

Prospecto: información para el usuario

Teicoplanina Sandoz 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión 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.
- 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, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teicoplanina Sandoz
3. Cómo usar Teicoplanina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Teicoplanina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Teicoplanina Sandoz y para qué se utiliza

Teicoplanina Sandoz es un antibiótico que 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, 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.

Teicoplanina 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 “*Clostridium difficile*”, bacteria en el intestino. En este caso, se debe tomar la solución por la boca (**vía oral**).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teicoplanina Sandoz

No use Teicoplanina Sandoz si:

- es **alérgico** al principio activo o a alguno 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 si:

- es alérgico a un antibiótico denominado “vancomicina”,
- tiene 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 “Uso de Teicoplanina Sandoz 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.

Pruebas

Durante el tratamiento se le pueden realizar pruebas para revisar sus riñones y/o su oído. Esto es más probable si:

- su tratamiento va a durar un periodo largo de tiempo,
- 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 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 Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es porque teicoplanina puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de teicoplanina.

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

- aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con teicoplanina 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, farmacéutico o enfermero antes de que le administren teicoplanina.

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. 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.

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

Teicoplanina Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene 1 mmol (o 24 mg) de sodio por dosis. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 24 mg (1 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Teicoplanina Sandoz

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 (**vía oral**), 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 Sandoz

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 Sandoz del que debe

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiada teicoplanina 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: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Teicoplanina Sandoz

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle teicoplanina. 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 Sandoz

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

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”.

Comunique 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,
- 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 (abcesos).

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 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 Teicoplanina Sandoz

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No conservar en la jeringa.

Periodo de validez de la solución reconstituida y del medicamento diluido:

Se ha demostrado la 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teicoplanina Sandoz

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene 200 mg de teicoplanina, equivalentes a 200.000 UI.. Tras la reconstitución, la solución contiene 200 mg de teicoplanina en 3 ml.
- Los demás componentes son:
Polvo: cloruro de sodio, y si fuera necesario, hidróxido de sodio para ajuste de pH (*ver final de la sección 2 para obtener más información acerca del sodio*),
Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teicoplanina es un polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión o solución oral. El polvo es de color blanco a amarillo claro. El disolvente es una solución líquida incolora, prácticamente libre de partículas.

El polvo se envasa en:

- un vial de vidrio Tipo I, incoloro de 8 ml de volumen útil para 100 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off y sello de aluminio blanco,
- un vial de vidrio Tipo I, incoloro de 10 ml de volumen útil para 200 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off y sello de aluminio verde,
- un vial de vidrio Tipo I, incoloro de 22 ml de volumen útil para 400 mg cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off y sello de aluminio azul.

El disolvente se envasa en ampolla de vidrio Tipo I, incoloro y contiene 3 ml.

Tamaños de envase:

- 1 vial con polvo con 1 ampolla de disolvente
- 5x1 viales con polvo con 5x1 ampollas de disolvente

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 ,
Ljubljana,
Slovenia

ó

LEK S.A.
ul. Podlipie 16, 95-010
Stryków, Poland
ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germany

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

| | |
|---------------|--|
| Reino Unido: | Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for Injection or infusion or Oral Solution |
| Austria: | Teicoplanin Sandoz 200 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen |
| Bélgica: | Teicoplanin Sandoz 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing |
| Francia: | Teicoplanine Sandoz 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ pour perfusion ou solution buvable |
| Italia: | Teicoplanina Sandoz |
| Luxemburgo: | Teicoplanin Sandoz 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable |
| Países Bajos: | Teicoplanine Sandoz 200 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor |

| | |
|------------|--|
| | injecție/infuzie of orale oplossing |
| Polonia: | Teicopix |
| Portugal: | Teicoplanina Sandoz |
| Rumanía: | TEICOPLANINĂ SANDOZ 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală |
| Eslovenia: | Teikoplanin Lek 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje ali za peroralno raztopino |
| España: | Teicoplanina Sandoz 200 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión o solución oral EFG |
| Suecia: | Teicoplanin Sandoz |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Este medicamento es solo para un único uso.

Forma de administración

La solución reconstituida se puede inyectar directamente o, alternativamente, diluida.

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

La perfusión se debe dar solo en los bebés desde el nacimiento hasta los 2 meses de edad.

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. Solo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

Las soluciones reconstituidas contendrán 100 mg de teicoplanina en 1,5 ml y 200 mg en 3,0 ml y 400 mg en 3,0 ml.

La solución final es isotónica con el plasma y tiene un pH de 7.2 hasta 7.8.

| | | | |
|--|--------|--------|--------|
| Contenido nominal de teicoplanina por vial | 100 mg | 200 mg | 400 mg |
|--|--------|--------|--------|

| | | | |
|--|--------|--------|--------|
| Volumen del vial con polvo | 8 ml | 10 ml | 22 ml |
| Volumen extraíble de la ampolla de disolvente para la reconstitución | 1,8 ml | 3,2 ml | 3,2 ml |
| Volumen que contiene la dosis nominal de teicoplanina (extraída mediante una jeringa de 5 ml y aguja 23 G) | 1,5 ml | 3,0 ml | 3,0 ml |

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión:

Teicoplanina se puede administrar en las siguientes soluciones para perfusión:

- solución cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- solución Ringer
- solución Hartmanns (solución de lactato de sodio)
- inyección de glucosa 5%
- solución con 0,18% de cloruro de sodio y 4% de glucosa
- solución de diálisis peritoneal que contiene 1,36% o 3,86% de solución de glucosa.

Periodo de validez de la solución reconstituida y del medicamento diluido:

Se ha demostrado la 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.

Eliminación

Cualquier medicamento o residuos no utilizado se debe desechar de acuerdo a las normativas locales.