

Prospecto: información para el usuario

Tygacil 50 mg polvo para solución para perfusión 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 Tygacil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tygacil
3. Cómo usar Tygacil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tygacil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tygacil y para qué se utiliza

Tygacil es un antibiótico del grupo de las gliciliclinas que actúa bloqueando el crecimiento de la bacteria que causa la infección.

Su médico le ha recetado Tygacil 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tygacil

No use Tygacil

- 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 Tygacil:

- Si tiene una escasa o lenta cicatrización de las heridas.
- Si padece diarrea antes de tomar Tygacil. 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 secundario 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 Tygacil:

- 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 Tygacil 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 Tygacil 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

Tygacil 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.

Uso de Tygacil con otros medicamentos

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

Tygacil 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.

Tygacil 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 Tygacil.

Tygacil 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

Tygacil 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 utilizar Tygacil.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Tygacil 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 Tygacil

Tygacil debe ser administrado por un médico o enfermero.

La dosis recomendada de Tygacil 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 Tygacil del que debiera

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

Si se olvidaron de administrarle una dosis de Tygacil

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 Tygacil. 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 [e.j 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 [Anexo V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tygacil

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

Conservar por debajo de 25°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

Una vez que el polvo ha sido reconstituido y diluido y esté listo para su uso, debe ser administrado inmediatamente.

La solución de Tygacil 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 Tygacil

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

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

Aspecto de Tygacil y contenido del envase

Tygacil 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. Tygacil se comercializa en envases de diez viales. 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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Responsable de la fabricación

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Franco Gorgone Z.I.
95100 Catania (CT)
Italia

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 5 251 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0) 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.