

Prospecto: información para el usuario

Vancomicina Kern Pharma 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Vancomicina

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 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En el resto del prospecto este medicamento se denomina Vancomicina Kern Pharma

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vancomicina Kern Pharma y para qué se utiliza

La vancomicina pertenece a un grupo de antibióticos glucopéptidos que eliminan las bacterias causantes de muchos tipos de infecciones, como la neumonía y las infecciones de la piel, los huesos y las válvulas del corazón.

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, las tomas 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

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones graves provocadas por bacterias sensibles a la vancomicina, que sean resistentes (no sensibles) a muchos otros antibióticos.
- Pacientes alérgicos a las penicilinas y las cefalosporinas.

La vancomicina también puede administrarse en el momento de algunas intervenciones quirúrgicas para prevenir la endocarditis bacteriana (una infección del corazón) si presenta un alto riesgo de sufrirla y no puede recibir otros tipos de antibióticos.

Este medicamento se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Antes de usarlo, se disolverá y diluirá con un líquido intravenoso que un médico o una enfermera le administrarán lentamente mediante goteo en una vena.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vancomicina Kern Pharma

La enfermera o el médico que le administren este medicamento le hará algunas preguntas sobre usted. Necesitan la información siguiente antes de administrarle este medicamento por primera vez.

No use Vancomicina Kern Pharma

Si es alérgico a vancomicina o a cualquiera otro antibiótico glicopéptido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Vancomicina Kern Pharma si usted:

- sufre problemas renales
- tiene problemas de oído, como sordera
- tiene un recuento sanguíneo bajo
- está embarazada o planea quedarse embarazada
- está amamantando a su hijo
- es mayor de 60 años
- es un lactante prematuro o un niño
- va a someterse a alguna intervención quirúrgica

En caso de que sufra una reacción alérgica grave, su médico suspenderá el tratamiento con vancomicina y le dará otro tratamiento adecuado. Si se le administra la perfusión demasiado deprisa, puede sufrir efectos secundarios, como tensión arterial baja o exantema. La interrupción de la perfusión normalmente produce la rápida desaparición de estas reacciones.

La vancomicina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o los que reciban tratamiento concomitante con otras sustancias tóxicas para el riñón, ya que la posibilidad de sufrir efectos tóxicos es mucho mayor. Se realizarán pruebas en serie de la función renal y se seguirán las pautas posológicas adecuadas para reducir este riesgo.

La sordera, pasajera o permanente, que puede ir precedida de ruidos en los oídos, puede producirse en pacientes con sordera previa que hayan recibido dosis excesivas o reciban tratamiento concomitante con otra sustancia tóxica para el oído. Para reducir este riesgo, deben medirse periódicamente los niveles en sangre y se recomienda evaluar periódicamente la función auditiva.

Si recibe vancomicina durante un período de tiempo prolongado, se analizará su sangre periódicamente. Se le vigilará debido a la posibilidad de sobreinfección (nueva infección que se produce sobre la existente) o diarrea grave, en ocasiones sanguinolenta (trastorno denominado colitis pseudomembranosa).

Uso de Vancomicina Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta, plantas medicinales o vitaminas y minerales, ya que algunos de ellos podrían tener una interacción con vancomicina. No tome ningún medicamento nuevo sin consultar a su médico.

Los siguientes pueden reaccionar con vancomicina si los usa a la vez, como medicamentos para el tratamiento de:

- infecciones provocadas por bacterias (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina)
- tuberculosis (viomicina)
- infecciones fúngicas (anfotericina B)
- cáncer (cisplatino)
- medicamentos para la relajación de los músculos durante la anestesia,
- anestésicos (si va a recibir anestesia general).

Puede que su médico tenga que vigilar su sangre y ajustar la dosis si se le administra vancomicina junto con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico le aconsejará si tiene que usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto en la capacidad para conducir y usar máquinas durante el tratamiento con vancomicina.

3. Cómo usar Vancomicina Kern Pharma

En general, será un médico o un enfermero quien le administre este medicamento.

Su médico o enfermero le darán la dosis correcta a través de una vena. Se le administrará en forma de una inyección lenta durante al menos 60 minutos o mediante una perfusión continua durante más tiempo (su médico o enfermero pueden llamarlo “IV”, “perfusión intravenosa” o “goteo”).

Su médico decidirá la cantidad (dosis) de medicamento que se le administrará. Esto dependerá de una serie de cosas. Entre ellas se encuentran la gravedad y el tipo de infección, así como el tipo de bacteria que la provoca, y de su estado de salud.

Su médico también decidirá durante cuánto tiempo necesita usar este medicamento. Esto dependerá de la gravedad de la infección y de cómo responda al medicamento. El tiempo habitual es de al menos 2 ó 3 días después de que usted mejore, pero puede ser de hasta 3 semanas, dependiendo de la gravedad y el tipo de infección.

Puesto que este medicamento se presenta en polvo, debe añadirse líquido para convertirlo en solución antes de que usted lo reciba. Su médico, enfermera o farmacéutico normalmente lo harán por usted.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis habitual es de 500 miligramos (500 mg) cada 6 horas o 1.000 miligramos (1 g) cada 12 horas.

Si es usted tiene edad avanzada (es mayor de 65 años) podrá reducirse su dosis dependiendo del estado de su función renal.

Uso en niños

Recién nacidos(hasta 1 mes de edad)

Una dosis inicial de 15 mg por kg de peso corporal, seguida de 10 mg por kg de peso corporal cada 12 horas en la primera semana de vida y cada 8 horas hasta un mes de edad. El medicamento se le administrará mediante una perfusión IV (goteo) que podrá tardar hasta 60 minutos.

Lactantes(a partir de 1 mes de edad) y niños de hasta 12 años

La dosis habitual es de 10 mg por kg de peso corporal cada 6 horas.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón graves, su médico puede realizarle también algunos análisis de sangre para ayudarle a calcular la dosis correcta para usted.

Si está sometido a diálisis (tratamiento de la sangre cuando sus riñones no funcionan bien), se le dará una dosis inicial de 15 mg por kg de peso corporal y se realizarán análisis de sangre para asegurarse de que tiene suficiente medicamento en la sangre. Tras la dosis inicial, se le darán 1,9 mg por kg de peso corporal cada 24 horas para mantener los niveles terapéuticos.

En caso de problemas graves de riñón, puede administrarse una dosis cada pocos días en vez de diariamente.

Si usa más Vancomicina Kern Pharma de la que debiera

Normalmente un médico o una enfermera le darán esta medicación. Si piensa que ha recibido demasiado medicamento dígaselo a su médico o enfermero enseguida.

Si olvidó usar Vancomicina Kern Pharma

Normalmente un médico o una enfermera le darán esta medicación. Si cree que se ha saltado alguna dosis, notifíquelo a su médico o enfermera.

Si interrumpe el tratamiento con Vancomicina Kern Pharma

Es muy importante que finalice el ciclo de tratamiento que su médico le ha prescrito, incluso aunque empiece a sentirse mejor. Si no termina el ciclo de tratamiento, puede que su infección empeore otra vez.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vancomicina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar este medicamento inmediatamente y busque atención médica si aparecen signos de reacción alérgica:

- urticaria; inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultades para respirar o tragar o mareos.

Si cree que tiene alguno de los siguientes efectos secundarios o síntomas, notifíquelo a su médico lo antes posible:

Efectos secundarios *frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reducción de la tensión arterial; inflamación, enrojecimiento y dolor en una vena;
- dificultades respiratorias, un sonido agudo que se produce por un flujo de aire turbulento en las vías respiratorias altas;
- eczema generalizado e inflamación de la mucosa, prurito, eczema con picor;

- enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara, dolor y espasmos en el pecho y los músculos de la espalda.
- problemas en los riñones que pueden detectarse principalmente por un aumento de las concentraciones de creatinina o urea en la sangre.

Efectos secundarios *poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- pérdida auditiva pasajera o permanente.

Efectos secundarios *raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad;
- fiebre medicamentosa, escalofríos;
- aumento o reducción (en ocasiones fuerte reducción) de la producción de orina o indicios de sangre en la orina;
- aumento o reducción en algunas de las células de la sangre;
- ruidos (p.ej. pitidos en los oídos);
- sensación de desmayo;
- piel roja o morada (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos);
- náuseas

Efectos secundarios *muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Trastornos cutáneos derivados de una reacción alérgica (múltiples lesiones cutáneas, dolor de articulaciones), parada cardíaca o inflamación intestinal que produce dolor abdominal o diarrea con sangre.

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

5. Conservación de Vancomicina Kern Pharma

Su médico, enfermera o farmacéutico normalmente guardarán este medicamento para usted.

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 después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez que el polvo se ha preparado en solución líquida inyectable, tras la reconstitución, la solución inyectable deberá usarse inmediatamente.

La estabilidad química y física en uso han sido demostradas durante 24 horas a 2-8°C.

Utilice la solución sólo si es transparente y no contiene partículas o motas de polvo. No utilice este medicamento si observa cambios de color.

Entregue a su médico, enfermera o farmacéutico la medicación que le sobre. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Desechar los envases y el medicamento no utilizado de acuerdo a la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vancomicina Kern Pharma

- El principio activo es vancomicina.
- El otro componente es ácido clorhídrico.

Cada recipiente de vidrio contiene 1.000 mg (equivalentes a 1.050.000 UI) de vancomicina (en forma de hidrocloreuro de vancomicina).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vancomicina Kern Pharma es un polvo para concentrado para solución para perfusión. Esto significa que debe añadirse líquido para obtener una solución y luego debe añadirse más líquido para diluir la solución antes de que pueda administrarse por vía intravenosa (por perfusión).

Normalmente su médico, enfermero o farmacéutico prepararán el medicamento antes de administrárselo. Cada envase contiene 1, 5, 10 ó 20 viales (recipientes de vidrio). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Demo S.A.
21st km National Road Athens, Lamia
14568 Krioneri, Atenas
Grecia.

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

Reino Unido: Vancomycin Noridem 1 g Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda: Vancomycin Noridem 1 g Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Alemania: Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria: Vancomycin Noridem 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia: Vancomycin Noridem 1 g Powder for Concentrate for Solution for Infusion
España: Vancomicina Kern Pharma 1.000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015.

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario e incluye más instrucciones sobre la preparación y administración del producto:

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El polvo debe reconstituirse y el concentrado resultante debe a su vez diluirse antes de su uso.

Preparación del concentrado reconstituido

En el momento de su uso, el contenido de cada vial de 1.000 mg se disuelve en 20 ml de agua para preparaciones inyectables Ph. Eur. Un ml de solución reconstituida contiene 50 mg de vancomicina.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 5.

Preparación de la solución diluida final para la perfusión

Las soluciones reconstituidas que contienen 50 mg/ml de vancomicina se diluirán más, dependiendo del método de administración.

Los diluyentes adecuados son:

Solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) o solución de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml).

Perfusión intermitente:

La concentración de vancomicina en solución para perfusión no debe superar los 5 mg/ml.

La dosis deseada se administrará lentamente mediante perfusión intravenosa a una velocidad de no más de 10 mg/minuto, durante al menos 60 minutos o incluso más.

Perfusión continua:

Se usará sólo si no es posible el tratamiento con perfusión intermitente. Se diluyen 1.000 mg a 2 g de vancomicina disuelta en una cantidad suficiente del diluyente anterior adecuado y se administra en forma de perfusión por goteo, de forma que el paciente recibirá la dosis diaria prescrita en 24 horas.

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 5.

Antes de la administración, se inspeccionarán visualmente las soluciones reconstituidas y diluidas en cuanto a partículas y decoloración. Sólo se usará una solución transparente e incolora sin partículas.

Tras la reconstitución/dilución:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas a 2-8° C.

Eliminación

Los viales son para un solo uso. 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.