

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Teicoplanina Noridem 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

Teicoplanina

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.
- 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 Teicoplanina Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teicoplanina Noridem
3. Cómo usar Teicoplanina Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Teicoplanina Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Teicoplanina Noridem y para qué se utiliza

Teicoplanina Noridem es un antibiótico. Contiene un medicamento denominado “teicoplanina”.

Funciona eliminando las bacterias que causan infecciones en su cuerpo.

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.

Teicoplanina Noridem se usa en adultos y niños (incluyendo recién nacidos) para tratar infecciones en:

- la piel y bajo la piel - algunas veces denominados “tejidos blandos”
- huesos y articulaciones
- el pulmón
- el tracto urinario
- el corazón – algunas veces denominada “endocarditis”
- la pared abdominal - peritonitis
- la sangre, cuando está causada por alguna de las condiciones arriba indicadas

Teicoplanin se puede usar para tratar algunas infecciones causadas por la bacteria *Clostridioides difficile* en el intestino. En este caso, se debe tomar la solución por la boca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teicoplanina Noridem

No use Teicoplanina Noridem:

- si es alérgico a teicoplanina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Teicoplanina Noridem si:

- es alérgico a un antibiótico denominado “vancomicina”
- ha tenido un enrojecimiento en la parte superior de su cuerpo (síndrome del hombre rojo)
- tiene un recuento de plaquetas disminuido (trombocitopenia)
- tiene problemas de riñón
- está tomando otros medicamentos que pueden causar problemas auditivos y/o problemas en los riñones. Se le pueden realizar pruebas regulares para revisar si su riñones y/o hígado están funcionando correctamente (ver “Uso de Teicoplanina Noridem con otros medicamentos”).

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Teicoplanina Noridem.

Pruebas

Durante el tratamiento se le pueden realizar pruebas para revisar su sangre, sus riñones, su hígado y/o su oído. Esto es más probable si:

- su tratamiento va a durar un periodo largo de tiempo
- necesita ser tratado con dosis de carga altas (12 mg/kg dos veces al día)
- tiene problemas de riñón
- está tomando o puede tomar otros medicamentos que puedan afectar su sistema nervioso, riñones y oído.

En personas que están en tratamiento con Teicoplanina Noridem durante un largo periodo, las bacterias que no se ven afectadas por el antibiótico pueden crecer más de lo normal – su médico lo revisará.

Uso de Teicoplanina Noridem con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque Teicoplanina Noridem puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Teicoplanina Noridem.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con Teicoplanina Noridem en la misma inyección. Pueden además causar problemas de oído y/o problemas de riñón.
- anfotericina B – un medicamento que trata infecciones por hongos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón
- ciclosporina – un medicamento que afecta al sistema inmune que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón
- cisplatino – un medicamento que trata tumores malignos que puede causar problemas de audición y/o problemas de riñón

- comprimidos para orinar (como furosemida) también denominados “diuréticos” que pueden causar problemas de audición y/o problemas de riñón.

Si cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted (o si no está seguro), informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Teicoplanina Noridem.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento. Ellos decidirán si le deben o no administrar este medicamento mientras está embarazada. Puede haber un riesgo potencial de problemas en el oído interno y en los riñones.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia antes de que le administren este medicamento.

Ellos/ella decidirán si puede o no continuar con la lactancia, mientras le están administrando Teicoplanina Noridem.

Los estudios de reproducción animal no han mostrado evidencia de problemas de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Puede tener dolores de cabeza o sentirse mareado mientras está en tratamiento con Teicoplanina Noridem.

Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas ni máquinas.

Teicoplanina Noridem contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (0,41 mmol/9,43 mg) de sodio (23 mg) por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Teicoplanina Noridem

La dosis recomendada es:

Adultos y niños (12 años o más) sin problemas en los riñones

Infecciones en la piel y tejidos blandos, pulmón y tracto urinario

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo
- Dosis de mantenimiento: 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo

Infecciones en los huesos y articulaciones, y en el corazón

- Dosis inicial (para las tres a cinco primeras dosis): 12 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, por inyección en vena
- Dosis de mantenimiento: 12 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, por inyección en vena o en músculo

Infección causada por la bacteria *Clostridioides difficile*

La dosis recomendada es de 100 a 200 mg por la boca, dos veces al día durante 7 a 14 días.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Si tiene problemas en los riñones, será normalmente necesario reducir su dosis después del cuarto día de tratamiento:

- Para personas con problemas en los riñones de leves a moderados - la dosis de mantenimiento se administrará cada dos días, o se administrará la mitad de la dosis de mantenimiento una vez al día.

- Para personas con problemas graves en los riñones y en hemodiálisis - la dosis de mantenimiento se administrará cada tres días, o se administrará un tercio de la dosis de mantenimiento una vez al día.

Tratamiento de peritonitis en pacientes en diálisis peritoneal

La dosis inicial es de 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, como única inyección en vena, seguida de:

- Semana uno: 20 mg/L en cada bolsa de diálisis
- Semana dos: 20 mg/L en las bolsas de diálisis de forma alternante
- Semana tres: 20 mg/L en las bolsas de diálisis usadas durante la noche.

Neonatos (desde el nacimiento hasta los 2 meses de edad)

- Dosis inicial (a día uno): 16 mg por cada kilogramo de peso corporal, como una perfusión en vena a través de goteo.
- Dosis de mantenimiento: 8 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, como una perfusión en vena a través de goteo.

Niños (desde 2 meses a los 12 años)

- Dosis inicial (para las tres primeras dosis): 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, a través de una inyección en vena.
- Dosis de mantenimiento: de 6 a 10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, a través de una inyección en vena.

Cómo se administra Teicoplanina Noridem

Este medicamento le será normalmente administrado por un médico o enfermero.

- Se administrará mediante una inyección en vena (vía intravenosa) o en músculo (vía intramuscular).
- También se puede administrar mediante una perfusión en vena a través de goteo.

En bebés desde el nacimiento hasta los dos meses, solo se administrará mediante perfusión.

Para tratar ciertas infecciones, la solución puede ser administrada por la boca (vía oral).

Si toma más Teicoplanina Noridem del que debe

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Teicoplanina Noridem o si está inquieto, hable inmediatamente con su médico o enfermero.

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 tomar Teicoplanina Noridem

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Teicoplanina Noridem. Es improbable que no le administren el medicamento como está prescrito. Sin embargo, si está preocupado, hable con su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Teicoplanina Noridem

No interrumpa este tratamiento sin haber hablado primero con su médico, farmacéutico o enfermero.

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.

Efectos adversos graves

Interrumpa inmediatamente el tratamiento y contacte con un médico o enfermero, si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede que necesite tratamiento médico urgente:

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

- reacción alérgica repentina amenazante para la vida – los signos pueden incluir: dificultad para respirar o pitidos, inflamación, erupción cutánea, picor, fiebre, escalofríos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- enrojecimiento de la parte superior del cuerpo

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

aparición de ampollas en la piel, boca, ojos o genitales – pudieran ser signos de la llamada “necrólisis epidérmica tóxica” o del “Síndrome de Stevens-Johnson” o reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). El DRESS aparece inicialmente como síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción prolongada con una temperatura alta, niveles aumentados de enzimas hepáticas observadas en análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y engrandecido ganglios linfáticos.

Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

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

- inflamación y coágulo en una vena
- dificultad para respirar y pitidos (broncoespasmo)
- si padece más infecciones de lo normal – podrían ser signos de una disminución en el recuento de sus células sanguíneas

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

- falta de células blancas en la sangre – los signos pueden incluir: fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca (agranulocitosis)
- niveles bajos de todos los tipos de células sanguíneas
- problemas en los riñones o cambios en el funcionamiento de los riñones – se muestran en los análisis. La frecuencia o la gravedad de los problemas renales pueden aumentar si recibe dosis más altas.
- ataques epilépticos

Comuníquese a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.

Otros efectos adversos

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Erupción en la piel, eritema, picor
- Dolor
- Fiebre

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

- Disminución en el recuento de plaquetas
- Aumento de los niveles en sangre de enzimas del hígado
- Aumento de los niveles en sangre de creatinina (para controlar su riñón)
- Pérdida de audición, zumbido en los oídos o la sensación de que usted o las cosas a su alrededor se mueven
- Náuseas o vómitos, diarrea
- Mareo o dolor de cabeza

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección (abcesos)

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

- Problemas en el sitio de administración de la inyección – como enrojecimiento de la piel, dolor o inflamación

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 Teicoplanina Noridem

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 y la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para polvo y disolvente:

Conservar por debajo de 25°C. Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para un solo uso.

Desechar cualquier solución no utilizada.

La información acerca de la conservación y del tiempo para usar Teicoplanina Noridem una vez está reconstituido y listo para usar, se detalla en “Información práctica para profesionales sanitarios sobre la preparación y manipulación de Teicoplanina Noridem”.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teicoplanina Noridem

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene 400 mg de teicoplanina. Cada mL de solución reconstituida contiene 133,4 mg de teicoplanina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio e hidróxido de sodio en el polvo, y agua para preparaciones inyectables en el disolvente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teicoplanina Noridem es un polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión o para solución oral.

El polvo es un polvo de color blanco a blanquecino. El disolvente es una solución transparente e incolora.

El polvo está envasado:

-
- en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 22 mL para 400 mg cerrado con tapón de caucho (Ph.Eur., tipo I) y sellado con cápsulas flip-off de aluminio.

Presentaciones:

1 vial de 400 mg + 1 ampolla de 3 mL de disolvente

10 viales de 400 mg + 10 ampollas de 3 mL de disolvente

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Responsable de Fabricación: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Ática, Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/ infusion or oral solution
Austria	Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Alemania	Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Teicoplanin Noridem 400 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
España	Teicoplanina Noridem 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion EFG
Irlanda	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2022.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Información práctica para profesionales sanitarios sobre la preparación y manipulación de Teicoplanina Noridem.

Este medicamento es para un solo uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

La reconstitución/dilución debe realizarse en condiciones asépticas. Antes de su administración, la solución debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambio de color. Solamente se debe utilizar la solución si es transparente y está exenta de partículas.

Forma de administración

La teicoplanina debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular. La inyección intravenosa puede administrarse como un bolo durante 3-5 minutos o por perfusión de 30 minutos.

En bebés recién nacidos, solo se administrará mediante perfusión.

Para la diarrea y la colitis asociadas con la infección por *Clostridioides difficile*, se debe utilizar la vía oral.

Preparación de la solución reconstituida:

La solución se reconstituye agregando todo el contenido del solvente suministrado al vial de polvo de 200 mg y 400 mg. El agua se añade lentamente al vial, que debe rotarse hasta que todo el polvo está disuelto para evitar la formación de espuma. Si se desarrolla espuma, permita que la solución repose durante aproximadamente 15 minutos para que la espuma desaparezca. Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

Las soluciones reconstituidas contendrán 400 mg de teicoplanina en 3,0 mL

La solución final es isotónica con el plasma y tiene un pH de 7,2-7,8.

Contenido nominal de teicoplanina por vial		400 mg
Volumen del vial con polvo		22 mL
Volumen que contiene la dosis nominal de teicoplanina (extraída mediante una jeringa de 5 mL y aguja 23 G)		3,0 mL

La solución reconstituida se puede inyectar directamente o alternativamente en forma diluida, o se puede administrar oralmente.

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión

Teicoplanina Noridem se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- 0,9 % Solución de cloruro de sodio (9 mg/mL) para perfusión
- Solución Ringer
- Solución Ringer-lactato
- 5 % Solución de dextrosa (50 mg/mL) para perfusión
- 0,18 % Solución de cloruro de sodio (1,8 mg/mL) y 4 % dextrosa (40 mg/mL) para perfusión
- Solución de diálisis peritoneal que contiene 13,6 mg/mL (1,36 %) de glucosa
- Solución de diálisis peritoneal que contiene 38,6 mg/mL (3,86 %) de glucosa

Periodo de validez de la solución reconstituida:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida con agua para

preparaciones inyectables de 24 horas entre 2°C y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Periodo de validez del medicamento diluido

La estabilidad química y física en uso de la solución reconstituída preparada como se ha recomendado se ha demostrado durante 24 horas entre 2 y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.