

Toliscrin DPI®

Colistimetato Sódico 1.662.500 UI

Información para el paciente

CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Venta bajo receta
Industria Argentina

Lea el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Guarde el prospecto, ya que quizás quiera leerlo nuevamente.
- En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente. No debe dárselo a terceros, puesto que podrá ser perjudicial para ellos, incluso teniendo los mismos síntomas que usted.
- Sírvase informarle a su médico o farmacéutico en caso presentarse efectos secundarios. Lo mismo vale si observara efectos secundarios no indicados en este prospecto.

Contenido de la Información para el paciente:

1. ¿Qué es TOLISCRIN DPI® y para que se utiliza?
2. ¿Qué deberá observar antes de usar TOLISCRIN DPI®?
3. ¿Cómo usar TOLISCRIN DPI®?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar TOLISCRIN DPI®?
6. Contenido del envase e informaciones adicionales.

1. ¿Qué es TOLISCRIN DPI® y para qué se utiliza?

TOLISCRIN DPI® contiene Colistimetato sódico, un antibiótico que pertenece al grupo de la polimixina. TOLISCRIN DPI® se utiliza en adultos y niños de 6 años en adelante con fibrosis quística, para el control de infecciones pulmonares persistentes causadas por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*. *Pseudomonas aeruginosa* es una bacteria muy común que infecta a casi todos los pacientes con fibrosis quística a lo largo de sus vidas.

Algunas personas tienen esta infección a una edad temprana, y otros mucho más tarde. Si no se controla adecuadamente esta infección, podrá dañar los pulmones.

2. ¿Qué deberá observar antes de usar TOLISCRIN DPI®?

TOLISCRIN DPI® no debe utilizarse:

- Si usted / su hijo es alérgico al Colistimetato sódico (también conocido como Colistina), al sulfato de Colistina o a la polimixina

Advertencias y medidas de precaución

Sírvase hablar con su médico si a usted / su hijo alguna vez se le presento lo siguiente:

- Si usted / su hijo ha reaccionado con anterioridad en forma negativa a medicamentos con polvo seco inhalado, si es que aún no lo ha hablado con su médico
- Si usted / su hijo ya padecen de una enfermedad muscular llamada miastenia gravis o de porfiria, enfermedad hereditaria
- En caso de haber sangre en su esputo / esputo de su hijo (la sustancia que expectora)

Si usted / su hijo comienza con el uso de TOLISCRIN DPI®, podrá tener tos, dificultad para respirar, opresión en el pecho o jadeo. La cantidad de estos efectos secundarios podrá disminuir con el uso continuado del inhalador. Su médico también le puede prescribir un broncodilatador para el uso antes o después de la aplicación de TOLISCRIN DPI®. Si alguno de estos efectos secundarios fuera problemático, deberá comunicarse con su médico, quien en determinadas circunstancias podrá luego modificar el tratamiento.

Si Usted /su hijo llegara a tener niveles altos de Colistimetato sódico en sangre, podrían presentarse problemas en los riñones o nervios; sin embargo, el médico deberá tener esto en cuenta.

Usted / su hijo no deben usar TOLISCRIN DPI® si ya recibe Colistimetato sódico en forma de inyección o por nebulizador. Mientras usted / su hijo tomen TOLISCRIN DPI®, no deberían administrarle Colistimetato sódico en forma de inyección o por nebulizador.

Niños

No dar TOLISCRIN DPI® a niños de menos de 6 años de edad, ya que no es adecuado para ellos.

Aplicación de TOLISCRIN DPI® conjuntamente con otros fármacos informe a su médico o farmacéutico si usted /su hijo estuvo tomando otras drogas recientemente o posiblemente las tome en el futuro, en particular:

- Si usted / su hijo toma los antibióticos aminoglucosídicos para el tratamiento de infecciones. El uso concomitante de estos antibióticos y TOLISCRIN DPI® puede aumentar el riesgo de problemas renales o daño en el sistema nervioso
- Si usted / su hijo sufre de miastenia gravis y toma antibióticos macrólidos como la azitromicina y claritromicina, o fluoroquinolonas tales como norfloxacin y ciprofloxacina. El uso concomitante de estas y TOLISCRIN DPI® puede provocar problemas si usted / su hijo sufre de debilidad muscular. Si a usted / su hijo le administraran Colistimetato sódico por vía endovenosa o mediante nebulizador. No debería usar TOLISCRIN DPI® porque aumenta el riesgo de daños renales o daños en el sistema nervioso
- TOLISCRIN DPI® podrá prolongar los efectos de los relajantes musculares, como p.ej. atracurio y pancuronio, que podrán usarse como parte de una anestesia general si usted/ su hijo se sometieran a una cirugía. Si usted / su hijo necesitara anestesia general, informe a su médico o al anestesista que está tomando TOLISCRIN DPI®

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha que esta embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No hay información sobre la seguridad de TOLISCRIN DPI® en mujeres embarazadas. Al igual que con todos los medicamentos se requiere un cuidado especial durante el embarazo. Usted debe consultarle a su médico antes de usar TOLISCRIN DPI® si los beneficios del medicamento superan los riesgos.

El Colistimetato sódico se excreta en la leche materna. Debe hablar con su médico sobre el uso de TOLISCRIN DPI® durante la lactancia.

Capacidad de conducir y de utilizar máquinas

Es posible que durante el uso de TOLISCRIN DPI® usted pueda experimentar mareos y confusión o tenga problemas de visión. Usted no debe conducir ni manejar máquinas hasta tanto hayan desaparecido los síntomas.

3. ¿Cómo usar TOLISCRIN DPI®?

TOLISCRIN DPI® se inhala con el inhalador de polvo seco adecuado, como un polvo desde la cápsula hacia los pulmones. TOLISCRIN DPI® se puede utilizar solamente con este dispositivo.

Aplique este medicamento exactamente como ha hablado con su médico.

Consulte a su médico siempre que usted /su hijo no estuviera seguro.

La primera dosis debería administrarse bajo supervisión médica.

Dosificación

Adultos y niños mayores de 6 años de edad

- El contenido de una cápsula de TOLISCRIN DPI® se debe tomar dos veces por día, inhalándose con un inhalador adecuado.
- Deberá haber un período de tiempo de 12 horas entre las dosis.

Orden de aplicación o realización de otros tratamientos:

Si usted / su hijo está empleando otros tratamientos para la fibrosis quística, los deberá administrar en el siguiente orden:

- Broncodilatadores de inhalación
- Fisioterapia torácica
- Otros medicamentos inhalados
- Luego TOLISCRIN DPI®

El médico debería confirmarle a usted / su hijo el orden de su tratamiento.

Forma de administración

No tragar las cápsulas de TOLISCRIN DPI®. Solamente se podrán utilizar con un inhalador adecuado para polvo seco.

Siga el procedimiento descrito a continuación para inhalar TOLISCRIN DPI® con un inhalador adecuado. Su médico o enfermero/a deberá mostrarle como se inhala la droga a usted /su hijo.

Saque una cápsula de TOLISCRIN DPI® retirando la película del blister protector. No perforo el folio.

Importante: después de sacar del envase de folio, utilizar la cápsula inmediatamente.

Descripción de las partes del inhalador de polvo seco

El dispositivo está formado por las siguientes partes:

- Tapa de protección.
- Boquilla inhaladora.
- Cuerpo del inhalador para depósito de la cápsula, con sistema de perforación de la cápsula y cámara de rotación.

El aparato es desarmable y reciclable, no retiene residuos de producto si se lo limpia adecuadamente.

Es un sistema de administración ecológico.

El inhalador está fabricado de acuerdo con los estándares ISO y FDA.

Tapa: Está diseñada para evitar el ingreso de suciedad y otro material extraño al inhalador cuando no está en uso. La tapa es retenida en la boquilla. Dos porciones laterales de plástico cubren los orificios de entrada de aire. La tapa no brinda un cierre hermético del aparato. La tapa no forma parte del proceso de descarga.

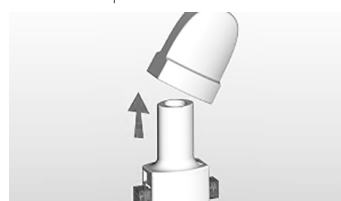
Boquilla: Al armar el aparato, la boquilla queda fijada al cuerpo del inhalador. Para armar la boquilla, se debe insertar la paleta en la base de la boquilla dentro del orificio correspondiente ubicado en el cuerpo del inhalador y hacer girar la boquilla hasta que quede trabada. Esto asegura que la boquilla y el inhalador quedan alineados adecuadamente y que no habrá flujo de aire indebido. La boquilla tiene una malla que ayuda a reducir el tamaño de partículas y evita la ingestión de la cápsula.

Cuerpo del inhalador, sistema de perforación y cámara de rotación: El cuerpo del inhalador tiene 2 botones laterales que albergan una aguja simple para perforar la cápsula. Las agujas están retenidas en los botones con un pegamento Loctite para uso en medicina. Los botones y las agujas se mantienen en posición hacia fuera sostenidos por un resorte pequeño de acero en cada botón. Una traba pequeña en el cuerpo del inhalador asegura la alineación correcta de la boquilla cuando se cierra.

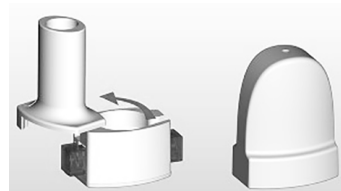
Instrucciones de uso del inhalador de polvo seco

1. Mantener el inhalador en posición vertical

2. Retirar la tapa del inhalador



3. Tirar de la aleta de un lado y girar la boquilla en la dirección que indica la flecha





4. Insertar la cápsula en el área de perforación de la cápsula



5. Cerrar la boquilla, manteniendo el aparato en posición vertical, hasta oír un "click"



6. Presionar completamente ambos botones perforadores, una sola vez y luego soltarlos. Esta acción permite perforar la cápsula que contiene el medicamento, y que sea liberado cuando se inspira

7. Inclinar la cabeza hacia atrás y vaciar todo el aire de los pulmones, a través de una exhalación profunda

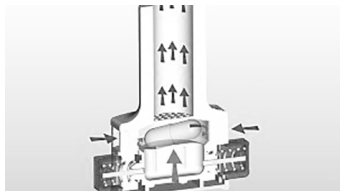


8. Colocar la boquilla del dispositivo entre los labios. La lengua debe estar en el suelo de la boca, no interfiriendo la salida del medicamento. Mantener la cabeza en posición vertical e inhalar profunda y lentamente, hasta que los pulmones estén llenos de aire



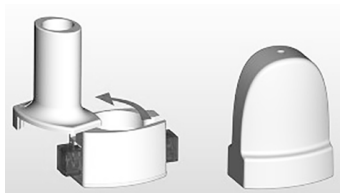
9. Escuchar rotar la cápsula

10. Retirar el inhalador de la boca, y aguantar la respiración durante 10 segundos, con ello se facilita la mejor difusión del medicamento dentro del árbol bronquial. Repetir los pasos 7, 8, 9 y 10 una vez más, lo que permitirá que la cápsula se vacíe completamente



11. Enjuagarse la boca después de la utilización de cualquier inhalador, para eliminar los restos del medicamento impactado

12. Rotar la boquilla en la dirección que indica la flecha



13. Retirar la cápsula vacía, desecharla y cerrar la boquilla

Instrucciones de limpieza y uso adecuado del inhalador de polvo seco

Para limpiar el aparato, la boquilla y el cuerpo del inhalador deben lavarse con agua tibia para eliminar cualquier residuo de medicamento.

Se debe secar bien el aparato antes de volver a usarse. Puede secarse con una toallita de papel y luego dejarlo al aire libre, abierta la tapa del dispositivo, la boquilla y la base, para que se seque.

Los inhaladores de polvo seco no pueden usarse como aparatos independientes. El rendimiento y la funcionalidad del inhalador se estudian en combinación con fármacos específicos de polvo. Se debe evitar estrictamente el uso del aparato con sustancias que no sean las especificadas por Laboratorio LKM S.A.

Si usted /su hijo hubiesen utilizado una mayor cantidad de TOLISCRIN DPI® de lo que debería o si trago la cápsula involuntariamente, consulte de inmediato a su médico.

Si usted / su hijo hubiera olvidado administrarse una dosis de TOLISCRIN DPI®, usted / su hijo deberá tomar la dosis que olvido tan pronto como lo recuerde. Usted / su hijo no podrán administrarse 2 dosis dentro de las 12 horas. Después de ello, proseguir con el tratamiento de acuerdo con las instrucciones.

No interrumpa el tratamiento antes de que se lo permita su médico. Su médico decidirá cuanto tiempo deberá durar su tratamiento o el tratamiento de su hijo.

Ante cualquier otra duda sobre el uso del medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este también podrá tener efectos secundarios, los que sin embargo no aparecen en todos.

Reacciones alérgicas

Existe la posibilidad de una reacción alérgica al TOLISCRIN DPI® (Típicamente las reacciones alérgicas graves pueden ocasionar erupciones en la piel, hinchazón de la cara, lengua y cuello, incapacidad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias y causar pérdida del conocimiento). Si usted / su hijo presentaran señales de una reacción alérgica, deberá solicitar urgente ayuda médica.

Otros efectos secundarios posibles

Después de la inhalación de TOLISCRIN DPI® usted / su hijo podrá tener un gusto desagradable en la boca.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas):

- Problemas respiratorios
- Tos, irritación de la garganta
- Carraspera, voz débil o incluso pérdida de la voz
- Gusto desagradable

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas):

- Dolores de cabeza
- Zumbidos en el oído, alteración del equilibrio
- Tos con expectoración sanguínea, dolor pectoral, asma, tos productiva (con flema), infecciones de los pulmones, crujidos en pulmones (esto lo escuchara su médico si ausculta sus pulmones con un estetoscopio)
- Vómitos, náuseas
- Cambios en su función pulmonar (diagnostico mediante exámenes)
- Dolor en las articulaciones
- Falta de energía, cansancio
- Aumento de temperatura

Oportunamente (pueden verse afectados hasta 1 de cada 100 pacientes tratados):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), las señales de ello pueden ser erupción cutánea y picazón
- Fluctuaciones de peso, reducción del apetito
- Miedo
- Convulsiones
- Cansancio
- Oídos tapados
- Dolor pectoral
- Dificultad para respirar
- Hemorragia nasal, catarro (mucosidad en su nariz, por lo que podrá sentirla tapada), expectoración de flema verde espesa, dolor de faringe y en los senos nasales laterales
- Ruidos inusuales en el pecho (esto lo escuchara su médico si ausculta sus pulmones con un estetoscopio)
- Diarrea, flatulencias
- Producción excesiva de saliva
- Dolor de muelas /dientes
- Proteína en la orina (diagnostico a través de exámenes)
- Sed

Los efectos secundarios mencionados anteriormente se han observado en personas de cualquier edad con una frecuencia similar.

Si usted / su hijo nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también rige para los efectos secundarios que no se enumeran en este folleto.

5. ¿Cómo conservar TOLISCRIN DPI®?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No deberá tomar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja bajo "fecha de vencimiento". La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

No almacenar TOLISCRIN DPI® por encima de los 25° C.

Las cápsulas de TOLISCRIN DPI® deben conservarse hasta inmediatamente antes de su uso en el envase primario para protegerlos de la humedad.

Las cápsulas no se deben sacar del envase hasta que se usen. Si usted / su hijo accidentalmente eliminaran la película liberando las cápsulas, sírvase desechar las mismas.

No deseche los medicamentos en los desagües ni en la basura domiciliaria. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente. Deseche el inhalador después de terminar de usar una caja de tratamiento.

6. Contenido del envase e informaciones adicionales

¿Qué contiene TOLISCRIN DPI®?

El principio activo es Colistimetato sódico (también conocido como Colistin). Cada cápsula contiene 1.662.500 UI (equivalente a aproximadamente 125 mg) de Colistimetato sódico.

Aspecto de TOLISCRIN DPI® y contenido del envase:

TOLISCRIN DPI®, se suministra como una cápsula pequeña, dura y de gelatina que contiene un polvo blanco fino. Las cápsulas están selladas en un blister de aluminio que contiene 10 cápsulas.

Cada caja de TOLISCRIN DPI® contiene 60 cápsulas más un dispositivo inhalador para polvo seco, de modo que el medicamento alcanza para 4 semanas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar_o_llamar_a_ANMAT_responde_0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.633

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.
Girardot 1367/69/73 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.

GBT Grupo Biotoscana

