Prospecto: Información para el usuario

Teicoplanina Hikma 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Teicoplanina Hikma 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

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

1. Qué es Teicoplanina Hikma y para qué se utiliza

Teicoplanina Hikma 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 Hikma 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

Teicoplanina 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 Hikma

No use Teicoplanina Hikma:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Hikma 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 sangre, riñones y/o hígado están funcionando correctamente (ver "Otros medicamentos y Teicoplanina Hikma").
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 Hikma.

Se han notificado reacciones cutáneas graves con el uso de teicoplanina, que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si desarrolla una erupción grave u otros síntomas cutáneos como los descritos en la sección 4, deje de tomar Teicoplanina Hikma y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente.

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 Hikma durante un largo periodo, las bacterias que no se ven afectadas por el antibiótico pueden crecer más de lo normal – su médico lo revisará.

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

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 Hikma 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Hikma.

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 decidirán si puede o no continuar con la lactancia, mientras le están administrando Teicoplanina Hikma.

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

Teicoplanina Hikma contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Teicoplanina Hikma

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): 400 mg (esto equivale a 6 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo
- Dosis de mantenimiento: 400 mg (esto equivale a 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): 800 mg (esto equivale a 12 mg por cada kilogramo de peso corporal), administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo
- Dosis de mantenimiento: 800 mg (esto equivale a 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Bebés (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 Hikma
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 Hikma del que debe
Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Teicoplanina Hikma 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Teicoplanina Hikma
Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Teicoplanina Hikma. 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 Hikma
No interrumpa este tratamiento sin haber hablado primero con su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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”
- erupción roja y escamosa generalizada con protuberancias bajo la piel (incluyendo los pliegues de la piel, el pecho, abdomen (incluido el estómago), espalda y brazos) y ampollas acompañadas de fiebre - estos pueden ser síntomas de algo llamado "Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)".
- “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.

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

Comunique 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)
- 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
- niveles bajos de todos los tipos de células sanguíneas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunique 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 (abscesos)

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 Hikma

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teicoplanina Hikma

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene 200 mg o 400 mg de teicoplanina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teicoplanina Hikma es un polvo liofilizado de color blanco a amarillento. El polvo se envasa en viales de 10 ml para Teicoplanina Hikma 200 mg y 20 ml para Teicoplanina Hikma 400 mg.

Teicoplanina Hikma se comercializa en packs de 1 vial o 10 viales.

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:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 219608410
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Responsable de Fabricación:

Hikma Italia S.P.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia
Tel.: +39 0382 1751801
Fax: +39 0382 422745
e-mail: info@hikma.it

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Austria	Teicoplanin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Hikma 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España	Teicoplanina Hikma 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Teicoplanina Hikma 400 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	Teicoplanine Hikma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable Teicoplanine Hikma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Irlanda	Teicoplanin Hikma 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Hikma 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italia	Teicoplanina Hikma 200mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale Teicoplanina Hikma 400mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale
Países Bajos	Teicoplanine Hikma 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing Teicoplanine Hikma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Portugal	Teicoplanina Hikma 200 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral Teicoplanina Hikma 400 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral
Reino Unido	Teicoplanin Hikma 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Hikma 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Este medicamento es solo para un único uso.

Forma de administración

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

La inyección intravenosa se administrará bien como bolo entre 3-5 minutos o como una perfusión de 30 minutos.

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

La solución reconstituida también se puede administrar por vía oral.

Preparación de la solución reconstituida:

- Inyectar lentamente 3,14 ml de agua para preparaciones inyectables en el vial del polvo.
- El vial debe ser suavemente rodado entre las manos hasta que el polvo está completamente disuelto. Si la solución se vuelve espumosa, entonces se debe dejar en reposo aproximadamente unos 15 minutos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las soluciones reconstituidas contendrán 200 mg de teicoplanina en 3,0 ml y 400 mg de teicoplanina en 3,0 ml.
Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.
La solución final es isotónica con el plasma y tiene un pH de 6,0-8,0.

Contenido nominal de teicoplanina por vial	200 mg	400 mg
Volumen del vial con polvo	10 ml	20 ml
Volumen que contiene la dosis nominal de teicoplanina (extraída mediante una jeringa de 5 ml y aguja 23 G)	3,0 ml	3.0 ml

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión
Teicoplanina Hikma se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución Ringer
- Solución Ringer-lactato
- Inyección de glucosa 5%
- Inyección de glucosa 10%
- Solución con 0,18% de cloruro de sodio y 4% de glucosa
- Solución con 0,45% de cloruro de sodio y 5% de glucosa
- Solución de diálisis peritoneal que contiene 1,36% o 3,86% de solución 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 2º C y 8º 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 2º C y 8º 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 reconstituida 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 8ºC, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios