

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Teduglutida Cipla 5 mg polvo y disolvente para solución inyectable

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

1. Qué es Teduglutida Cipla y para qué se utiliza

Teduglutida Cipla contiene el principio activo teduglutida. Mejora la absorción intestinal de nutrientes y líquidos de su tracto gastrointestinal (intestino).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del síndrome de intestino corto en adultos, niños y adolescentes (de 4 meses de edad y mayores). El síndrome de intestino corto es un trastorno que se produce por una incapacidad de absorber los nutrientes de los alimentos y líquidos en su recorrido por el intestino. Generalmente está causado por la extirpación quirúrgica parcial o total del intestino delgado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teduglutida Cipla

No use Teduglutida Cipla

- si es alérgico a la teduglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece o cree que puede padecer cáncer.
- si ha padecido cáncer en alguna parte del tracto gastrointestinal, como el hígado, la vesícula biliar o los conductos biliares y el páncreas, en los últimos cinco años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar teduglutida:

- Si padece insuficiencia hepática severa. Su médico lo tendrá en cuenta a la hora de recetarle este medicamento.

- Si padece alguna enfermedad cardiovascular (que afecta al corazón y/o a los vasos sanguíneos), tales como presión sanguínea alta (hipertensión) o corazón débil (insuficiencia cardíaca). Los signos y síntomas incluyen aumento brusco de peso, hinchazón facial, hinchazón en los tobillos y/o dificultad para respirar.
- Si presenta otras enfermedades severas que no están bien controladas. Su médico lo tendrá en cuenta a la hora de recetarle este medicamento.
- Si padece insuficiencia renal. Es posible que su médico tenga que darle una dosis más baja de este medicamento.

En el momento de iniciar o mientras esté recibiendo el tratamiento con teduglutida, su médico puede ajustar la cantidad de líquidos o nutrición por vía intravenosa que recibe.

Revisiones médicas antes y durante el tratamiento con teduglutida

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, su médico necesitará hacerle una colonoscopia (un procedimiento para observar el interior del colon y el recto) para detectar la presencia de pólipos (pequeños crecimientos anómalos) y eliminarlos. Se recomienda que su médico realice estas exploraciones una vez al año durante los 2 primeros años tras el inicio del tratamiento y después, como mínimo, una vez cada cinco años. Si se hallan pólipos antes o durante el tratamiento con Teduglutida Cipla, su médico decidirá si debe continuar usando este medicamento. Si durante la colonoscopia se le diagnostica cáncer, no debe usar este medicamento. El médico vigilará sus líquidos corporales y electrolitos ya que un desequilibrio podría provocar sobrecarga de líquidos o deshidratación.

Su médico tendrá especial cuidado y hará un seguimiento de la función de su intestino delgado y de los signos y síntomas que indiquen problemas en su vesícula biliar, conductos biliares y páncreas.

Niños y adolescentes

Revisiones médicas antes y durante el tratamiento con teduglutida

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, se le realizará un análisis para ver si hay sangre en las heces. También se le realizará una colonoscopia (un procedimiento para observar el interior del colon y el recto para detectar la presencia de pólipos [pequeños crecimientos anómalos] y eliminarlos) si presenta sangre en las heces de causa no identificada. Si se hallan pólipos antes del tratamiento con Teduglutida Cipla, su médico decidirá si debe utilizar este medicamento. Si durante la colonoscopia se le diagnostica cáncer, no debe usar este medicamento. Su médico le realizará más colonoscopias mientras siga recibiendo tratamiento con Teduglutida Cipla. El médico vigilará los líquidos corporales y electrolitos de su hijo ya que un desequilibrio podría provocar sobrecarga de líquidos o deshidratación.

Niños menores de 4 meses de edad

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 4 meses de edad. Esto se debe a que los datos con teduglutida para este grupo de edad son limitados.

Otros medicamentos y Teduglutida Cipla

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Teduglutida puede afectar a la forma en que otros medicamentos se absorben en el intestino y, por tanto, reducir su eficacia. Es posible que su médico tenga que cambiarle la dosis de otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de teduglutida si está embarazada o en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar mareo. Si esto sucediera, no conduzca ni utilice máquinas hasta que se encuentre mejor.

Información importante sobre algunos componentes de Teduglutida Cipla

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

3. Cómo usar Teduglutida Cipla

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

Dosis

La dosis diaria recomendada es 0,05 mg por kg de peso corporal. La dosis se dará en mililitros (ml) de solución.

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted dependiendo de su peso corporal. Su médico le indicará la dosis a inyectar. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso en niños y adolescentes

Teduglutida puede utilizarse en niños y adolescentes (de 4 meses o mayores). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Cómo usar Teduglutida Cipla

Este medicamento se inyecta bajo la piel (vía subcutánea) una vez al día. La inyección puede administrársela el propio paciente u otra persona, por ejemplo su médico, cuidador o enfermero domiciliario. Si se está inyectando el medicamento usted mismo, o se lo está inyectando su cuidador, tanto usted como su cuidador deben recibir la formación adecuada por parte de su médico o enfermero. Encontrará las instrucciones detalladas para la inyección al final de este prospecto.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que usted o su hijo reciban una dosis de Teduglutida Cipla, se registren el nombre y el número de lote del medicamento a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Si usa más Teduglutida Cipla del que debe

Si se inyecta más Teduglutida Cipla del indicado por su médico, debe ponerse en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Teduglutida Cipla

Si olvida usar este medicamento (o no puede usarlo a su hora habitual), utilícelo lo antes posible ese mismo día. Nunca utilice más de una inyección en el mismo día. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Teduglutida Cipla

Continúe usando este medicamento durante el tiempo que su médico le indique. No deje de usar este medicamento sin consultarlo con su médico, ya que una interrupción repentina puede provocar cambios en el equilibrio de líquidos.

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.

Solicite atención médica inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- Insuficiencia cardíaca congestiva. Contacte con su médico si presenta cansancio, dificultad para respirar, inflamación de los tobillos o de las piernas o hinchazón facial.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Contacte con su médico o con un servicio de urgencias si presenta dolor de estómago intenso y fiebre.
- Obstrucción intestinal (obstrucción del intestino). Contacte con su médico o con un servicio de urgencias si presenta dolor de estómago intenso, vómitos y estreñimiento.
- Reducción del flujo de bilis desde la vesícula biliar y/o inflamación de la vesícula biliar. Contacte con su médico o con un servicio de urgencias si presenta color amarillento de la piel y la zona blanca de los ojos, picor, orina oscura y heces de color claro o si presenta dolor en el lado superior derecho o en la mitad de la zona del estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Desmayo. Si la frecuencia cardíaca y la respiración son normales y se despierta rápidamente, informe a su médico. En otros casos, solicite asistencia lo antes posible.

Otros efectos adversos incluidos:

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

- Infección del tracto respiratorio (cualquier infección en los senos nasales, la garganta, las vías respiratorias o los pulmones).
- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago, hinchazón del estómago, sensación de mareo (náuseas), inflamación del estoma (abertura artificial para la eliminación de desechos), vómitos.
- Enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar de la inyección.

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

- Gripe o síntomas seudogripales.
- Disminución del apetito.
- Hinchazón de manos y/o pies.
- Problemas para dormir, ansiedad.
- Tos, dificultad para respirar.
- Pólipos (crecimiento de pequeñas masas anormales) en el intestino grueso.
- Gases (flatulencia).
- Estrechamiento o bloqueo del conducto del páncreas, que puede producir inflamación del páncreas.
- Inflamación de la vesícula biliar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pólipos (crecimiento de pequeñas masas anormales) en el intestino delgado.

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

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Retención de líquidos.
- Pólipos (crecimiento de pequeñas masas anormales) en el estómago.

Uso en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Los datos disponibles para los niños menores de 4 meses de edad son limitados.

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 Teduglutida Cipla

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 la caja, el vial y la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Producto reconstituido

No refrigerar.

Después de la reconstitución, desde un punto de vista microbiológico, la solución debe utilizarse inmediatamente. No obstante, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 3 horas a 25 °C.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene partículas.

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.

Todas las agujas y jeringas deben desecharse en contenedores para objetos punzantes.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teduglutida Cipla

- El principio activo es teduglutida. Un vial de polvo contiene 5 mg de teduglutida. Tras la reconstitución, cada vial contiene 5 mg de teduglutida en 0,5 ml de disolución, que corresponde a una concentración de 10 mg/ml.
- Los demás componentes son fosfato disódico heptahidrato, L-histidina, manitol y fosfato de sodio monohidrato
- El disolvente contiene agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un polvo y un disolvente para solución inyectable (5 mg de teduglutida en vial, 0,5 ml de disolvente en jeringa precargada).

El polvo liofilizado es blanco y el disolvente es transparente, incoloro e inodoro.

Teduglutida Cipla se presenta en tamaños de envase de 1 vial de polvo con 1 jeringa precargada o 28 viales de polvo con 28 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus 1301,
2018 Amberes, Bélgica

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

Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia
28003 Madrid, España

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

Alemania: Teduglutid Cipla Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösun

España: Teduglutida Cipla 5 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Francia: TEDUGLUTIDE CIPLA 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Italia: Teduglutide Cipla

Suecia: Teduglutid Cipla

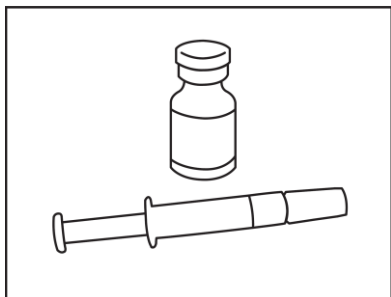
Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2026

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/>)

Instrucciones para la preparación e inyección de Teduglutida Cipla

Información importante:

- Leer el prospecto antes de usar este medicamento.
- Este medicamento se inyecta por debajo de la piel (vía subcutánea).
- No inyectar este medicamento en una vena (vía intravenosa) ni en un músculo (vía intramuscular).
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el vial y la jeringa precargada. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar los viales de Teduglutida Cipla 5 mg refrigerados entre 2 °C y 8 °C.
- Tras la reconstitución, desde un punto de vista microbiológico, la solución se debe usar inmediatamente. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 3 horas a 25 °C.
- No utilizar este medicamento si la solución está turbia o contiene partículas.
- 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 usa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
- Tirar todas las agujas y jeringas en un contenedor para objetos punzantes.



Materiales incluidos en el envase:

- 1 o 28 viales con 5 mg de teduglutida en forma de polvo.
- 1 o 28 jeringas precargadas que contienen 0,5 ml de agua para preparaciones inyectables, con aguja fija para la reconstitución.

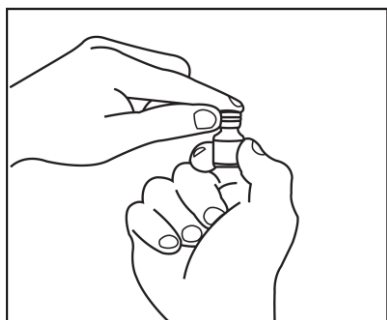
Material necesario pero no incluido en el envase:

- Jeringas para inyección de 0,5 ml o 1 ml (con escala de intervalos de 0,02 ml o menos). ***Para los niños, se puede utilizar una jeringa para inyección de 0,5 ml (o más pequeña.)***
- Aguja fina para inyección subcutánea (p.ej., grosor 26G, largo 5/8" [0,45 x 16 mm] o agujas más pequeñas para niños, si procede).
- Toallitas impregnadas en alcohol.
- Hisopos de algodón impregnados en alcohol.
- Contenedor para objetos punzantes donde desechar las jeringas y agujas usadas de forma segura.

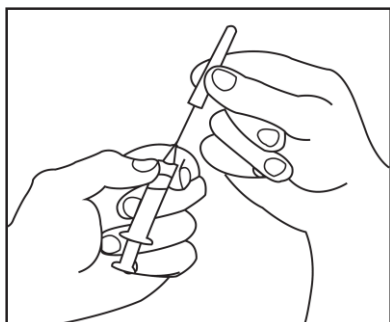
NOTA: Antes de comenzar, lávese las manos y asegúrese de que dispone de una superficie limpia donde manipular los materiales antes de proceder.

1. Disuelva el polvo

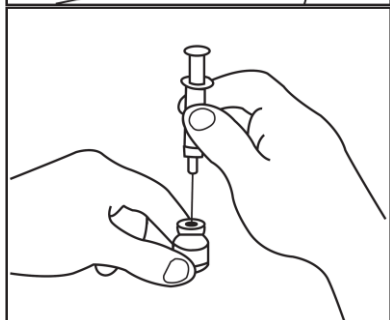
Ahora ya puede disolver el polvo con el disolvente.



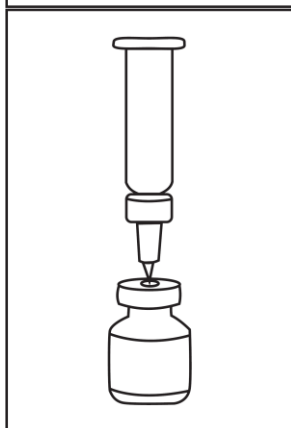
- 1.1 Retire el precinto del vial de polvo, limpie la parte superior con una toallita impregnada en alcohol y déjela secar. No toque la parte superior del vial.



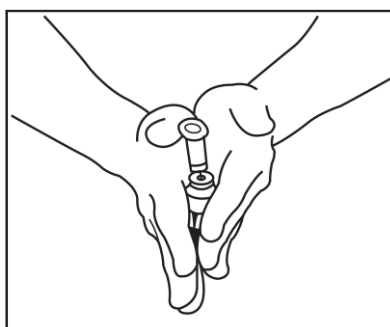
1.2 Retire el capuchón de la aguja de reconstitución de la jeringa precargada ya montada con el disolvente, sin tocar la punta de la aguja.



1.3 Coja el vial de polvo e introduzca la aguja de reconstitución acoplada a la jeringa precargada ya montada a través del centro del tapón de goma; a continuación, presione cuidadosamente el émbolo hasta el fondo, para inyectar todo el contenido del disolvente dentro del vial.

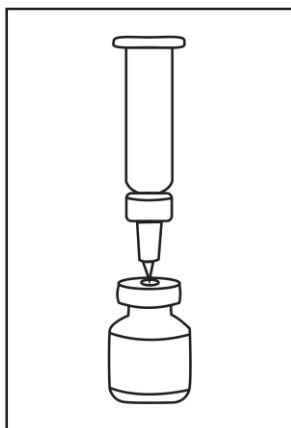


1.4 Deje la aguja de reconstitución y la jeringa vacía en el vial. Deje reposar el contenido durante aproximadamente 30 segundos



1.5 Haga rodar suavemente el vial entre las palmas de sus manos durante unos 15 segundos. A continuación, invierta el vial con cuidado una sola vez, con la aguja de reconstitución y la jeringa vacía aún en el vial.

NOTA: No agite el vial. La agitación del vial puede producir espuma, que hace que sea difícil extraer la solución del vial.



1.6 Deje reposar el contenido del vial unos dos minutos.

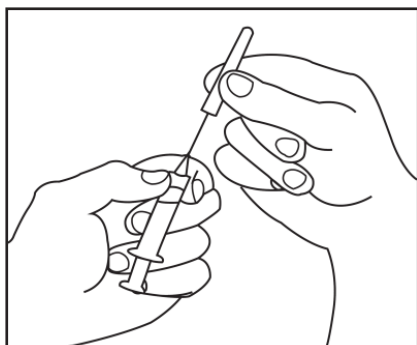
1.7 Observe si el vial contiene polvo sin disolver. Si aún queda polvo no disuelto, repita los pasos 2.5 y 2.6. No agite el vial. Si aún queda polvo sin disolver, deseche el vial y repita el procedimiento desde el principio con un nuevo vial.

NOTA: La disolución final debe ser transparente. Si la disolución está turbia o contiene partículas, no debe inyectarse.

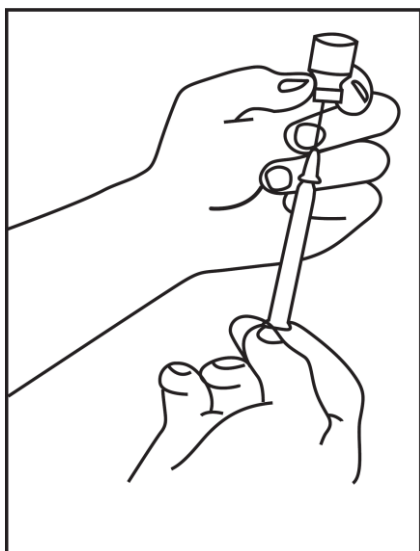
NOTA: Una vez preparada, la solución debe usarse inmediatamente. Debe conservarse por debajo de 25 °C durante un máximo de tres horas

2. Prepare la jeringa para inyección

2.1 Retire la jeringa junto con la aguja del vial. Deseche la jeringa junto con la aguja en el contenedor para objetos punzocortantes. Retire la jeringa de inyección y la aguja de inyección con el capuchón plástico colocado de la cubierta. Coja la aguja de inyección, pero no retire el capuchón plástico. Acople la aguja a la jeringa de inyección.

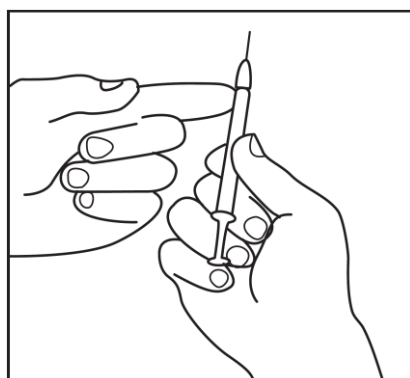


2.2 Retire el capuchón de la aguja de inyección sin tocar la punta de la aguja.

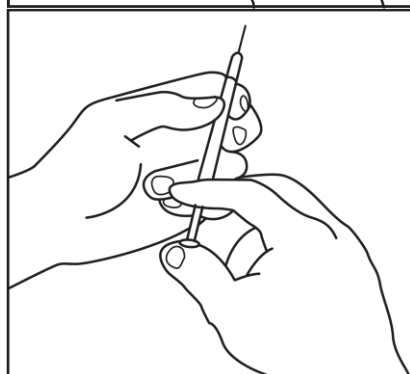


2.3 Coja la jeringa de inyección junto con la aguja e introdúzcala en el vial con la solución reconstituida. Gire el vial boca abajo, deslice la punta de la aguja de reconstitución cerca del tapón y permita que todo el medicamento llene la jeringa tirando suavemente del émbolo hacia atrás.

NOTA: Si su médico le ha indicado que necesita dos viales, prepare una segunda jeringa precargada con disolvente y un segundo vial de polvo, tal y como se muestra en los pasos 1 y 2. Con la misma jeringa que acaba de utilizar, extraiga la disolución del segundo vial repitiendo el paso 3

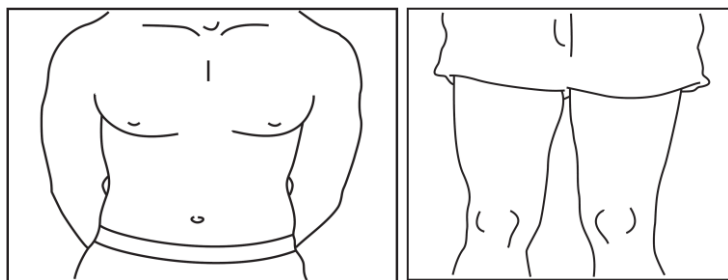


2.4 Compruebe que no haya burbujas de aire. Si las hay, golpee suavemente con el dedo la jeringa hasta que las burbujas suban a la superficie. Seguidamente, presione el émbolo para expulsar las burbujas de aire.



2.5 Su médico ha calculado su dosis en ml. Expulse el exceso de volumen de la jeringa con el capuchón de la aguja puesto hasta alcanzar el volumen de su dosis.

3. Inyecte la solución

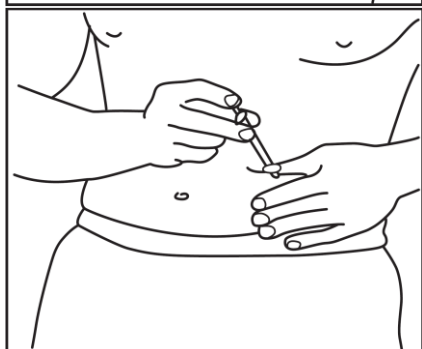


3.1 Localice una zona de su vientre, en la que le resulte fácil administrarse una inyección, o de su muslo si tiene dolor o endurecimiento del vientre (ver el diagrama).

NOTA: No se aplique las inyecciones siempre en la misma zona, cambie de zona (utilice la parte superior, inferior, izquierda o derecha de su vientre) para evitar molestias. Evite las zonas inflamadas, hinchadas, con cicatrices o cubiertas por un lunar, una marca de nacimiento o cualquier tipo de lesión.



3.2 Limpie la zona prevista de inyección en la piel con un hisopo de alcohol impregnado en alcohol mediante movimientos circulares desde dentro hacia fuera. Deje secar la zona.



3.3 Retire el capuchón de plástico de la aguja que ha preparado para la inyección. Agarre suavemente la piel limpia del punto de inyección con una mano. Con la otra, sujete la jeringa como si fuera un lápiz. Flexione la muñeca hacia atrás e inserte rápidamente la aguja en un ángulo de 45°.

3.4 Tire ligeramente del émbolo. Si observa sangre en la jeringa, retire la aguja y sustitúyala en la jeringa para inyección por otra nueva y limpia del mismo tamaño. Aún puede utilizar el medicamento que se encuentra dentro de la jeringa. Trate de escoger otro punto de inyección en la misma zona de piel limpia.

3.5 Inyecte el medicamento despacio, presionando el émbolo de forma continuada, hasta que haya inyectado todo el medicamento y la jeringa esté vacía.

3.6 Extraiga rápidamente la aguja de la piel y tire la aguja y la jeringa al contenedor para objetos punzantes. Es posible que sangre un poco. Si fuera necesario, presione con suavidad la zona de inyección con un hisopo de algodón impregnado en alcohol o una gasa 2x2 hasta que cese la hemorragia.

3.7 Deseche todas las agujas y jeringas en un contenedor para objetos punzantes o de paredes gruesas (por ejemplo, un bote de detergente con tapón). Debe utilizar un contenedor para objetos punzantes o de paredes gruesas (incluida la tapa y las paredes laterales). Si necesita un contenedor para objetos punzantes, por favor consulte a su médico.