu médico poderá decidir não receitar Promixin.

Não utilize Promixin:

tem alergia (hipersensibilidade) ao colistimetato de sódio, à colistina ou a outras polimixinas;

Se isto se aplica a si, informe o seu médico antes de utilizar Promixin.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Promixin se:  
tem ou teve problemas de rins;

sofre de miastenia grave (uma doença rara caracterizada por extrema fraqueza muscular e em que rapidamente sente cansaço);

sofre de porfíria (uma doença metabólica rara com que algumas pessoas nascem);

sofre de asma.

Se qualquer das situações anteriores se aplica ao seu caso, informe o seu médico.

Em bebés prematuros e recém-nascidos, deve-se tomar cuidado especial ao usar Promixin, uma vez que os rins ainda não estão totalmente desenvolvidos.

#### Outros medicamentos e Promixin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Estes medicamentos podem interferir com o efeito de Promixin.

medicamentos que podem afetar o modo como os seus rins funcionam. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que Promixin pode aumentar o risco de danos nos rins.

medicamentos que podem afetar o sistema nervoso. Tomar esses medicamentos ao mesmo tempo que Promixin pode aumentar o risco de efeitos secundários no sistema nervoso.

medicamentos denominados relaxantes musculares, frequentemente utilizados durante a anestesia geral. Promixin pode aumentar os efeitos destes medicamentos. Se lhe for administrado um anestésico geral, informe o seu anestesista de que está a utilizar Promixin.

Se sofre de miastenia grave e também está a tomar outros antibióticos denominados macrólidos (p. ex., azitromicina, claritromicina ou eritromicina) ou antibióticos denominados fluoroquinolonas (p. ex., ofloxacina, norfloxacina e ciprofloxacina), a toma de Promixin aumenta ainda mais o risco de fraqueza muscular e dificuldades respiratórias.

Receber colistimetato de sódio por perfusão ao mesmo tempo que recebe Promixin por inalação pode aumentar o risco de efeitos secundários.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há informação sobre a segurança do Promixin em mulheres grávidas. O seu médico deve aconselhá-la antes de usar Promixin quando os benefícios do medicamento excedam o risco.

O colistimetato de sódio pode ser excretado no leite materno. Por favor, fale com o seu médico sobre o uso do Promixin.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Promixin pode causar tonturas, confusão ou problemas de visão, tais como visão enevoada. No caso de sentir estes sintomas não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR PROMIXIN

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe o seu médico se tem problemas de rins uma vez que poderá necessitar de uma dose de Promixin mais baixa.

Deve utilizar a primeira dose de Promixin na presença do seu médico ou enfermeiro.

Utilize Promixin depois da fisioterapia (se tiver em fisioterapia). Isto assegurará que os seus pulmões estão limpos, para que Promixin consiga atuar eficazmente. Se também toma outros medicamentos inaláveis, o seu médico dir-lhe-á em que ordem os deve tomar.

A dose recomendada em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos é de 1-2 frascos (1-2 milhões de unidades) duas ou três vezes ao dia (máximo 6 milhões de unidades por dia).

A dose recomendada em crianças com menos de 2 anos de idade é de 0,5-1 frasco (0,5-1 milhão de unidades) duas vezes ao dia (máximo de 2 milhões de unidades por dia).

Dependendo das suas circunstâncias, o seu médico pode decidir ajustar a dose.

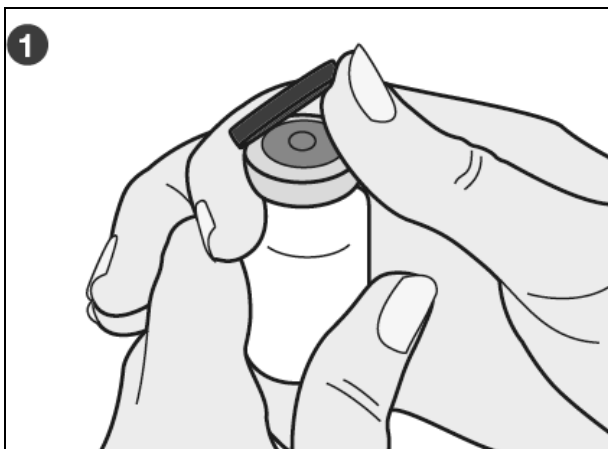
Promixin é inalado através de um dispositivo chamado nebulizador. Promixin pode ser administrado utilizando qualquer sistema de nebulização que possa ser utilizado para administrar antibióticos nos pulmões sob a forma de uma névoa. Nos países em que o I-neb AAD se encontra disponível, o Promixin contém um Disco Promixin para que possa ser utilizado com o Sistema I-neb AAD. Para saber como utilizar Promixin com o Sistema I-neb, leia atentamente as instruções disponibilizadas com o dispositivo. No caso de utilizar um nebulizador diferente assegure-se de que a sala está bem ventilada.

#### Como preparar Promixin

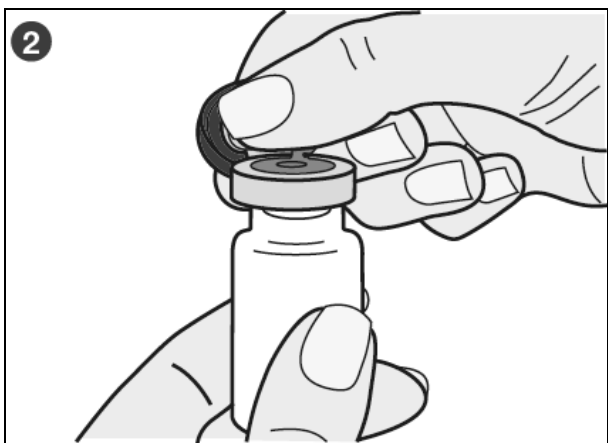
O seu médico ou enfermeiro mostrar-lhe-ão como preparar e utilizar Promixin com o seu nebulizador.

Antes do Promixin poder ser colocado no nebulizador e inalado, tem de ser dissolvido em água estéril, solução salina estéril a 0,9% (soro fisiológico) ou numa mistura de água estéril e solução salina estéril a 0,9% (soro fisiológico) como indicado abaixo. O seu médico ou enfermeiro indicar-lhe-á qual o volume correto de líquido a adicionar a cada frasco de Promixin e quantos frascos de Promixin precisa de preparar e utilizar para cada dose com o seu nebulizador.

1) Localize a aba da cápsula plástica vermelha que se encontra perto da seta marcada com "FLIP UP". A seguir, segurando o frasco com uma mão e a cápsula plástica com a outra, rode ligeiramente a cápsula no sentido oposto aos ponteiros do relógio. Coloque o polegar sob a aba e empurre a cápsula para cima até cerca de 90° (ver diagrama 1).



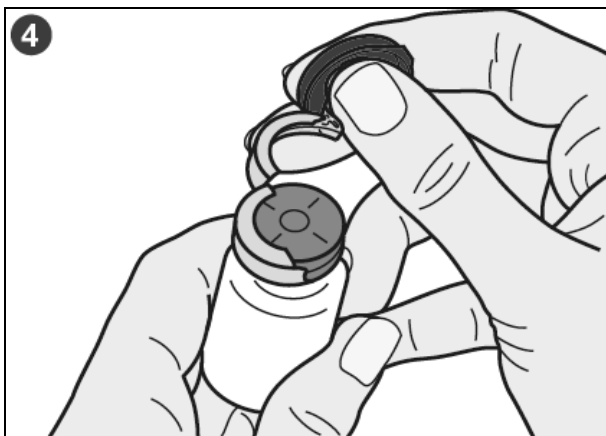
2) Segure na cápsula plástica como mostra o diagrama 2 e abra lentamente, como se fosse uma dobradiça, até quase 180°.



3) Rode o frasco de modo a que a cápsula plástica fica a apontar para si. Segurando no centro da cápsula, como ilustrado, puxe-a para baixo e rode ligeiramente para a direita (diagrama 3a) ou para a esquerda, de modo a que o selo metálico abra apenas para um lado (diagrama 3b).

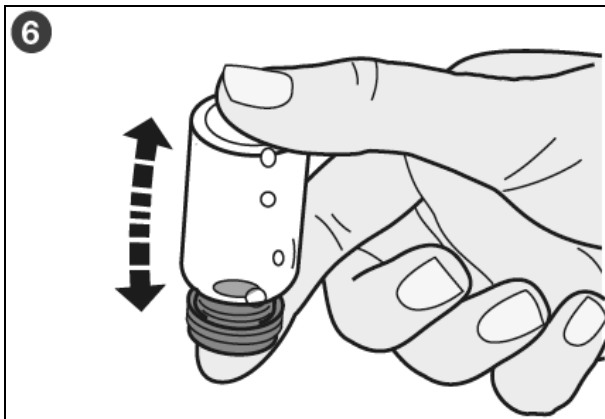


4) Depois de abrir o selo, segure firmemente no frasco e retire o selo na totalidade de modo a revelar a tampa de borracha (diagrama 4).

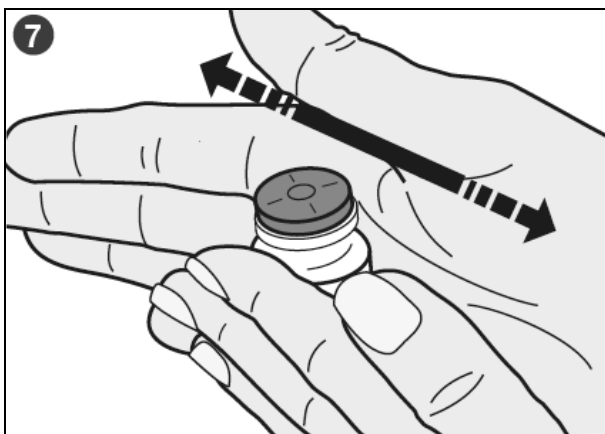


5) Retire a tampa de borracha do frasco de Promixin, segurando apenas na parte exterior da tampa e coloque-a virada ao contrário numa superfície limpa. Adicione lentamente água estéril, solução salina estéril a 0,9% ou uma mistura de água estéril e solução salina estéril a 0,9% ao frasco, adicionando o volume de líquido indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

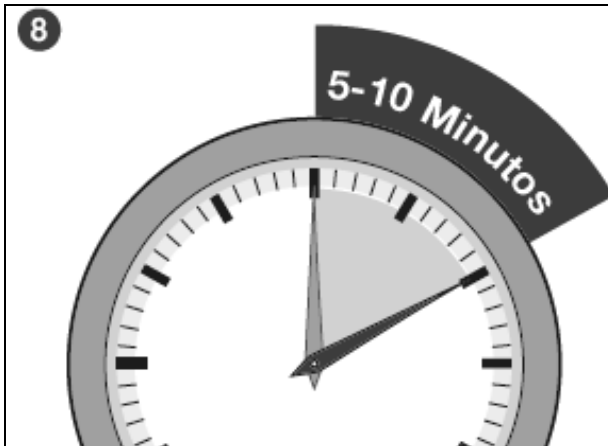
6) Volte a colocar a tampa de borracha e vire lentamente o frasco para baixo duas vezes (diagrama 6).



7) Role suavemente o frasco entre as mãos para dissolver todo o pó Promixin visível na base e nas laterais do frasco (diagrama 7). Não agite o frasco com muita força, senão a solução pode ficar com espuma.



8) Quando a maioria do pó estiver dissolvido, deixe o frasco repousar durante 5-10 minutos para desaparecer qualquer vestígio de espuma e permitir a dissolução do restante pó.



Verta a solução para o nebulizador e proceda imediatamente à inalação. Se não for possível usar a solução de imediato, volte a colocar a rolha do frasco e conserve não mais de 24 horas no frigorífico.

Não utilize soluções que tenham sido preparadas há mais de 24 horas. Ver secção 5 "Como conservar Promixin" para instruções sobre a conservação ou eliminação do Promixin remanescente.

Se utilizar mais Promixin do que deveria

Caso tenha verificado que utilizou mais Promixin do que o recomendado pelo seu médico (ou que outra pessoa utilizou algum Promixin), contacte imediatamente o seu médico.

Os sintomas de utilizar uma dose excessiva de Promixin podem incluir:

formigueiros ou dormência em volta dos lábios e face

tonturas e sensação de rodopiar (vertigem)

discurso arrastado

perturbações da visão

confusão

perturbações mentais

rubor (vermelhidão da face)

Caso se tenha esquecido de utilizar Promixin

Utilize a dose logo que se lembrar, a não ser que esteja próxima a hora da seguinte dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Promixin

Não interrompa o seu tratamento mais cedo a não ser que o seu médico lhe diga que o pode fazer. O seu médico dir-lhe-á qual a duração do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Promixin pode, por vezes, causar reacções alérgicas como erupções cutâneas. Se tal acontecer deve suspender o tratamento com Promixin e contactar imediatamente o seu médico.

A inalação de Promixin através de um nebulizador pode fazer com que algumas pessoas sintam aperto no peito, tonturas, tosse ou falta de ar (por vezes descrita como sensação de asfixia). Por este motivo a primeira dose deve ser utilizada na presença do seu médico ou enfermeiro. O seu médico pode também recomendar um medicamento para ajudar a prevenir a falta de ar. O seu médico poderá verificar a sua respiração nas consultas médicas.

Promixin pode também afectar os seus rins, geralmente se a dose é elevada ou se está a receber outros medicamentos que podem afectar os rins.

Promixin pode algumas vezes causar inflamação da boca ou garganta.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **COMO CONSERVAR Promixin**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os frascos selados de Promixin não necessitam de quaisquer condições especiais de conservação.

Promixin não contém conservantes. Uma vez preparadas, as soluções de Promixin devem ser utilizadas de preferência imediatamente. Se isto não for possível, as soluções não devem ser conservadas mais do que 24 horas no frigorífico. Não utilize soluções que tenham sido preparadas há mais de 24 horas.



APROVADO EM 28-08-2022 INFARMED
---------------------------------------

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Promixin

A substância activa é o colistimetato de sódio.

Cada frasco contém 1 milhão de Unidades Internacionais (UI) de colistimetato de sódio, que pesa cerca de 80 miligramas (mg). Não existem outros componentes.

Qual o aspecto de Promixin e conteúdo da embalagem

Promixin é um pó para solução para inalação por nebulização, disponibilizado sob a forma de um pó branco ou quase branco num frasco de vidro.

Promixin é fornecido em embalagens contendo 30 frascos. Nos países em que o I-neb AAD se encontra disponível, cada embalagem também contém um Disco Promixin para utilização com o sistema I-neb.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI) - Itália

Tel: +39 02 665241

e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Fabricante

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11

DK- 2300, Copenhagen S

Dinamarca

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Comandante Enriquer Maya, 1

1500-192 Lisboa

Portugal

Telefone: 217 600 952/4

e-mail: ZambonPT@zambongroup.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Países Baixos, Suécia, França: Tadim

Alemanha, Dinamarca, Noruega, Reino Unido (Irlanda do Norte), Itália, Espanha,

Portugal: Promixin

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022