

## Prospecto: información para el usuario

### Teicoplanina Accordpharma 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y paraperfusión EFG

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**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 Accordpharma 200 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teicoplanina Accordpharma 200 mg.
3. Cómo usar Teicoplanina Accordpharma 200 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Teicoplanina Accordpharma 200 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Teicoplanina Accordpharma y para qué se utiliza

Teicoplanina AccordPharm es un antibiótico. Funciona matando 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 Accordpharma 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 Accordpharma se puede usar para tratar algunas infecciones causadas por la bacteria *Clostridium 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 AccordPharm

### No use este medicamento 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 que le administren Teicoplanina AccordPharm 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 sus riñones y / o hígado están funcionando correctamente (ver “Uso Teicoplanina AccordPharm 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 que le administren Teicoplanina AccordPharm.

### 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 a su sistema nervioso, riñones y oído.

En personas que están en tratamiento con Teicoplanina AccordPharm 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 AccordPharm 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 AccordPharm puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Teicoplanina AccordPharm.

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

- Aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con Teicoplanina AccordPharm en la misma inyección. Pueden además causar problemas de oído y/o problemas de riñón.
- Amfotericina 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 o enfermero antes de que le administren Teicoplanina AccordPharm.

### **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 que le administren este medicamento. Su médico decidirá 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.

Su médico decidirá si puede o no continuar con la lactancia, mientras le están administrando Teicoplanina AccordPharm.

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

### **Teicoplanina AccordPharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Teicoplanina AccordPharm**

**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 *Clostridium 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.

### **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 AccordPharm**

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.

La administración por perfusión en vena solo se debe administrar en bebés, desde el nacimiento hasta la edad de dos meses.

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

### **Si usa más Teicoplanina AccordPharm del que debe**

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Teicoplanina AccordPharm 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. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó usar Teicoplanina AccordPharm**

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Teicoplanina AccordPharm. 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 AccordPharm**

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, consulte 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 sufren.

#### **Efectos adversos graves**

**Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Teicoplanina AccordPharm y contactar 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 a 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)”. DRESS aparece inicialmente como los síntomas de la gripe y con una erupción en la cara, la erupción se extiende con fiebre, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento en el número de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento de tamaño de los 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).
- 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** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección (absceso).

**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.
- Niveles bajos de todos los tipos de células sanguíneas

### **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: <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 Teicoplanina Accordpharma**

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.

Conservar por debajo de 30°C.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Teicoplanina AccordPharm 200 mg**

El principio activo es Teicoplanina. Cada vial contiene 200 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 AccordPharm 200 mg es un polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.

El polvo es una masa esponjosa blanca o amarillenta. El disolvente es una solución transparente e incolora.

El polvo está envasado en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 18 ml para 200 mg cerrado con tapón de goma y cápsula flip-off de plástico y sello de aluminio. El disolvente está envasado en una ampolla de vidrio incolora tipo I.

Presentaciones:

- 1 vial con polvo con 1 ampolla de disolvente.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ACCORD HEALTHCARE, S.L.U

Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edificio Est 6ª planta

08039 Barcelona, España

### **Responsable de la fabricación**

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

Alcalá de Henares 28802 (Madrid)

ESPAÑA

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

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 profesionales del sector sanitario:

-----

**Información práctica para profesionales sanitarios sobre la preparación y manipulación de Teicoplanina AccordPharm 200 mg.**

Este medicamento es para un solo uso.

#### Método de administración

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

La inyección se administrará bien como bolo durante 3-5 minutos o por 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 todo el contenido del disolvente facilitado en el vial del polvo.
- Girar suavemente el vial entre las manos hasta que el polvo esté completamente disuelto. Si la solución se vuelve espumosa, entonces se debe dejar en reposo unos 15 minutos.

Las soluciones reconstituidas contendrán 200 mg en 3,0 ml.

Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

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

#### Preparación de la solución diluida antes de la perfusión:

Teicoplanina AccordPharm 200 mg se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- Solución cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución Ringer
- Solución Ringer-lactato
- Inyección de dextrosa 5%
- Inyección de dextrosa 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 preparada tal como se recomienda de 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 se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### Periodo de validez del medicamento diluido



Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida preparada tal como se recomienda de 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 los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.