

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VANCOMICINA 500 mg Polvo para Solución Inyectable

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento sea exactamente al indicado por su médico.

Fórmula:

Cada frasco - ampolla con polvo para Solución Inyectable contiene:
Vancomicina (como clorhidrato)500 mg

Presentación: Envase con 10 frascos - ampolla.

Vía de Administración:

Intravenosa.

Clasificación:

Antibacteriano sistémico.

Indicaciones:

Infecciones graves causadas por cepas sensibles de estafilococos resistentes a la meticilina. Indicado también en pacientes alérgicos a las penicilinas y en aquellos que no responden a penicilinas ni cefalosporinas. Indicado en el tratamiento de infecciones por gérmenes susceptibles a vancomicina. Tratamiento de colitis pseudomembranosa causada por antibióticos. Tratamiento de la endocarditis causada por estafilococos resistentes a penicilina y por cepas resistentes a meticilina. Indicada sola o en combinación con aminoglucósidos para el tratamiento de la endocarditis por enterococos. Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a penicilina que presentan cardiopatía congénita o reumática y que se han sometido a procedimientos odontológicos. Tratamiento de septicemias causadas por estafilococos. Profilaxis y tratamiento de infecciones en pacientes dializados.

Advertencias y Precauciones:

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica. Antes de usar este medicamento se debe sopesar los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico.

Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Alergias: usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
Carcinogenicidad: no se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo en animales.
Mutagenicidad: no se ha observado capacidad mutagénica en las pruebas habituales de laboratorio.
Reproducción/Embarazo:
Fertilidad: no se han realizado estudios definitivos de fertilidad.
Embarazo: la Vancomicina intravenosa atraviesa la placenta. No se sabe si la droga puede producir daño fetal. Vancomicina debe ser usado en el embarazo sólo si es estrictamente necesario. Los estudios de teratología no han revelado indicios de efectos nocivos en el feto de ratas tratadas con dosis 5 veces la dosis humana ni en conejos con dosis 3 veces la dosis humana.
Lactancia: la Vancomicina se distribuye a la leche materna. Debido a las potenciales y serías reacciones adversas de la droga en niños lactantes el médico debe evaluar discontinuar la lactancia o la droga tomando en cuenta la importancia de este medicamento en la madre.
Pediatría: debe ser usado con precaución en neonatos prematuros e infantes jóvenes, debido a su inmadurez renal y potencial aumento de concentración sérica de la droga. Se recomienda monitorizar las concentraciones séricas de Vancomicina en prematuros y lactantes pequeños.
Geriatría: los pacientes geriátricos son más propensos a sufrir una disminución de la función renal dependiente de la edad, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación para evitar las concentraciones séricas excesivas de vancomicina. Por esta razón, los pacientes geriátricos tienen un riesgo mayor de sufrir ototoxicidad (por ejemplo, pérdida de audición) y nefrotoxicidad.
Odontología: la Vancomicina sistémica puede producir sabor de boca desagradable. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:
- Pérdida de audición o sordera, antecedentes (la Vancomicina puede producir en casos excepcionales pérdida de audición o sordera).
- Disfunción renal (dado que la Vancomicina se excreta principalmente a través de los riñones, puede ser necesario ajustar la dosificación en pacientes con disfunción renal).
Monitorización del paciente:
Es especialmente importante lo siguiente (en algunos pacientes, dependiendo de su estado pueden estar justificadas otras pruebas) (>> = gran importancia clínica):
- Audiogramas y - Determinaciones de la función renal (pueden ser necesarios antes y después del tratamiento y periódicamente durante el mismo en pacientes con disfunción renal o trastornos del octavo par craneal, especialmente en aquellos con más de 60 años de edad, y en los que se esté administrando tratamiento simultáneo o secuencial con otros antibacterianos ototóxicos; también pueden requerirse pruebas audiométricas una o dos veces a la semana para detectar pérdidas auditivas de alta frecuencia en pacientes de edad suficiente como para ser examinados, y determinaciones diarias de la función renal en pacientes sometidos a tratamiento prolongado o con dosis elevadas, especialmente si estuviese cambiando la función renal o estuviese a punto de cambiar).
- Análisis de orina (puede ser necesario antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo para detectar albúmina, cilindros y células así como disminución de la densidad).
- Concentraciones séricas de vancomicina (puede ser necesario determinarlas periódicamente en pacientes con disfunción renal, especialmente si ésta es cambiante o límite, y en pacientes con más de 60 años de edad; las concentraciones máximas no deben exceder de aproximadamente 25 a 40 mcg por mL, y las concentraciones mínimas no deben de exceder de aproximadamente 5 a 10 mcg por mL. Las concentraciones séricas mayores de 60 a 80 mcg por mL se consideran dentro del intervalo tóxico).

-En terapia prolongada y pacientes que reciben terapia concomitante con otras drogas que producen neutropenia, se recomienda monitoreo del conteo de leucocitos.
Interferencias en el diagnóstico:
Con los valores fisiológicos/analíticos
- Concentraciones de nitrógeno ureico en sangre (pueden aumentar).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- En caso de mala audición la Vancomicina puede producir una pérdida de audición irreversible.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: La siguiente información sobre interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes (>> = gran importancia clínica). Nota: Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación.
- Aminoglucósidos o - Amfotericina B parenteral o - Ácido acetilsalicílico u otros salicilatos o - Bacitracina parenteral o - Bumetanida parenteral o - Capreomicina o - Camustina o - Cisplatino o - Ciclosporina o - Ácido etacrínico parenteral o - Furosemida parenteral o - Paromomicina o - Polimixinas o - Estreptozocina
El uso simultáneo y/o secuencial de estos medicamentos con vancomicina puede aumentar la posibilidad de que se produzca ototoxicidad y/o nefrotoxicidad; se puede producir pérdida de audición que puede progresar a sordera incluso después de interrumpir el fármaco y puede ser reversible pero normalmente es permanente; pueden ser necesarias pruebas audiométricas seriadas con el uso simultáneo o secuencial de otros antibacterianos ototóxicos.
Sin embargo, a menudo deben administrarse aminoglucósidos simultáneamente con vancomicina en la profilaxis de la endocarditis bacteriana, en el tratamiento de la endocarditis producida por Streptococcus sp. y difteroides, en el tratamiento de infecciones por estafilococos resistentes o en pacientes alérgicos a la penicilina; una monitorización correcta ayudará a reducir la posibilidad de interacción entre la vancomicina y los aminoglucósidos; pueden ser necesarias determinaciones de la función renal, determinaciones de las concentraciones séricas, reducciones de la dosificación y/o ajustes del intervalo de dosificación o el uso de otros antibacterianos.
- Antihistamínicos o - Buclicina o - Ciclizina o - Meclozina o - Fenotiazinas o - Tioxantenos o - Trimetobenzamida
El uso simultáneo de estos medicamentos con vancomicina puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad tales como tinnitus, mareos o vértigo.

Efectos Adversos (No Deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica: La siguiente información sobre efectos secundarios/adversos se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles signos y síntomas en los casos pertinentes.

Requieren atención médica:

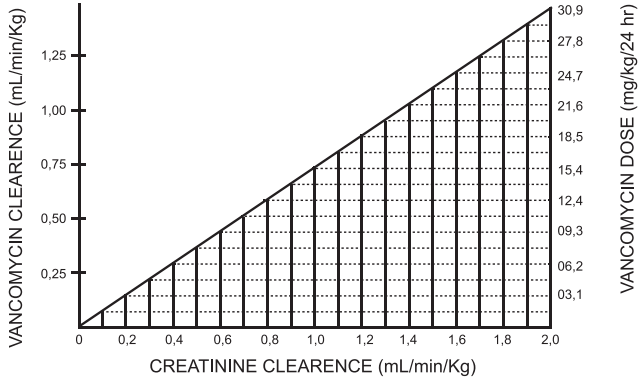
Incidencia menos frecuente:
- Nefrotoxicidad (dificultad para respirar, somnolencia, cambio de la frecuencia de micción o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, debilidad). Puede manifestarse por aumento de concentración sérica de creatinina y la presencia de hialina y albúmina en la orina. Incidencia rara:
- Ototoxicidad (pérdida de la audición, tintineo, zumbido o sensación de plenitud en los oídos).
- Síntomas del síndrome de enrojecimiento del cuello; incidencia rara: Más común con la inyección en bolo o rápida
- Liberación de histamina (escalofríos o fiebre; desmayos; latidos cardíacos rápidos; prurito; náuseas o vómitos; rash o enrojecimiento de la cara; base del cuello, parte superior del cuerpo, espalda y brazos; hormigueo; sabor de boca desagradable).
Indican posible ototoxicidad o nefrotoxicidad y requieren atención médica si se producen o evolucionan después de interrumpir la medicación:
- Cambio de la frecuencia de micción o del volumen de orina
- Dificultad para respirar
- Somnolencia
- Aumento de la sed
- Pérdida de apetito
- Pérdida de la audición
- Náuseas o vómitos
- Tintineo o zumbido o sensación de plenitud en los oídos
- Debilidad
Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con el médico.

Forma de Administración y Dosis:

Vancomicina polvo para solución inyectable sólo se debe administrar por vía parenteral como perfusión intravenosa lenta (no más de 10 mg/min, durante al menos 60 minutos) y suficientemente diluida (al menos 100 mL por 500 mg o menos 200 mL por 1.000 mg). Pacientes que requieren restricción de líquidos pueden recibir una solución de 500 mg/ 50 mL o 1.000 mg/100 mL pero se deberá tener en cuenta que el uso de concentraciones más elevadas pueden aumentar el riesgo de efectos indeseables. La dosis debe adaptarse individualmente en función del peso, la edad y la función renal. Los niveles de vancomicina se pueden medir para ayudar a los ajustes de dosis. La duración total del tratamiento es determinada por el tipo, gravedad de la infección y la respuesta clínica del paciente. El uso intravenoso (perfusión) en pacientes con función renal normal es la siguiente:
- **mayores de 12 años de edad:**
La dosis intravenosa diaria recomendada es de 2.000 mg/día, dividida en dosis de 500 mg cada 6 horas o 1.000 mg cada 12 horas, o de 30 a 40 mg/Kg/día en 2 a 4 administraciones diarias. Para endocarditis bacteriana el régimen de aceptación general es de 1.000 mg por vía intravenosa cada 12 horas durante 4 semanas, ya sea solo o en combinación con otros antibióticos (gentamicina más rifampicina, gentamicina, estreptomicina). Puede administrarse vancomicina en combinación con un aminoglucósido para tratamiento de endocarditis enterocócica durante 6 semanas.

- Los niños de 2 meses a 12 años de edad:

La dosis intravenosa habitual es de 10 mg/Kg administrada cada 6 horas (dosis total diaria de 40 mg/Kg de peso corporal). Cada dosis se debe administrar durante un período de al menos 60 minutos. Se recomienda controlar los niveles plasmáticos en este grupo de pacientes y utilizar vancomicina únicamente para tratar infecciones graves.
- **Recién nacidos:**
0 - 7 días de edad: Dosis inicial de 15 mg/kg seguida de 10 mg/Kg cada 12 horas.
7 - 30 días de edad: dosis inicial de 15 mg/kg, seguida de 10 mg/Kg cada 8 horas.
Cada dosis se debe administrar por más de 60 minutos. Una estrecha monitorización de las concentraciones séricas de vancomuicina puede estar ajustada en estos pacientes.
- **Embarazo:**
Se ha informado que dosis significativamente mayores pueden ser necesarias para alcanzar concentraciones terapéuticas en suero en pacientes embarazadas.
- **Pacientes adultos mayores:**
Puede ser necesario reducir la dosis en un grado mayor que lo esperado debido a la disminución de la función renal. Además de mantener un control en la función auditiva.
- **Pacientes obesos:**
Puede ser requerida una modificación de la dosis diaria habitual.
- **Pacientes con insuficiencia hepática:**
No hay evidencia de que la dosis deba ser reducida en pacientes con insuficiencia hepática.
- **Pacientes con insuficiencia renal:**
Se realiza ajuste de dosis para evitar que niveles séricos tóxicos. Se recomienda un monitoreo regular de los niveles séricos en pacientes que representan alteraciones de la función renal para evitar que se produzca acumulación del fármaco, sobre todo después de una terapia prolongada. Concentraciones séricas de vancomicina se pueden determinar mediante el uso de un ensayo microbiológico, radioinmunoensayo, inmunoensayo de polarización, fluorescencia, inmunoensayo de fluorescencia o cromatografía líquida de alta presión. El siguiente monograma, basado en los valores de aclaramiento de creatinina, se muestra como una guía para los ajustes de dosis.



Dosage nomogram for vancomycin in patients with impaired renal function

El monograma no es válido para pacientes funcionalmente anéfrico en diálisis. Para estos pacientes, una dosis de 15 mg/kg de peso corporal se debe dar para lograr rápidamente niveles terapéuticos en suero, y una dosis requerida de 1,9 mg/kg/24 horas para mantener los niveles estables. Puesto que las dosis individuales de mantenimiento de 250 mg a 1 g son convenientes en pacientes con insuficiencia renal marcada, una dosis se puede administrar por varios días en lugar de una base diaria. En anuria se recomienda una dosis de 1g cada 7 días. Si el nivel de creatinina sérica es el único parámetro disponible, la siguiente fórmula se puede aplicar para calcular el aclaramiento de creatinina:
Cr Cl (Hombres): Peso (kg) x (140 - edad en años)
72 x conc. de creatinina sérica (mg/100mL)
Cr Cl (Mujeres): 0,85 x Cr Cl (Hombres)
Esta fórmula no debe emplearse en determinados estados (shock, insuficiencia cardíaca severa, oliguria, obesidad, malnutrición, edema o ascitis) ya que daría una sobrestimación del valor real.

Monitorización de las concentraciones séricas de Vancomicina:

Debe ser controlada al segundo día de tratamiento inmediatamente antes de la próxima dosis y 1 hora después de la perfusión. Niveles terapéuticos de Vancomicina en sangre deben estar entre 30 y 40 mg/L (máximo 50

mg/L) una hora después del final de la perfusión, y el nivel mínimo (previo a la próxima administración) entre 5 y 10 mg/L.

Las concentraciones normales deben ser controladas 2 o 3 veces por semana.

Preparación de la forma farmacéutica:

Para uso por vía intravenosa:

Preparación de la solución reconstituída:

Reconstituir el polvo con 10 mL de agua estéril para inyectables para obtener una solución de 50 mg/mL de Vancomicina. La reconstitución se lleva a cabo en el envase original del producto.

Preparación de la solución diluida:

Tomar 5 mL de la solución anterior (solución reconstituída) y diluir a 50 mL con solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución de 5 mg/mL de Vancomicina.

Estabilidad:

La solución reconstituída con 10 mL de agua estéril para inyectables y almacenada a 25°C con o sin protección a la luz es estable por 24 horas y almacenada en refrigeración es estable por 14 días. La solución diluida para alcanzar una concentración de 5 mg/mL, con solución de dextrosa al 5% y almacenada a 25°C con o sin protección a la luz es estable por 24 horas y almacenada en refrigeración es estable por 14 días.

La solución diluida para alcanzar una concentración de 5 mg/mL, con solución de cloruro de sodio al 0,9% y almacenada a 25°C con o sin protección a la luz es estable por 24 horas y almacenada en refrigeración es estable por 14 días.

COMPATIBILIDAD Vancomicina Clorhidrato:

Las soluciones de Vancomicina clorhidrato tienen un pH ácido, por lo tanto son incompatibles con preparaciones alcalinas o con drogas inestables a bajo pH; los metales pesados pueden hacer que precipite. Se ha visto inestabilidad con aminofilina, aztreonam, barbitúricos, incluyendo los fenobarbitales, bencilpenicilinas (especialmente en soluciones de dextrosa), ceftazidima, ceftriaxona, cefotaxima sódica, cloranfenicol succinato sódico, clorotiazida sódica, dexametasona sódica de fosfato, gelatina o expandidores de plasma poligelinos, heparina sódica, bicarbonato de sodio, metilicilina sódica y warfarina sódica. Cuando no se pueden determinar las concentraciones séricas, las modificaciones de la dosificación deben basarse en la tasa de aclaramiento de creatinina. Si se omitiera alguna dosis de esta medicación, administrarla lo antes posible. Sin embargo, si faltara poco tiempo para la dosis siguiente, no administrarla y seguir con la pauta regular de dosificación. No duplicar las dosis. Se ha visto compatibilidad con las siguientes drogas: Amikacina sulfato, Atracurio besilato, Gluconato cálcico, Cimetidina clorhidrato, Corticotropina, Dimenhidrinato, Hidrocortisona succinato sódica, Cloruro de potasio, Ranitidina clorhidrato, Verapamilo clorhidrato, Complejos de vitamina B con vitamina C, Aciclovir sódico, Allopurinol sódico, Amiodarona clorhidrato, Ciclofosfamida, Diltiazem clorhidrato, Enalapril, Esmolol clorhidrato, Fluconazol, Fludarabina fosfato, Filgrastim, Insulina, Labetalol, Sulfato de magnesio, Melfalán clorhidrato, Meperidina clorhidrato, Metotrexato sódico, Morfina sódica, Ondansetrón clorhidrato, Bromuro de pancuronio, Tenopósido, Teofilina, Tolazolina clorhidrato, Vecuronio bromuro, Zidovudina.

Incompatibilidad:

La Vancomicina es incompatible con soluciones alcalinas, y los metales pesados pueden hacer que precipite.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, Almacenar a no más de 30 °C.

Los medicamentos no se deben eliminar por los desagües ni a la basura. 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.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.