

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vancomicina MIP 500 mg, polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, puesto que 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Vancomicina MIP y para qué se utiliza

La Vancomicina MIP es un antibiótico que pertenece al grupo de los "glucopéptidos" y funciona eliminando ciertas bacterias que causan infecciones.

La vancomicina en polvo se convierte en una solución para perfusión.

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.

La vancomicina se utiliza en todos los grupos de edad mediante perfusión intravenosa para el tratamiento de las siguientes infecciones graves:

- Infecciones de la piel y tejidos debajo de la piel.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Una infección de los pulmones llamada "neumonía".
- Infección del revestimiento interno del corazón (endocarditis) y para prevenir la endocarditis en pacientes con riesgo cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores
- Infección en la sangre ligada a las infecciones mencionadas anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vancomicina MIP

No utilice Vancomicina MIP

- si usted es alérgico a la vancomicina . o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se han informado de graves efectos secundarios que pueden provocar la pérdida de la visión tras la inyección de vancomicina en los ojos.

Hable con su médico o farmacéutico del hospital o enfermera antes de usar este medicamento si:

- Ha sufrido una reacción alérgica a la teicoplanina, porque esto podría significar también que es alérgico a la vancomicina.
- Tiene un problema de audición, especialmente si usted es una persona de edad avanzada (es posible que necesite pruebas de audición durante el tratamiento).
- Tiene problemas en los riñones (por lo que necesita hacerse análisis de sangre y pruebas de los riñones durante el tratamiento).
- Le están administrando la vancomicina en perfusión para el tratamiento de la diarrea asociada a infección por *Clostridium difficile* en lugar de por vía oral.
- Alguna vez ha desarrollado un sarpullido severo o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar vancomicina.

Hable con su médico o farmacéutico del hospital o enfermera durante el tratamiento con Vancomicina MIP si

- Le están administrándola vancomicina durante mucho tiempo (puede que tenga que hacerse análisis de sangre, un análisis para comprobar el funcionamiento del hígado o de los riñones, durante el tratamiento).
- Desarrolla cualquier reacción en la piel durante el tratamiento.
- Consulte a su médico inmediatamente si desarrolló diarrea grave o crónica durante o después de usar vancomicina. Esto puede ser un signo de inflamación del intestino (colitis pseudomembranosa) que puede aparecer después del tratamiento con antibióticos.

Se han reportado reacciones cutáneas serias incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) en asociación con el tratamiento de vancomicina. Deje de usar la vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños

La vancomicina se utiliza con especial cuidado en los bebés prematuros y los bebés pequeños, debido a que sus riñones no están completamente desarrollados y pueden acumular vancomicina en la sangre. Para controlar los niveles de vancomicina en sangre, para este grupo de edad, se realizan análisis de sangre.

La administración simultánea de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado con enrojecimiento de la piel (eritema) y reacciones alérgicas en niños. Del mismo modo, el uso simultáneo con otros medicamentos tales como antibióticos aminoglucósidos, agentes anti-inflamatorios no esteroideos (NSAIDs, por ejemplo, ibuprofeno) o anfotericina B (medicamento para tratar la infección producida por hongos) pueden aumentar el riesgo de daño en el riñón y por lo tanto será necesario realizar pruebas de los riñones y de la sangre de forma más frecuente.

Uso de Vancomicina MIP con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o si podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Medicamentos potencialmente perjudiciales para el riñón y el oído:** Si toma vancomicina a la vez que otros medicamentos potencialmente perjudiciales para el riñón y el oído (por ejemplo, algún antibiótico aminoglucósido, piperacilina/tazobactam), este efecto dañino podría verse aumentado. En ese caso, es necesario realizar controles exhaustivos y periódicos de las funciones renales y auditivas.
- **Anestésicos:** el uso de anestésicos aumenta el riesgo de sufrir determinados efectos secundarios asociados a la vancomicina, tales como bajada de tensión sanguínea, enrojecimiento de la piel, urticaria y picores.
- **Relajantes musculares:** si utiliza a la vez relajantes musculares (como la succinilcolina), los efectos pueden intensificarse o prolongarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

La vancomicina atraviesa la placenta y existe riesgo de toxicidad en los oídos y riñones del feto. Por tanto, si está usted embarazada, su médico debería administrarle vancomicina en caso de que sea claramente necesario y solo después de un cuidadoso estudio sobre los beneficios y riesgos.

La vancomicina pasa a la leche materna. Dado que el bebé puede verse afectado por este medicamento, solo debe usarse durante la lactancia en caso de que los demás antibióticos no hayan dado resultado.

Consulte con su médico la posibilidad de detener la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Vancomicina MIP no influye o bien afecta de forma insignificante a la capacidad de conducción y uso de maquinaria.

3. Cómo usar Vancomicina MIP

El personal médico le administrará la vancomicina durante su estancia en el hospital. Su médico decidirá la cantidad de medicamento que debe recibir cada día y cuánto tiempo durará el tratamiento.

Dosificación

La dosis administrada dependerá de:

- su edad,
- su peso,
- la infección que tiene,
- el funcionamiento de los riñones,
- su capacidad auditiva,
- cualquier otro medicamento que esté tomando.

Administración intravenosa

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años y mayores)

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general, se administra cada 8 a 12 horas. En algunos casos, el médico puede decidir dar una dosis inicial de hasta 30 mg por cada kg de peso corporal. La dosismáxima no debe exceder de 2 g.

Uso en niños

Los niños de edades comprendidas entre un mes y menos de 12 años de edad

La dosis se calculará de acuerdo con su peso corporal. La dosis habitual de perfusión es de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Por lo general se administra cada 6 horas.

Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término (de 0 a 27 días)

La dosis se calculará de acuerdo con la edad post-menstrual (tiempo transcurrido entre el primer día del último período menstrual y el nacimiento (edad gestacional) más el tiempo transcurrido después del nacimiento (edad postnatal).

Los **pacientes de edad avanzada, las mujeres embarazadas y los pacientes con un trastorno en los riñones**, incluyendo aquellos en diálisis, pueden necesitar una dosis diferente.

Forma de administración

La perfusión intravenosa significa que el medicamento fluye desde una botella de perfusión o bolsa a través de un tubo a uno de sus vasos sanguíneos y a su cuerpo. Su médico o enfermera, siempre administrarán la vancomicina en la sangre y no en el músculo.

La vancomicina se administra en la vena durante al menos 60 minutos.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la infección y puede durar varias semanas.

La duración de la terapia puede ser diferente dependiendo de la respuesta individual al tratamiento para cada paciente.

Durante el tratamiento, se deben tomar muestras de sangre, muestras de orina y posiblemente realizar pruebas de audición, para buscar signos de posibles efectos secundarios.

Si usa más Vancomicina MIP del que debe

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 Vancomicina MIP

No debe aplicarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Solo se podrá administrar una dosis olvidada antes de la siguiente dosis periódica en caso de que el intervalo entre una y otra administración sea bastante amplio.

En caso de interrupción o suspensión prematura del tratamiento con Vancomicina MIP

Las dosis bajas, la administración irregular o la suspensión prematura del tratamiento pueden comprometer el resultado del mismo o provocar recaídas con un tratamiento más complicado. Siga las indicaciones de su médico en todo momento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar la vancomicina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, como de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).

La vancomicina puede causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) son raras. Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier sibilancia repentina, dificultad para respirar, enrojecimiento en la parte superior del cuerpo, erupción cutánea o picor.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Caída de la presión arterial
- Falta de aire, respiración ruidosa (un sonido de tono alto producido por la obstrucción del flujo de aire en la vía aérea superior)
- Erupción e inflamación de la mucosa de la boca, picor, erupción que produce picor, urticaria
- Problemas en los riñones que se pueden detectar mediante un análisis de sangre
- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara, inflamación de una vena

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- La pérdida temporal o permanente de la audición

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los glóbulos blancos, de los glóbulos rojos y de las plaquetas (células responsables de la coagulación) de la sangre
Aumento de algunos de los glóbulos blancos de la sangre.
- Pérdida del equilibrio, zumbido en los oídos, mareos
- Inflamación de los vasos de sangre
- Náuseas (sensación de malestar)
- Inflamación de los riñones e insuficiencia renal
- Dolor en los músculos del pecho y de la espalda
- Fiebre, escalofríos

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aparición repentina de una reacción alérgica grave en la piel, con descamación o formación de ampollas. Esto puede estar asociado con una fiebre alta y con dolor en las articulaciones
- Paro del corazón
- Inflamación del intestino, que produce dolor abdominal y diarrea (que puede contener sangre)

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

- vómito, diarrea
- Confusión, somnolencia, falta de energía, hinchazón, retención de líquidos, disminución de la orina
- Erupción con hinchazón o dolor detrás de las orejas, en el cuello, ingles, debajo de la barbilla y las axilas (ganglios linfáticos inflamados), pruebas de sangre y pruebas de función del hígado anormales.
- Erupción con ampollas y fiebre.

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: 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 Vancomicina MIP

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración de la solución para perfusión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ¹ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vancomicina MIP

- El principio activo es vancomicina. Cada vial contiene 500 mg de vancomicina hidrocloreto, equivalente a 500.000 UI de vancomicina.
- No contiene otros excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo fino de color blanco con tenues matices de tonos entre rosa y marrón.

Vancomicina MIP está disponible en paquetes de 1 o 5 viales de cristal con tapón de caucho y sellado de tipo «flip-off».

Titular de la autorización de comercialización

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Alemania
Teléfono 0049-6842/9609-0
Fax 0049-6842/9609-355

Responsable de fabricación

Chephasaar Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021.

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/>

Otras fuentes de información

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para curar las infecciones producidas por bacterias. Son ineficaces contra las infecciones producidas por virus.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para tratar su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

El mal uso de antibióticos aumenta la resistencia. Usted puede incluso ayudar a las bacterias se vuelvan resistentes y por lo tanto retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no se respeta lo apropiado:

- la dosis
- el horario
- la duración del tratamiento

Por consiguiente, para preservar la eficacia de este medicamento:

- 1 - Use los antibióticos únicamente cuando le sean prescritos.
- 2 - Siga estrictamente las instrucciones de la prescripción
- 3 - No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, incluso si usted quiere tratar una enfermedad similar.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Preparación del concentrado para la perfusión

Disuelva el contenido de cada vial de 500 mg en 10 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. Un ml de solución reconstituida contiene 50 mg de vancomicina hidrocloreto.

Preparación de la solución para perfusión

El concentrado para la perfusión puede diluirse en agua estéril para preparaciones inyectables, cloruro de sodio a 9 mg/ml o glucosa a 50 mg/ml.

Vial de 500 mg: para obtener una solución para perfusión de 5 mg/ml, diluya 10 ml del concentrado para la perfusión con 90 ml de diluyente.

La concentración de vancomicina hidrocloreto en la solución para perfusión no puede superar los 2,5-5 mg/ml.

Aspecto de la solución para perfusión

Se debe examinar visualmente la solución por si hubiera partículas o decoloración antes de su administración.

La solución solo puede usarse si es clara y no contiene partículas.

Compatibilidad con soluciones intravenosas

La vancomicina es compatible con el agua para preparaciones inyectables, con soluciones de glucosa al 5 % y soluciones de cloruro de sodio fisiológico. Las soluciones de vancomicina se administran básicamente por separado si no está demostrada su compatibilidad química y física con otra solución para perfusión.

Para evitar la precipitación debido al bajo pH de hidrocloreto de vancomicina en solución, todas las cánulas y catéteres intravenosos deben lavarse con suero fisiológico.

Incompatibilidades importantes

Las soluciones de vancomicina tienen un pH bajo, lo que puede producir inestabilidad química o física después de mezclarse con otras sustancias. Por tanto, se debe comprobar visualmente las soluciones parenterales para detectar precipitaciones o cambios de color antes de su uso.

Las soluciones de vancomicina no son compatibles con las soluciones de penicilinas o cefalosporinas (antibióticos betalactámicos). El riesgo de precipitación aumenta cuando la concentración de vancomicina es mayor. Para evitar la precipitación, las cánulas y catéteres intravenosos deben lavarse con solución salina entre la administración de la vancomicina y estos antibióticos.

Tratamientos combinados

En caso de tratamientos combinados de vancomicina con otros antibióticos o productos quimioterapéuticos, las preparaciones deben administrarse por separado.

Conservación tras la reconstitución

Periodo de validez de la solución para perfusión

Se ha comprobado la estabilidad química y física de la solución para perfusión preparada durante 96 horas entre 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. De no ser así, el usuario será responsable de los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso y no deben superarse las 24 horas entre 2-8°C, salvo que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

Modo de aplicación y duración del tratamiento

La vancomicina sólo se administra como infusión intravenosa de forma lenta, de al menos una hora de duración o a una velocidad máxima de 10 mg/min (lo que sea más prolongado) y debe estar suficientemente diluida (al menos 100 ml por 500 mg o al menos 200 ml por 1.000 mg).

Los pacientes con restricción de líquidos, pueden recibir una solución de 500 mg/50 ml o 1.000 mg/100 ml, teniendo en cuenta que el riesgo de efectos no deseados relacionados con la perfusión puede aumentar a altas concentraciones.

Puede darse una reacción alérgica (anafiláctica/anafilactoide) durante o inmediatamente después de una perfusión rápida de vancomicina.

La administración rápida (es decir, durante varios minutos) puede provocar una hipotensión excesiva (incluidas reacciones y, con menos frecuencia, paros cardíacos), reacciones similares a la histamina y erupciones eritematosas o maculopapulares («síndrome de hombre rojo»). En caso de sufrir reacciones hipersensibles graves (por ejemplo, una reacción anafiláctica), debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con vancomicina y dar paso a las medidas de emergencia habituales.

El uso simultáneo de la vancomicina y los anestésicos aumenta el riesgo de enrojecimiento del tronco y reacciones alérgicas. Para reducir el riesgo de estas reacciones, la vancomicina debe administrarse durante un periodo de 60 minutos antes de los anestésicos.