

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Teicoplanina Altan y para qué se utiliza

Teicoplanina Altan es un antibiótico. Contiene un medicamento denominado “teicoplanina”. 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 Altan 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 Altan 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.

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

No use Teicoplanina Altan:

- si es alérgico a teicoplanina 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 empezar a usar Teicoplanina Altan 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.

Durante el tratamiento, es posible que se le tengan que realizar pruebas regulares para revisar si su sangre, riñones y/o hígado están funcionando correctamente (ver “Otros medicamentos y Teicoplanina Altan”).

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 Altan.

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 Altan 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 Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Teicoplanina Altan puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar al funcionamiento de Teicoplanina Altan. Particularmente, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando los siguientes medicamentos:

- aminoglucósidos, dado que no deben mezclarse con Teicoplanina Altan 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 Altan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

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 Altan.

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

Teicoplanina Altan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar Teicoplanina Altan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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): 6 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, por inyección en vena o en músculo.
- Dosis de mantenimiento: 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 primeras dosis): 12 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada cada 12 horas, por inyección en vena o músculo.
- Dosis de mantenimiento: 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 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: 6-10 mg por cada kilogramo de peso corporal, administrada una vez al día, a través de una inyección en vena.

La forma de preparación de la solución reconstituida (para diluirla o administrarla oralmente o mediante inyección) y diluida se indica en la sección 6 de este prospecto.

Cómo se administra Teicoplanina Altan

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 2 meses.

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

Si usa más Teicoplanina Altan del que debe

Es improbable que el médico o enfermero le administre demasiado medicamento. Sin embargo, si piensa que ha recibido demasiado Teicoplanina Altan 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

tomada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Teicoplanina Altan

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle Teicoplanina Altan 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 Altan

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, 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 con Teicoplanina Altan 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, hinchazón, erupción cutánea, picor, fiebre, escalofríos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- enrojecimiento de la parte superior del cuerpo.

No conocidos (la frecuencia 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)”.

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.

No conocida (la frecuencia 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.

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 inmediatamente si experimenta 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
- sensación de encontrarse o encontrarse enfermo (vómitos), diarrea
- sensación de mareo o dolor de cabeza.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección (absceso)

No conocidos (la frecuencia 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 hinchazón.

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 Altan

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 EXP. 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 Altan una vez está reconstituido y listo para usar, se detalla en “Información práctica para profesionales sanitarios para la preparación y manipulación de Teicoplanina Altan”.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teicoplanina Altan

Vial de polvo:

- El principio activo es teicoplanina. Cada vial contiene 400 mg de teicoplanina.
- Los demás ingredientes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teicoplanina Altan es un polvo para solución inyectable y para perfusión. El polvo es de color blanco o casi blanco. La solución reconstituida es incolora o ligeramente amarillenta.

El polvo está envasado en un vial de vidrio incoloro tipo I, de volumen útil de 10 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula flip-off de plástico verde.

Presentación:

- 1 vial con polvo

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide 6, portal 2, 1ª planta, oficina F, Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

o

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
España

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

Alemania: Teicoplanin Altan 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Bélgica: Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Italia: Teicoplanina Altan 400 mg Polvere per soluzione iniettable o infusione

Países Bajos: Teicoplanine Altan Pharma 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Portugal: Teicoplanina Altan 400 mg Pó para solução injectável ou para perfusão

Reino Unido: Teicoplanin Altan 400 mg Powder for solution for injection/infusion or oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>). También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

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 2 meses, solo se administrará mediante perfusión.

La solución reconstituida también se puede administrar por vía oral.

Preparación de la solución reconstituida

- Inyectar lentamente 3,2 ml de agua para preparaciones inyectables en el vial de 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 400 mg en 3,0 ml.

Sólo se deben usar soluciones transparentes y amarillentas.

La solución final es isotónica y tiene un pH de 7,2-7,8

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

Preparación de la solución diluida antes de la perfusión

Teicoplanina 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 y del producto diluido:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución reconstituida y del producto diluido preparados tal y como se recomienda 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 8°C.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.