

Prospecto: Información para el usuario
TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película
Cefditoreno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- .

Contenido del prospecto:

1. Qué es TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TELO 400 mg comprimidos recubiertos con películas y para qué se utiliza

TELO pertenece a un grupo de antibióticos denominados cefalosporinas, que actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

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.

TELO se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de los casos moderados de neumonía adquirida en la comunidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TELO 400 mg comprimidos recubiertos con películas

No tome TELO

- si es alérgico a antibióticos, fundamentalmente a penicilina o a otro tipo de antibióticos β -lactámicos, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alergia a la caseína, deberá tener en cuenta que este medicamento contiene caseinato de sodio.
- si tiene una enfermedad denominada deficiencia primaria de carnitina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TELO:

- si padece alguna enfermedad del hígado y/o del riñón
- si está recibiendo terapia anticoagulante
- si tiene historia previa de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis
- si recibe a la vez tratamiento con principios activos nefrotóxicos como antibióticos aminoglicósidos o potentes diuréticos (como furosemida) ya que estas combinaciones pueden tener efectos indeseables sobre la función renal y han sido asociadas a ototoxicidad.

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos durante el tratamiento:

- si durante el tratamiento presenta alguna reacción alérgica caracterizada por síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar
- si presenta diarrea mientras toma este medicamento o una vez finalizado el tratamiento

Al igual que con otros antibióticos, el tratamiento prolongado con TELO puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles que requiere la interrupción del tratamiento y la instauración de una terapia idónea.

El tratamiento con TELO puede interferir con el resultado de algunas pruebas analíticas pudiendo dar lugar a falsos positivos en:

- La prueba directa de Coombs
- La determinación de glucosa en orina

Y falsos negativos en:

- La determinación de glucosa en sangre o plasma.

Toma de TELO con otros medicamentos

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

Entre la administración de antiácidos y TELO se recomienda dejar transcurrir un período de al menos dos horas.

La administración conjunta de TELO con probenecid aumenta la cantidad de cefditoreno en sangre.

No se recomienda la administración conjunta de TELO con famotidina intravenosa porque puede dificultar que se alcance la cantidad necesaria en sangre.

Embarazo y lactancia

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.

No se recomienda la administración de TELO durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

TELO puede producir mareos y somnolencia, lo que puede interferir en la capacidad de conducir o manejar cualquier herramienta o máquina.

TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 26,2 mg (1,14 mmoles) de sodio por comprimido

3. Cómo tomar TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película

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. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con TELO.

Ingiera los comprimidos enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua) durante las comidas.

La dosis normal del medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

Se recomienda 1 comprimido (400 mg de cefditoreno) cada 12 horas durante 14 días.

Uso en niños menores de 12 años

El uso de TELO no se ha estudiado en pacientes menores de 12 años por lo que no se recomienda su administración.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada no se precisan ajustes de dosis excepto en casos de deterioro avanzado de las funciones hepática y/o renal.

Pacientes con insuficiencia renal

No se precisa ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal de carácter leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada no superar la dosis de 200 mg de cefditoreno (TELO 200 mg) cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave está recomendada una dosis única de 200 mg de cefditoreno (TELO 200 mg) al día. No se ha determinado la dosis apropiada en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

En insuficiencia hepática leve o moderada no es necesario modificar la pauta de tratamiento. En casos de insuficiencia grave no se dispone de datos que permitan hacer una recomendación de dosis.

Si toma más TELO del que debe

Si usted ha tomado más TELO del recomendado, 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. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar TELO

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TELO

No suspenda el tratamiento antes de la duración indicada por su médico ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden presentarse efectos adversos principalmente de tipo gastrointestinal.

Muy frecuentes (/pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea.

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

- dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, sensación de indigestión e infección vaginal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) (1 a 10 por cada 1.000 personas):

- infección por hongos
- anorexia
- nerviosismo, mareos y trastornos del sueño
- faringitis, rinitis y sinusitis
- estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidiasis oral, eructación, sequedad de boca y pérdida del gusto
- alteración de la función hepática
- erupción cutánea, picor y urticaria
- inflamación de la vagina y flujo vaginal
- fiebre, debilidad y sudoración
- alteraciones en el número de células sanguíneas (leucopenia y trombocitosis), trastornos de pruebas de la función hepática (elevación de ALT)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) (1 a 10 por cada 10.000 personas) :

- anemia hemolítica y alteración de ganglios linfáticos
- deshidratación
- demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones y aumento de la libido
- pérdida de la memoria, descoordinación, aumento del tono muscular, meningitis y temblor
- fotosensibilidad, pérdida de agudeza visual, dolor ocular e inflamación del párpado
- zumbidos en los oídos
- alteraciones del ritmo cardiaco, fallo cardiaco y desmayo
- bajada de la tensión
- asma
- úlceras bucales, estomatitis, colitis hemorrágica, colitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal, hipo, inflamación y decoloración de la lengua, diarrea asociada a *Clostridium difficile*
- acné, caída del pelo, eccema, dermatitis exfoliativa (piel agrietada y escamada) y herpes simple
- dolor muscular
- dolor al orinar, inflamación del riñón, alteraciones de la frecuencia urinaria, incontinencia e infección urinaria
- dolor de mamas, trastornos menstruales y disfunción eréctil
- olor corporal y escalofríos
- alteración en el número de células sanguíneas (eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia), trastornos de la coagulación (prolongación del tiempo de coagulación, disminución del tiempo de tromboplastina, alteración plaquetaria), trastornos de pruebas de la función hepática (aumento de AST, fosfatasa alcalina), alteraciones en los valores de ciertos componentes de la sangre (hiperglucemia, hipopotasemia, bilirrubinemia, elevación de LDH, hipoproteinemia, elevación de creatinina), o de la orina (albuminuria)

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

- neumonía
- síndrome de Stevens Johnson (ampollas y erosión de la piel y mucosas)
- enrojecimiento de la piel
- necrólisis epidérmica tóxica (forma severa del Síndrome de Steven Johnson seguido de dolor de la piel y desprendimiento de la capa superior de la piel)
- fallo renal agudo
- shock anafiláctico
- reacción de la enfermedad del suero (reacción alérgica tardía de la piel)
- disminución de las células sanguíneas (agranulocitosis)
- disminución de los valores de carnitina en la sangre
- colestasis (el flujo de la bilis del hígado está obstruido)
- anemia aplásica (disminución del número de células sanguíneas)
- daño hepático
- hepatitis

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:

<https://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 TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido el envase e información adicional

Composición de TELO 400 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es cefditoreno. Cada comprimido contiene 400 mg de cefditoreno (como pivoxilo de cefditoreno).
- Los demás componentes son:
 - núcleo*: caseinato de sodio, croscarmelosa de sodio, manitol E-421, tripolifosfato de sodio y estearato de magnesio.
 - cubierta*: opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio E-171, macrogol 400) y cera carnauba.
 - tinta de impresión Opacode S-1-20986 azul*: goma de barniz, laca azul brillante, dióxido de titanio E-171, propilenglicol y solución concentrada de amoníaco.

Aspecto del producto y contenido del envase

TELO 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 10 comprimidos.

Otras presentaciones:

TELO 200 mg comprimidos recubiertos con película: cada envase contiene 20 comprimidos.

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

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

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

Vifor Pharma España SL
Avda. Camí Reial, 51-57,
Palau-Solità i Plegamans
08184-Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2012

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/>