Prospecto: información para el usuario

Sodiopen 5 000 000 UI Polvo para solución inyectable

bencilpenicilina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero incluso si se trata de efactos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sodiopen 5 000 000 UI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sodiopen 5 000 000 UI
3. Cómo usar Sodiopen 5 000 000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sodiopen 5 000 000 UI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sodiopen 5 000 000 UI y para qué se utiliza

Sodiopen 5 000 000 UI contiene Bencilpenicilina sódica, un antibiótico que pertenece a la familia de las penicilinas.

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.

La bencilpenicilina sódica está indicada para el tratamiento de las infecciones bacterianas siguientes:

- Infecciones de la piel y heridas (como erisipela).
- Infecciones del tracto respiratorio (como neumonía, difteria).
- Endocarditis bacteriana (inflamación del revestimiento interno del corazón).
- Peritonitis (inflamación de la cavidad peritoneal).
- Infección de las meninges (Meningitis y absceso cerebral).
- Infección de la médula ósea (Osteomielitis).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Infecciones del tracto genital y ginecológicas.
- Infecciones otorrinolaringológicas y estomatológicas.
- Infecciones del tracto digestivo y la vesícula biliar.
- Sepsis.

Sodiopen también se utiliza para tratar las siguientes infecciones específicas:
- Carbunco.
- Tétanos.
- Gangrena gaseosa.
- Una infección que se propaga principalmente por alimentos en mal estado, denominada listeriosis.
- Pasteurelosis, una infección que puede producirse por contacto con animales enfermos, así como por mordeduras o arañazos de gato.
- Fiebre recurrente y por mordedura de rata.
- Amigdalitis necrotizante y Fusospiroquetosis, una infección específica que provoca úlceras en la piel y las mucosas.
- Actinomicosis.
- Leptospirosis
- Algunas enfermedades de transmisión sexual (como la gonorrea y la sífilis).
- Neurosífilis y sífilis congénita.
- Enfermedad de Lyme, una infección bacteriana transmitida por garrapatas.

También puede usarse en el tratamiento de complicaciones de la gonorrea (por ejemplo, endocarditis o artritis gonocócica), siempre que se demuestre que el microorganismo es sensible a la penicilina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sodiopen 5 000 000 UI

No use Sodiopen 5 000 000 UI:

Si es alérgico a la bencilpenicilina sódica y/o a otros antibióticos beta-lactámicos (penicilinas, cefalosporinas) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sodiopen.

- Si ha experimentado alguna vez signos de intolerancia después de utilizar otros antibióticos. Su médico decidirá si puede utilizar este medicamento o no y si es recomendable hacerle un test de hipersensibilidad (alergia).
- Si tiene predisposición a reacciones alérgicas o al asma. En tales casos, existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas.
- Si padece alguna enfermedad del corazón o algún trastorno electrolítico grave (alteraciones en los niveles de sodio, calcio, potasio o cloro). En estos casos su médico deberá vigilar su ingesta de estos componentes, especialmente en el caso del potasio.
- Si tiene alguna alteración en el funcionamiento del hígado o los riñones. Podría ser necesario que su médico ajustará la dosis o la frecuencia con la que recibe este medicamento.
- Si padece epilepsia, acumulación de líquido en el cerebro (edema) o inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal. En estos casos, su médico le vigilará con mayor atención, ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan convulsiones durante el tratamiento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si padece mononucleosis (una enfermedad infecciosa que se acompaña de fiebre, dolor de garganta, inflamación de glándulas y cansancio extremo), ya que existe un riesgo mayor de reacciones en la piel.
- Si padece un cáncer de las células blancas de la sangre conocido como leucemia linfoblástica aguda, ya que existe un riesgo mayor de reacciones en la piel.
- Si padece una infección de la piel causada por hongos, ya que existe mayor riesgo de desarrollar reacciones de tipo alérgico.
- Si está en tratamiento para la coagulación sanguínea, será recomendable llevar a cabo controles periódicos de coagulación, y, si es necesario, su médico ajustará la dosis de la medicación.
- Si padece diabetes, ya que la absorción de este medicamento puede alterarse cuando se inyecta en el músculo.
- Si está recibiendo Sodiopen para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (enfermedad transmitida por picaduras de garrapatas) o para las complicaciones de la sífilis. En estos pacientes puede aparecer una reacción pasajera conocida como "reacción de Jarisch-Herxheimer" debida a la destrucción de la bacteria que produce la enfermedad. Esta reacción presenta síntomas como fiebre repentina, escalofríos, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, dolor muscular y de las articulaciones, cansancio y agotamiento. Estos síntomas pueden persistir durante varios días. Consulte a su médico sobre cómo aliviar estos síntomas.
- Si presenta diarrea intensa y persistente durante el tratamiento con Sodiopen. Esta diarrea puede ser resultado de una inflamación del intestino asociada al tratamiento. Los síntomas incluyen diarrea acuosa o mucosa con sangre, dolor de estómago, fiebre y, ocasionalmente, una necesidad constante y dolorosa de defecar. Su médico terminará el tratamiento inmediatamente y comenzará un tratamiento adecuado.
- Si recibe un tratamiento prolongado con Sodiopen durante varias semanas. El tratamiento con Sodiopen puede producir el sobrecrecimiento de otras bacterias o de hongos tipo levadura. Por tanto, avise a su doctor si presenta diarrea, erupciones en la piel o el crecimiento de hongos tipo levadura en las mucosas. Además, su doctor le hará análisis de sangre de forma regular en caso de que el tratamiento dure más de 5 días.
- Si el medicamento es administrado a lactantes mediante una inyección en el músculo, es posible que aparezcan reacciones locales intensas. En este caso, será preferible la administración intravenosa para este grupo de pacientes.

<u>Interferencias en las pruebas analíticas</u>
El tratamiento con Sodiopen puede influir en los resultados de las pruebas diagnósticas. Por lo tanto, informe a su médico sobre su tratamiento con Sodiopen antes de realizar pruebas de laboratorio.

Otros medicamentos y Sodiopen 5 000 000 UI

INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI ESTÁ UTILIZANDO, HA UTILIZADO RECIENTEMENTE O PUDIERA TENER QUE UTILIZAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer y la enfermedad cutánea psoriasis), ya que la administración conjunta puede aumentar la posibilidad de sufrir efectos tóxicos.
- Probenecid (medicamentos para la gota o la artritis gotosa). La administración conjunta con Sodiopen ocasiona un aumento de concentración del antibiótico en sangre provocando una disminución en su eliminación.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Antiinflamatorios, antirreumáticos y antipiréticos. La administración simultánea con Sodiopen ocasiona un aumento de concentración del antibiótico en sangre provocando una disminución en su eliminación.
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca), dado que existe riesgo de disminución de la frecuencia cardiaca.
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para fluidificar la sangre, como acenocumarol, warfarina) ya que, puede ser necesario ajustar la dosis oral del anticoagulante o aumentar la frecuencia del seguimiento del estado de la coagulación.
- Otros medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas. Solo se deben combinar Sodiopen y otros antibióticos si cabe esperar un efecto sinérgico.
- También se debe evaluar la interferencia con antibióticos bacteriostáticos (como las tetraciclinas, el cloranfenicol o las sulfamidas).

Uso de Sodiopen 5 000 000 UI con alimentos y bebidas:
El tratamiento con Sodiopen no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo
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 un medicamento.
Sodiopen puede utilizarse durante el embarazo si está debidamente indicado y tras considerar los beneficios y riesgos de la madre y el feto.
Sodiopen no está recomendado para el tratamiento de la sífilis durante el embarazo.

Lactancia
La bencilpenicilina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Aunque hasta ahora no se han reportado efectos secundarios en los lactantes, no puede descartarse la posibilidad de sensibilización o de un efecto adverso sobre la flora intestinal. Informe inmediatamente a su médico si el niño desarrolla diarrea, candidiasis o erupción cutánea.
Las madres deben extraer y desechar la leche materna durante el tratamiento con Sodiopen. La lactancia puede reanudarse 24 horas después de la interrupción del tratamiento.

Fertilidad
No se han realizado estudios para investigar el efecto de la bencilpenicilina sobre la fertilidad humana.
Los estudios de reproducción realizados en animales no mostraron efectos negativos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto de Sodiopen sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria a las dosis recomendadas.

Sodiopen 5 000 000 UI contiene sodio
Este medicamento contiene 193,2 mg de sodio por unidad de dosis. Esto es equivalente a 9,7% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo usar Sodiopen 5 000 000 UI

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Sodiopen suele ser administrada por un médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Sodiopen y las dosis, de acuerdo con la infección que haya que tratar.

La dosis y vía de administración varían según el tipo de infección, gravedad de la misma, localización y sensibilidad del patógeno, así como de las características del paciente.

Posología
La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años
La dosis diaria habitual es de 1 000 000 – 3 000 000 UI/día por vía intravenosa o intramuscular, divididos en dosis iguales cada 4h.
En caso de infecciones graves, la dosis puede elevarse hasta 2 000 000 UI cada 2h.

Niños hasta 12 años
100 000-300 000 UI/kg/día, por vía intravenosa o intramuscular, divididos en dosis iguales cada 4-6h, hasta un máximo de 24 000 000 UI/día.

Forma de administración
Sodiopen será administrado por su médico o enfermero por vía intramuscular o por vía intravenosa.
Su médico decidirá la duración del tratamiento con Sodiopen en función de la gravedad de la misma y de la velocidad de recuperación.

Si usa más Sodiopen 5 000 000 UI del que debe:
Un médico o un enfermero le administrará Sodiopen, así que es poco probable que se le administre una dosis equivocada.
Informe a su médico o enfermero inmediatamente si cree que ha recibido una cantidad excesiva. Los signos de una sobredosis son un aumento de la excitabilidad de los nervios y músculos o sospecha de convulsiones. A dosis extremadamente altas, las penicilinas pueden causar excitabilidad neuromuscular o convulsiones epileptiformes.

Si olvidó usar Sodiopen 5 000 000 UI
Si cree que no le han administrado una dosis de Sodiopen, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Sodiopen 5 000 000 UI
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sodiopen. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sodiopen 5 000 000 UI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría precisar tratamiento médico urgente

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas o angioedema), con signos como erupción de la piel o picor; opresión en el pecho o dificultad para respirar; inflamación de los párpados, la cara o los labios; hinchazón o enrojecimiento de la lengua; fiebre; dolor en las articulaciones; inflamación de los ganglios.

Deje de usar Sodiopen y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas de reacciones cutáneas graves:

- erupción cutánea extensa con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica (TEN)).
- síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios y resultados anormales de los análisis de sangre (como elevación de los glóbulos blancos [eosinofilia] y de las enzimas hepáticas) (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]).
- AGEP- Pustulosis Exantematosa Generaliza Aguda con síntomas como reacciones cutáneas graves a medicamentos con o sin enrojecimiento de la piel, fiebre, pústulas.

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- reacciones alérgicas: urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fiebre, artralgia, anafilaxia o reacciones anafilactoides (asma, púrpura, síntomas gastrointestinales).
- estomatitis, glositis, lengua negra y pilosa, náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- desequilibrios electrolíticos por una infusión rápida.
- neuropatía. Reacciones de toxicidad del sistema nervioso central, incluyendo convulsiones, en pacientes con disminución de la función renal severa tratados con dosis altas.
- colitis (enfermedad intestinal grave en la que se produce diarrea, fiebre y dolor abdominal intenso).
- nefropatía, albuminuria (presencia de la proteína albumina en orina), cilindruria (sedimento en la orina), hematuria (presencia de sangre en orina), oliguria (disminución en la producción de orina), anuria (falta de producción de orina).
- reacciones locales severas durante la administración intramuscular a niños.

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- alteraciones sanguíneas como: eosinofilia (aumento anormal de glóbulos blancos), neutropenia, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia, anemia hemolítica y alteraciones de la coagulación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- trombocitopenia (disminución de glóbulos blancos o plaquetas), prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo necesario para coagular la sangre en pruebas de laboratorio.
- angioedema (hinchazón de la piel, mucosa y tejido subcutáneo, generalmente localizada en la cara, boca o lengua), enfermedad del suero (reacción alérgica en la que se producen: fiebre, urticaria, picazón, dolor en articulaciones, erupción cutánea, ganglios inflamados e indisposición general), reacción Jarisch-Herxheimer (reacción alérgica aguda en la que se producen síntomas como escalofríos, fiebre, malestar general, náuseas, dolor de cabeza o muscular).
- encefalopatía metabólica (trastornos neurológicos con convulsiones y pérdida de conocimiento).
- hepatitis (inflamación del hígado), colestasis (alteración del flujo en la vesícula biliar).
- efectos secundarios cutáneos graves (SCAR), incluyendo: pustulosis exantematica generaliza aguda (AGEP), síndrome de Steven-Johnson (SJS), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Necrosis Epidérmica Toxica (NET), prurito, erupción maculopapular, erupción

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

morbiliforme (erupción similar al sarampión), eritema, penfigoide (enfermedad cutánea con ampollas).

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 http://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 Sodiopen 5 000 000 UI

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

Conservar en lugar seco.

El producto reconstituido deberá utilizarse inmediatamente.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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 Sodiopen 5 000 000 UI

Vial:
- El principio activo es Bencilpenicilina sódica (Penicilina G sódica) cristalizada. Cada vial contiene 5 000 000 UI de Bencilpenicilina sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sodiopen 5 000 000 UI se presenta en envases unitarios con 1 vial y/o en envases clínicos con 100 viales.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Responsable de la fabricación:
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Jarama, 111 - Polígono Industrial
45007 Toledo
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS