

Prospecto: información para el usuario

Vancomicina Normon 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Vancomicina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vancomicina Normon y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo de los «glucopéptidos» y funciona eliminando ciertas bacterias que causan infecciones.

La vancomicina en polvo se convierte en una solución para perfusión o solución oral.

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 vancomicina se utiliza en todos los grupos de edad mediante perfusión intravenosa para el tratamiento de las siguientes infecciones graves:

- Infecciones de la piel y tejidos debajo de la piel.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Una infección de los pulmones llamada «neumonía».
- Infección del revestimiento interno del corazón (endocarditis) y para prevenir la endocarditis en pacientes con riesgo cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores.
- Infección en el sistema nervioso central.
- Infección en la sangre ligada a las infecciones mencionadas anteriormente.

La vancomicina se puede administrar por vía oral en adultos y niños para el tratamiento de la infección de la mucosa intestinal, del intestino delgado y del intestino grueso con daño en las mucosas (colitis pseudomembranosa), causada por la bacteria *Clostridioides difficile*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vancomicina Normon

No use Vancomicina Normon

- Si es alérgico a la vancomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se han informado de graves efectos secundarios que pueden provocar la pérdida de la visión tras la inyección de vancomicina en los ojos.

Consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero antes de empezar a usar vancomicina si:

- Ha sufrido una reacción alérgica a la teicoplanina, porque esto podría significar también que es alérgico a la vancomicina.
- Tiene un problema de audición, especialmente si usted es una persona de edad avanzada (es posible que necesite pruebas de audición durante el tratamiento).
- Tiene problemas en los riñones (por lo que necesita hacerse análisis de sangre y pruebas de los riñones durante el tratamiento).
- Le están administrando vancomicina en perfusión para el tratamiento de la diarrea asociada a infección por *Clostridioides difficile* en lugar de por vía oral.
- Alguna vez ha desarrollado un sarpullido severo o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar vancomicina.

Se han reportado reacciones cutáneas serias incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (AGEP) en asociación con el tratamiento de vancomicina. Deje de usar la vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico del hospital o enfermero durante el tratamiento con vancomicina si:

- Le están administrando vancomicina durante mucho tiempo (puede que tenga que hacerse análisis de sangre, un análisis para comprobar el funcionamiento del hígado o de los riñones durante el tratamiento).
- Desarrolla cualquier reacción en la piel durante el tratamiento.
- Consulte a su médico inmediatamente si desarrolló diarrea grave o crónica durante o después de usar vancomicina. Esto puede ser un signo de inflamación del intestino (colitis pseudomembranosa) que puede aparecer después del tratamiento con antibióticos.

Niños

La vancomicina se utiliza con especial cuidado en los bebés prematuros y los bebés pequeños, debido a que sus riñones no están completamente desarrollados y pueden acumular vancomicina en la sangre. Para controlar los niveles de vancomicina en sangre para este grupo de edad, se realizan análisis de sangre.

La administración simultánea de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado con enrojecimiento de la piel (eritema) y reacciones alérgicas en niños. Del mismo modo, el uso simultáneo con otros medicamentos tales como antibióticos aminoglucósidos, agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs,

por ejemplo, ibuprofeno) o anfotericina B (medicamento para tratar la infección producida por hongos) pueden aumentar el riesgo de daño en el riñón y, por lo tanto, será necesario realizar pruebas de los riñones y de la sangre de forma más frecuente.

Uso de Vancomicina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos siguientes, ya que pueden interactuar con la vancomicina:

- agentes anestésicos – pueden causar irritación, enrojecimiento, desmayo, síncope o, incluso, ataques cardíacos.

Por tanto, deberá informar a su médico de que está usando vancomicina si va a someterse a una operación quirúrgica.

- cualquier medicamento que afecte a los nervios o los riñones, por ejemplo, anfotericina B (para tratar infecciones por hongos), aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina, piperacilina/tazobactam (antibióticos) o cisplatino (un medicamento quimioterapéutico).
- diuréticos potentes (medicamentos fuertes que se administran para estimular la producción de orina) como la furosemida.

Puede que todo esté bien para seguir recibiendo vancomicina y su médico podrá decidir lo que resulta adecuado para usted.

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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La vancomicina no debe afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Vancomicina Normon

El personal médico le administrará vancomicina durante su estancia en el hospital. Su médico decidirá la cantidad de medicamento que debe recibir cada día y cuánto tiempo durará el tratamiento.

Dosificación

La dosis administrada dependerá de:

- su edad,
- su peso,
- la infección que tiene,
- el funcionamiento de los riñones,
- su capacidad auditiva,
- cualquier otro medicamento que esté tomando.

Administración intravenosa

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años y mayores)

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general, se administra cada 8 - 12 horas. En algunos casos, el médico

puede decidir dar una dosis inicial de hasta 30 mg por cada kg de peso corporal. La dosis diaria máxima no debe exceder de 2 g.

Uso en niños

Niños de edades comprendidas entre un mes y menos de 12 años de edad

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general, se administra cada 6 horas.

Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (de 0 a 27 días)

La dosis se calculará de acuerdo con la edad post-menstrual [tiempo transcurrido entre el primer día del último período menstrual y el nacimiento (edad gestacional) más el tiempo transcurrido después del nacimiento (edad post-natal)].

Los pacientes de edad avanzada, las mujeres embarazadas y los pacientes con trastorno en los riñones, incluyendo aquellos en diálisis, pueden necesitar una dosis diferente.

Administración oral

Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años)

La dosis recomendada es de 125 mg cada 6 horas. En algunos casos, el médico puede decidir incrementar la dosis diaria hasta 500 mg cada 6 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder de 2 g.

Si usted ha sufrido otros episodios (infección de la mucosa) antes, puede necesitar una dosis y una duración diferente de la terapia.

Uso en niños

Neonatos, lactantes y niños menores de 12 años

La dosis recomendada es de 10 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general, se administra cada 6 horas. La dosis diaria máxima no debe exceder de 2 g.

Forma de administración

La perfusión intravenosa significa que el medicamento fluye desde una botella de perfusión o bolsa a través de un tubo a uno de sus vasos sanguíneos y a su cuerpo. Su médico o enfermero, siempre administrarán la vancomicina en la sangre y no en el músculo.

La vancomicina se administra en vena durante al menos 60 minutos.

Si se le administra para tratar trastornos gástricos (denominados colitis pseudomembranosa), el medicamento debe ser administrado como una solución para uso oral (tomará el medicamento por la boca).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la infección y puede durar varias semanas.

La duración del tratamiento puede ser diferente dependiendo de la respuesta individual al tratamiento para cada paciente.

Durante el tratamiento, se deben tomar muestras de sangre, muestras de orina y posiblemente realizar pruebas de audición, para detectar signos de posibles efectos secundarios.

Si se le administra más Vancomicina de la que debe

Como la vancomicina se le administrará durante su estancia en el hospital, es poco probable que reciba una cantidad insuficiente o excesiva; no obstante, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

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.

Vancomicina puede provocar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) son raras. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupción cutánea o picor.

Deje de usar la vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, como de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).

La absorción de vancomicina desde el tracto gastrointestinal es insignificante. Sin embargo, si tiene un trastorno inflamatorio del tracto digestivo, especialmente si también tiene un trastorno renal, pueden aparecer efectos secundarios que se producen cuando la vancomicina se administra por perfusión.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Caída de la presión arterial.
- Falta de aire, respiración ruidosa (un sonido de tono alto producido por la obstrucción del flujo de aire en la vía aérea superior).
- Erupción e inflamación de la mucosa de la boca, picor, erupción que produce picor, urticaria.
- Problemas en los riñones que se pueden detectar mediante un análisis de sangre.
- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara, inflamación de una vena.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pérdida temporal o permanente de la audición.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los glóbulos blancos, de los glóbulos rojos y de las plaquetas (células responsables de la coagulación) de la sangre.
- Aumento de algunos de los glóbulos blancos de la sangre.
- Pérdida del equilibrio, zumbido en los oídos, mareos.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Náuseas (sensación de malestar).

- Inflamación de los riñones e insuficiencia renal.
- Dolor en los músculos del pecho y de la espalda.
- Fiebre, escalofríos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aparición repentina de una reacción alérgica grave en la piel, con descamación o formación de ampollas. Esto puede estar asociado con fiebre alta y con dolor en las articulaciones.
- Paro cardíaco.
- Inflamación del intestino, que produce dolor abdominal y diarrea (que puede contener sangre)

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

- Vómitos, diarrea.
- Confusión, somnolencia, falta de energía, hinchazón, retención de líquidos, disminución de la orina.
- Erupción con hinchazón o dolor detrás de las orejas, en el cuello, ingles, debajo de la barbilla y las axilas (ganglios linfáticos inflamados), análisis de sangre y pruebas de función del hígado anormales.
- Erupción con ampollas y fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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/](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 Vancomicina Normon


Su médico o farmacéutico sabe cómo conservar este medicamento. 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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de prepararlo, este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz
Después de prepararlo, este medicamento para perfusión debe usarse inmediatamente.

Su médico se asegurará de que la solución no se encuentra decolorada y no contiene partículas.

Los viales son para un único uso y su médico desechará cualquier solución de este medicamento que sobre después de haberle administrado su dosis.

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. 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 Vancomicina Normon

Cada vial contiene 500 mg de vancomicina hidrocloreuro, equivalente a 500.000 UI de vancomicina. También contiene ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de 12 ml, con tapón de goma, que contienen 500 mg de vancomicina hidrocloreto en forma de polvo liofilizado blanco o blanquecino. Tamaño de envase: 1 o 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Tras prepararlo con agua, la solución de este medicamento es transparente, incolora o ligeramente coloreada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid)
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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.gob.es/>).

Otras fuentes de información

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para curar las infecciones producidas por bacterias. Son ineficaces contra las infecciones producidas por virus.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para tratar su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

El mal uso de antibióticos aumenta la resistencia. Usted puede incluso ayudar a las bacterias se vuelvan resistentes y, por lo tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos, si no se respeta lo apropiado:

- la dosis,
- el programa,
- la duración del tratamiento.

Por consiguiente, para preservar la eficacia de este medicamento:

1. Use los antibióticos únicamente cuando se los receten.
2. Siga estrictamente las instrucciones de la prescripción.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, incluso si usted quiere tratar una enfermedad similar.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Preparación

Disuelva el contenido del vial en 10 ml de agua estéril para inyección. Diluya la solución reconstituida con al menos 100 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9 %) para inyección o de glucosa 50 mg/ml (al 5 %) para inyección.

La concentración de vancomicina en el líquido preparado para perfusión no debe superar el 0,5 % m/v (5 mg/ml).

En el caso de aquellos pacientes concretos que precisen restringir el volumen de fluido perfundido, es posible utilizar una concentración de 10 mg/ml; la administración de estas concentraciones elevadas puede aumentar el riesgo de efectos adversos asociados a la perfusión.

Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las disoluciones reconstituidas para descartar la presencia de partículas o decoloración. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes e incoloras sin partículas.

La perfusión no debe mezclarse con otros medicamentos.

Vía oral:

La dosis para administrar por vía oral puede reconstituirse con 30 ml de agua y darse al paciente para que se la beba.

Perfusión

Debe administrarse por perfusión intravenosa durante al menos 60 minutos a una velocidad de 10 mg/min, equivalente a 2 ml/min en una perfusión con una concentración de 5 mg/ml.

Dosis

Uso intravenoso:

La dosis se ajusta individualmente y de acuerdo con la función renal. La dosis habitual es la siguiente:

Adultos: 500 mg cada 6 horas o 1 g cada 12 horas administrados por perfusión intravenosa lenta o 30 a 40 mg/kg/día en 2 a 4 administraciones diarias.

Niños: 10 mg/kg de peso corporal cada 6 horas administrados por perfusión intravenosa lenta.

Vía oral:

Adultos: 125 mg cada 6 horas o 500 mg cada 6 horas administrados por vía oral.

Niños: 10 mg/kg de peso corporal cada 6 horas.

Conservación

Este medicamento no requiere condiciones de conservación. Conservar el vial en la caja exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Concentrado reconstituido:

El concentrado reconstituido debe rediluirse inmediatamente después de la reconstitución.

Producto diluido:

Desde un punto de vista microbiológico y fisicoquímico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Vía oral:

Debe tomarse inmediatamente después de la reconstitución.