

Prospecto: información para el paciente

Humatin 250 mg cápsulas duras

paramomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Humatin 250 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Humatin 250 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar Humatin 250 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humatin 250 mg cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Humatin 250 mg cápsulas duras y para qué se utiliza

Humatin 250 mg cápsulas duras contiene paramomicina que pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos aminoglucósidos. Se usa en el tratamiento de infecciones intestinales y en el coma hepático.

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.

Humatin 250 mg cápsulas duras (paramomicina) está indicado en niños y adultos en el tratamiento de:

- Amebiasis intestinal aguda y crónica no invasiva.

Además, está indicado en adultos para:

- Coadyuvante en el tratamiento del coma hepático por reducción de las bacterias formadoras de amoníaco en el tracto gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Humatin 250 mg cápsulas

No tome Humatin 250 mg cápsulas duras

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sido tratado previamente con paromomicina y ha desarrollado reacciones de hipersensibilidad
- si ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico aminoglucósido, ya que también puede ser alérgico a la paromomicina
- si tiene daño previo en los oídos (mareo, vértigo, sensación de campanilleo, zumbidos o pérdida de audición)
- si tiene debilidad muscular patológica (*miastenia gravis*)
- si tiene estreñimiento u obstrucción intestinal
- durante el embarazo y la lactancia

Debido al posible riesgo de daño a la función renal y auditiva, el ingrediente activo paromomicina contenido en las cápsulas de Humatin 250 mg no debe administrarse sin pasar por el tracto gastrointestinal (por vía parenteral).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Humatin 250 mg cápsulas duras si:

- tiene insuficiencia renal
- en tratamiento a largo plazo (por ejemplo, el tratamiento del coma hepático por reducción de las bacterias formadoras de amoníaco en el tracto gastrointestinal)
- en pacientes con úlceras gastrointestinales o sangrado en los intestinos

En los grupos de pacientes mencionados anteriormente, la función auditiva debe controlarse regularmente.

Si aparecen signos de toxicidad para los oídos (mareo, vértigo, sensación de campanilleo, zumbidos en los oídos o pérdida de audición) o de toxicidad para los riñones, puede ser necesario reducir la dosis o incluso considerar la suspensión del tratamiento.

El uso prolongado y / o repetido de las cápsulas de Humatin 250 mg puede provocar una nueva o una segunda infección por bacterias u hongos insensibles a la paromomicina (resistentes). Esté atento a los signos de una posible infección posterior con dichos patógenos (infección por hongos de las membranas mucosas con enrojecimiento y revestimientos blanquecinos en las membranas mucosas).

Estas infecciones deben tratarse en consecuencia.

Si experimenta diarrea mucosa intensa, persistente, a veces sanguinolenta y dolor abdominal similar a un calambre durante o después del tratamiento con Humatin 250 mg cápsulas, debe informar a su médico porque esto se debe a una inflamación grave de las membranas mucosas del intestino (enterocolitis pseudomembranosa) generalmente causado por *Clostridioides difficile* y debe tratarse inmediatamente. Esta enfermedad intestinal causada por el tratamiento con antibióticos puede poner en peligro la vida.

Otros medicamentos y Humatin 250 mg cápsulas duras

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cuando se toma paromomicina, solo se absorbe una cantidad muy pequeña en el torrente sanguíneo a través del tracto gastrointestinal, por lo que difícilmente se esperan interacciones con otros medicamentos en el cuerpo. En teoría, pueden ocurrir las mismas interacciones que con los aminoglucósidos administrados sistémicamente.

Con el uso simultáneo de ciertos relajantes musculares (relajantes musculares de tipo no despolarizante) se puede profundizar y prolongar el bloqueo de la transmisión de estímulos entre nervio y músculo.

Debido al mayor riesgo de efectos secundarios, se debe realizar un seguimiento especial a los pacientes que estén siendo tratados simultáneamente o posteriormente con otros medicamentos que puedan ser perjudiciales para la función renal o auditiva, como: anfotericina B, colistina, ciclosporina, cisplatino, vancomicina o con ciertos fármacos diuréticos como ácido etacrínico y furosemida.

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.

Humatin 250 mg cápsulas duras no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos disponibles sobre la influencia de paramomicina en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Humatin 250 mg cápsulas duras

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

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. Se administra por vía oral. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Amebiasis intestinal no invasiva:

Adultos, adolescentes y niños con capacidad de tragar cápsulas la dosis total diaria recomendada es de 25 – 35 mg/kg/día, divididos en 3 dosis, administrados con las comidas, durante 5 días.

Coma hepático:

Adultos: 4 g/día, divididos en 2-4 dosis, durante 5 a 6 días.

Las cápsulas de sulfato de paromomicina solo deben usarse en adultos, adolescentes y niños que pueden tragar cápsulas.

La cápsula debe administrarse entera.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes con insuficiencia hepática

Por lo general, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

La paromomicina que se absorbe en el torrente sanguíneo se elimina principalmente a través de los riñones. Por tanto, la paromomicina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Si toma más Humatín 250 mg cápsulas duras del que debe

Dado que el ingrediente activo de las cápsulas de Humatin 250 mg, la paromomicina, apenas se absorbe en el torrente sanguíneo cuando la membrana mucosa del tracto gastrointestinal está intacta, es poco probable que se presenten síntomas de intoxicación con una pequeña sobredosis de cápsulas de Humatin 250 mg (ver, sin embargo, con respecto a la posibilidad de daño auditivo en sección 2).

Si sospecha una sobredosis, informe a su médico para que pueda decidir cómo proceder.

Si olvidó tomar Humatín 250 mg cápsulas duras

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En este caso, continúe tomando el medicamento en el siguiente momento de acuerdo con el programa de dosificación habitual.

Si no nota su error hasta el día siguiente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe tomando la misma cantidad de cápsulas de Humatin 250 mg que le recetaron. Entonces puede ser necesario extender el tratamiento un día. En tal caso, hable con su médico. También debe hablar con su médico si olvidó tomar una dosis o si tomó muy poca.

Si interrumpe el tratamiento con Humatin 250 mg cápsulas duras

El tratamiento con Humatin 250 mg cápsulas duras nunca debe realizarse por iniciativa propia, y no debe interrumpirse sin consejo médico. Tampoco cambie la dosis prescrita por su cuenta. Es imperativo que se adhiera estrictamente a la dosis prescrita por su médico. El éxito del tratamiento con Humatin 250 mg cápsulas duras depende de completar todo el tratamiento.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- heces blandas,
- diarrea

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- anorexia,
- náuseas,
- vómitos,
- calambres gástricos,
- dolor abdominal o de estómago,
- trastornos digestivos con heces grasas (síndrome de malabsorción)
- reacciones alérgicas como urticaria

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- inflamación del páncreas (pancreatitis).
- dolor de cabeza,
- mareos,
- aumento del número de determinados glóbulos blancos en sangre (eosinofilia)
- sangre en la orina (hematuria)

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: 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 Humatin 250 mg cápsulas duras

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

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. Conservar a temperatura ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Humatin 250 mg cápsulas duras**

- El principio activo es paramomicina. Cada cápsula dura contiene 250 mg de paramomicina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra
Composición de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (CI = 77891) (E-171), óxido de hierro amarillo (CI = 77492) (E 172), óxido de hierro rojo (CI = 77491) (E 172), óxido de hierro negro (CI

= 77499) (E 172), 1-butanol, goma Shellac, laca Shellac, alcohol isopropílico, amoníaco, propilenglicol, antifoam C.

Aspecto del producto y contenido del envase

Humatin 250 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras con el cuerpo amarillo y la tapa negra. El envase contiene 8 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B.

Parque Empresarial La Moraleja.

28108 Alcobendas. Madrid

España.

Responsable de la fabricación:

Delpharm L'aigle.

Zone Industrielle N° 1, Route de Crulai - L'Aigle – 61300

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-