

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VANCOMICINA Polvo para Solución Inyectable 1 g

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada frasco-ampolla contiene Vancomicina 1g.

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 pseudo membranosa causada por antibióticos. Tratamiento de la endocarditis causada por estafilococo resistentes a penicilina y por cepas resistentes a meticilina. Indicada sólo 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. En un pequeño estudio controlado, los lactantes de madres tratadas con vancomicina en el segundo trimestre del embarazo no mostraron pérdida de la audición sensorneural o nefrotoxicidad. 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 serias 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.

ODONTOLÓGICA:

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 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 cualesquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con esta medicación.

- Aminoglucósidos o
- Amfotericina B parenteral o
- Ácido acetilsalicílico u otros salicilatos o
- Bacitracina parenteral o
- Bumetanida parenteral o
- Capreomicina o
- Carmustina 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
- Buclizina o
- Ciclizina o
- Meclozina o
- Fenotiazinas o
- Tioxanlenos 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 que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica:

La siguiente información sobre efectos secundarios/adversos 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 usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada para adultos es:

La Vancomicina parenteral sólo se debe administrar por infusión intravenosa ya que es muy irritante y produce necrosis del tejido y fuerte dolor cuando se administra por vía intramuscular o cuando se produce extravasación. Evitar la extravasación.

Como ayuda para reducir la incidencia de efectos secundarios (por ejemplo, parada cardíaca (raramente), "síndrome de enrojecimiento del cuello", hipotensión), evitar la administración rápida o en bolo. La Vancomicina se debe administrar intermitentemente en al menos 100 a 200 mL de glucosa al 5% inyectable o de cloruro sódico al 0,9% inyectable. En adultos y en niños se debe administrar durante un período de 60 minutos. Las venas en las que se realiza la infusión deben irse alternando también para ayudar a evitar la trombo flebitis, a menos que se esté administrando a través de un catéter venoso central.

Los pacientes con disfunción renal o auditiva pueden necesitar:

- 1.- Una reducción de la dosis de mantenimiento, administrada como (a) dosis habitual a intervalos prolongados o como (b) una dosis reducida a intervalos fijos, o
- 2.- Interrupción de la Vancomicina. Debido a que la Vancomicina no se metaboliza y se excreta principalmente en la orina, se pueden acumular concentraciones tóxicas en pacientes con disfunción renal. Las concentraciones terapéuticas de Vancomicina pueden persistir durante un período de 7 a 21 días después de la dosis, especialmente en pacientes anúricos.

La dosis de mantenimiento para pacientes con disfunción renal se puede calcular usando la fórmula siguiente:

Dosis de mantenimiento (mg/día) = 150 + (15 x aclaramiento de creatinina en el paciente [mL/min]).

Las concentraciones séricas se deben monitorizar durante el tratamiento, espialmente durante el tratamiento prolongado o en pacientes con disfunción renal o antecedentes de pérdida de audición o sordera.

Las concentraciones máximas no deben exceder de 25 a 40 mcg por mL aproximadamente, y las concentraciones mínimas no deben exceder de 5 a 10 mcg. por mL aproximadamente.

Las concentraciones séricas mayores de 60 a 80 mcg por mL están consideradas dentro del intervalo tóxico.

Infusión intravenosa, 7,5 mg por Kg de peso corporal o 500 mg cada seis horas; o 15 mg por Kg de peso corporal o 1 gramo cada doce horas.

Pacientes con función renal deteriorada y pacientes de edad madura:

Debe hacerse el ajuste de la dosificación en los pacientes con la función renal deteriorada. En los de edad madura, puede ser necesaria la reducción de la dosificación en una mayor extensión que lo esperado debido a la disminución de la función renal. La medición de las concentraciones séricas de Vancomicina puede ser útil en la optimización de la terapia, especialmente en pacientes gravemente enfermos con cambios de la función renal. Las concentraciones séricas de Vancomicina pueden determinarse por el uso de ensayo microbiológico, radioinmunoensayo, inmunoensayo de polarización fluorescente, inmunoensayo fluorescente o cromatografía líquida de alta presión.

La dosificación de clorhidrato de Vancomicina por día es 15 veces la tasa de filtración glomerular en mL/min.

Nota: Después de una dosis inicial de carga de 750 mg a 1 gramo, los adultos con disfunción renal pueden requerir una reducción en la dosis según se indica en la siguiente tabla. Sin embargo, es preferible ajustar la dosificación basándose en las determinaciones de la concentración sérica de Vancomicina.

Aclaramiento de creatinina (mL/min) (mL/seg)	Dosis intravenosa
> 80/(1,33)	Ver dosis usual para adultos y adolescentes
50-80/(0,83 – 1,33)	1 g cada 1 a 3 días
10-50/(0,17 – 0,83)	1 g cada 3 a 10 días
> 10/(0,17)	1 g cada 10 días

La dosis inicial será no menos de 15 mg/kg, aún en pacientes con leve a moderada insuficiencia renal.

La Tabla no es válida para pacientes funcionalmente anefríticos. Para tales pacientes, se dará una dosis inicial de 15

mg/kg de peso corporal a fin de lograr prontas concentraciones séricas terapéuticas. La dosis requerida para mantener concentraciones estables es de 1,9 mg/kg/24 hr puesto que es conveniente la mantención individual de dosis de 250 mg a 1 g, puede darse 1 dosis cada varios días en vez de una básica diariamente en pacientes con marcado deterioro renal. En anuria, se ha recomendado una dosis de 1 g cada 7 a 10 días.

DOSIS PEDIÁTRICA HABITUAL:

Tratamiento:

Neonatos hasta 1 semana de edad:

Infusión intravenosa, inicialmente 15 mg por Kg de peso corporal, seguido de 10 mg por Kg de peso corporal cada doce horas.

Neonatos y lactantes de 1 semana a 1 mes de edad:

Infusión intravenosa, inicialmente 15 mg por Kg de peso corporal seguido de 10 mg por KG de peso corporal cada ocho horas.

Niños:

Infusión intravenosa, inicialmente 10 mg por Kg de peso corporal cada seis horas, o 20 mg por Kg de peso corporal cada doce horas.

PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA:

Para uso por vía intravenosa:

Preparación de la solución reconstituida:

Reconstituir el polvo con 20 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 10 mL de la solución anterior (solución reconstituida) y diluir a 100 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 reconstituida con 20 mL de agua estéril para inyectables y almacenada a 25 °C con o sin protección a la luz es estable por 24 días y almacenada en refrigeración es estable por 63 días.

La solución diluida para alcanzar una concentración de 5 mg/mL, con solución de Dextrosa al 5% y almacenada a 25 °C es estable por 16 días y almacenada a 25 °C con protección a la luz es estable 24 días y almacenada en refrigeración es estable por 50 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 días y almacenada en refrigeración es estable por 50 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, Metilicina 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. La tasa de aclaramiento de creatinina puede calcularse de la siguiente manera:

Varones adultos: Aclaramiento de creatinina:

$$= \frac{(140 - \text{edad}) \times (\text{peso corporal en Kg})}{72 \times \text{conc. sérica de creatinina en el paciente}}$$

Mujeres adultas: Aclaramiento de creatinina:

$$= \frac{(140 - \text{edad}) \times (\text{peso corporal en Kg}) \times 0,85}{72 \times \text{conc. sérica de creatinina en el paciente}}$$

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.

DOSIS HABITUAL PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES:

Tratamiento:

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, Alopurinol sódico, Amiodarona clorhidrato, Ciclofosfamida, Diltiazem clorhidrato, Enalapril, Esmolol clorhidrato, Fluconazol, Fludarabina fosfato, Filgrastim, Insulina, Labetalol, Sulfato de magnesio, Meftalán clorhidrato, Meperidina clorhidrato, Metotrexato sódico, Morfina sódica, Ondansetrón clorhidrato, Bromuro de pancuronio, Tenopósido, Teofilina, Tolazolina clorhidrato, Vercuronio 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, almacenado a no más de 25 °C. 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 recomende este medicamento a otra persona.

