Prospecto: información para el usuario

Tigeciclina Accord 50 mg polvo para solución para perfusión EFG tigeciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tigeciclina Accord y para qué se utiliza

Tigeciclina Accord es un antibiótico del grupo de las glicilciclinas que actúa bloqueando el crecimiento de la bacteria que causa la infección.

Su médico le ha recetado Tigeciclina Accord porque usted o su hijo tiene al menos 8 años de edad y padece alguno de los siguientes tipos de infecciones graves:

- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos (el tejido que está debajo de la piel), exceptuando las infecciones de pie diabético.
- Infecciones complicadas intra-abdominales.

Tigeciclina Accord sólo se utiliza cuando el médico considera que otros antibióticos alternativos no son adecuados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tigeciclina Accord

No use Tigeciclina Accord

- Si es usted alérgico a la tigeciclina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si usted es alérgico a los antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p.ej. minociclina, doxiciclina, etc.), podría ser alérgico a la tigeciclina.

Advertencias y precauciones

Informe inmediatamente a su médico o enfermero antes de tomar Tigeciclina Accord:

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de tomar Tigeciclina Accord. Si usted presentase diarrea durante el tratamiento o después del mismo, informe a su médico inmediatamente. No tome ningún medicamento para el tratamiento de la diarrea sin consultar primero con su médico.
- Si tiene o ha tenido algún efecto adverso debido a la utilización de antibióticos que pertenecen al grupo de las tetraciclinas (p.ej. sensibilidad de la piel a la luz solar, manchado de los dientes

en desarrollo, inflamación del páncreas y alteración de ciertas pruebas de laboratorio destinadas a medir si su sangre coagula adecuadamente).

- Si padece o ha padecido previamente trastornos hepáticos. Dependiendo del estado de su hígado, su médico puede reducir la dosis para evitar posibles efectos secundarios.
- Si padece obstrucción de los conductos biliares (colestasis).
- Si padece un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ya que este medicamento puede interferir con la coagulación de la sangre.

Durante el tratamiento con Tigeciclina Accord:

- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla síntomas de una reacción alérgica.
- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla dolor intenso en el abdomen, náuseas y vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que puede provocar dolor intenso en el abdomen, náuseas y vómitos).
- En determinadas infecciones graves, su médico puede considerar la necesidad de utilizar Tigeciclina Accord en combinación con otros antibióticos.
- Su médico le vigilará estrechamente ante la aparición de cualquier otra infección bacteriana. Si contrae otra infección bacteriana, su médico podría recetarle un antibiótico distinto, específico para el tipo de infección de que se trate.
- Aunque los antibióticos como Tigeciclina Accord atacan a ciertos tipos de bacterias, otras bacterias y hongos podrían seguir creciendo. Este proceso se denomina sobrecrecimiento. Su médico le vigilará estrechamente para detectar cualquier posible infección y tratarle si fuera necesario.

Niños

Tigeciclina Accord no debe utilizarse en niños menores de 8 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en este grupo de edad y porque puede inducir defectos dentales permanentes, tales como manchado de la dentadura en desarrollo.

Otros medicamentos y Tigeciclina Accord

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

Tigeciclina Accord puede prolongar determinadas pruebas que miden si su sangre coagula adecuadamente. Es importante que usted informe a su médico si está tomando ciertos medicamentos para evitar un exceso de coagulación de la sangre (llamados anticoagulantes). En caso de que así fuera, su médico le vigilará estrechamente.

Tigeciclina Accord puede interferir con la píldora anticonceptiva (píldora para controlar la natalidad). Pregunte a su médico sobre la necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional mientras recibe tratamiento con Tigeciclina Accord.

Tigeciclina Accord puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmunitario (como tacrolimus o ciclosporina). Es importante que informe a su médico si está tomando estos medicamentos para que pueda ser vigilado estrechamente.

Embarazo y lactancia

Tigeciclina Accord podría causar daños en el feto. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se desconoce si tigeciclina pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de comenzar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tigeciclina Accord puede provocar efectos secundarios como sensación de mareo. Esto podría reducir su habilidad para conducir o usar máquinas.

Tigeciclina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml de solución, esto es esencialmente exento de sodio

3. Cómo usar Tigeciclina Accord

Tigeciclina Accord debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada en adultos es una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg cada 12 horas. Estas dosis se administran por vía intravenosa (directamente en el torrente sanguíneo) durante un periodo de 30 a 60 minutos.

La dosis recomendada en niños de 8 a <12 años de edad es de 1,2 mg/kg administrados por vía intravenosa cada 12 horas hasta una dosis máxima de 50 mg cada 12 horas.

La dosis recomendada para adolescentes de 12 a <18 años de edad es de 50 mg administrados cada 12 horas.

La duración normal del tratamiento es de 5 a 14 días. Será su médico quien decida la duración del tratamiento adecuada para usted.

Si recibe más Tigeciclina Accord del que debe

Si cree que puede haber recibido más dosis de Tigeciclina Accord de la que debiera, avise inmediatamente a su médico o enfermera.

Si se olvidaron de administrarle una dosis de Tigeciclina Accord

Si está usted preocupado por no haber recibido una dosis, avise inmediatamente a su médico o enfermera/o.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La colitis pseudomembranosa puede aparecer con la mayoría de los antibióticos, incluido Tigeciclina Accord. La colitis pseudomembranosa consiste en una diarrea grave, persistente o sanguinolenta asociada con dolor abdominal o fiebre, que puede ser un síntoma de inflamación intestinal grave, que puede aparecer durante o después de su tratamiento.

Los efectos adversos muy frecuentes son (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, diarrea.

Los efectos adversos frecuentes son (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Abscesos (acumulación de pus), infecciones.
- Alteraciones en determinadas pruebas de laboratorio que indican disminución de la capacidad para coagular la sangre.
- Mareos.

- Irritación de la vena en la que se inyecta el fármaco, incluyendo dolor, inflamación, hinchazón y formación de coágulos.
- Dolor en el abdomen, dispepsia (dolor de estómago y sensación de indigestión), anorexia (falta de apetito).
- Aumento de enzimas del hígado, hiperbilirrubinemia (exceso de bilirrubina en sangre).
- Prurito (picor), erupción cutánea.
- Escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de amilasa, que es una enzima presente en las glándulas salivales y el páncreas, aumento de nitrógeno ureico en sangre (BUN).
- Neumonía.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Sepsis (infección grave que afecta a todo el organismo y a la sangre)/shock séptico (situación médica grave resultado de una sepsis y que puede conducir al fallo de múltiples órganos y a la muerte).
- Reacción local en la zona de la inyección (dolor, enrojecimiento, inflamación).
- Niveles bajos de proteínas en sangre.

Los efectos adversos poco frecuentes son (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que produce dolor de abdomen intenso, náuseas y vómitos).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel), inflamación del hígado.
- Niveles bajos de plaquetas en sangre (que pueden conducir a un aumento en la tendencia de hemorragias y de la aparición de cardenales/hematomas).

Los efectos adversos raros son (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Niveles bajos de fibrinógeno en la sangre (una proteína implicada en la coagulación de la sangre).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides (que pueden oscilar de leves a graves, incluyendo una reacción alérgica repentina y generalizada que puede conducir a un shock amenazante para la vida [ej. dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial, pulso acelerado]).
- Fallo hepático.
- Erupción en la piel, pudiendo llegar a producirse ampollas y descamación grave de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tigeciclina Accord

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

Conservar por debajo de 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenamiento tras la preparación

Solución reconstituida: La estabilidad química y física hasta su utilización se ha demostrado durante 6 horas a 20-25° C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento hasta su utilización antes del uso son responsabilidad del usuario y no serán superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física hasta su utilización.

Solución diluida: La estabilidad química y física hasta su utilización se ha demostrado durante 24 horas a 20-25° C y 49 horas a 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento hasta su utilización antes del uso son responsabilidad del usuario y no serán superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física hasta su utilización.

La solución de Tigeciclina Accord debe tener una coloración entre amarilla y naranja tras la disolución, si no fuera así, debe desecharla inmediatamente.

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 Tigeciclina Accord

El principio activo es tigeciclina. Cada vial contiene 50 mg de tigeciclina.

Los otros componentes son maltosa monohidratada, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Tigeciclina Accord y contenido del envase

Tigeciclina Accord se suministra en forma de polvo para solución para perfusión en viales que contienen polvo o polvo compacto de color anaranjado antes de ser diluido. Tigeciclina Accord se comercializa en envase de un vial o de diez viales.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

El polvo debe ser mezclado en el vial con una pequeña cantidad de solución. El vial debe ser agitado suavemente hasta que se disuelva el medicamento. A continuación, la solución debe retirarse inmediatamente del vial y debe añadirse a una bolsa para perfusión intravenosa de 100 ml u otro envase hospitalario para perfusión apropiado.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona, España

Fabricantes:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

O

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}.

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>.