

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Claforan 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Claforan 250 mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar Claforan 250 mg
3. Cómo usar Claforan 250 mg
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Claforan 250 mg
6. Información adicional
7. Instrucciones para el personal sanitario

1. QUÉ ES Claforan 250 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos denominados cefalosporinas.

Claforan 250 mg inyectable está indicado en infecciones causadas por gérmenes sensibles a cefotaxima tales como:

- infecciones otorrinolaringológicas (infecciones del oído, nariz y laringe),
- infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo empeoramiento de la bronquitis crónica, neumonía bacteriana,
- infecciones renales y de las vías urinarias,
- infecciones genitales (enfermedad inflamatoria pélvica, prostatitis, gonorrea),
- septicemia/bacteriemia (infección debida a la presencia de bacterias en sangre),
- endocarditis (inflamación de la membrana que tapiza el interior del corazón),
- meningitis (excepto las causadas por *Listeria*) y otras infecciones del Sistema Nervioso Central,
- infecciones osteoarticulares,
- infecciones de piel y tejidos blandos,
- infecciones de la cavidad abdominal (peritonitis, infecciones de las vías biliares).

2. ANTES DE USAR Claforan 250 mg

No use Claforan 250 mg

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica a la cefotaxima, a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los componentes de Claforan.

Tenga especial cuidado con Claforan 250 mg

- Consulte a su médico ante cualquier malestar especialmente si lleva en tratamiento con Claforan 250 mg durante bastante tiempo, para descartar otra infección por gérmenes resistentes (sobreinfección), o si presenta picor/ irritación en genitales para descartar una inflamación en la zona debida al germen *Candida spp.*

- Si ha padecido algún tipo de reacción alérgica inmediata a las cefalosporinas. En caso de duda, la primera administración habrá de realizarse en presencia de un médico.
- Si es alérgico a las penicilinas y/o los antibióticos denominados betalactámicos. Consulte con su médico en caso de haber padecido algún tipo de alergia a cualquier medicamento antes de iniciar su tratamiento con Claforan.
- Si padece reacciones cutáneas (en la piel) con vesículas, contacte inmediatamente con su médico.
- En caso de diarrea especialmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta durante o después del tratamiento con Claforan 250 mg, consulte a su médico pues puede ser síntoma de enfermedad asociada al germen *Clostridium difficile*.
- Si necesita estar en tratamiento con Claforan 250 mg durante un periodo superior a 7-10 días, es probable que su médico considere la conveniencia de un análisis de sangre para descartar la disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos (neutropenia).
- Si padece alguna alteración de la función de los riñones (insuficiencia renal) y le van a administrar este medicamento junto con medicamentos que producen toxicidad en los riñones (nefrotóxicos), en especial los aminoglucósidos.
- Si padece insuficiencia renal y va a usar dosis altas de antibióticos beta-lactámicos, incluyendo cefotaxima, porque podría experimentar alteración de la consciencia, movimientos anormales y convulsiones (encefalopatía). Si esto ocurre, contacte inmediatamente con su médico.
- Debe cumplirse el tiempo recomendado para la inyección o perfusión de este medicamento porque podría alterarse el ritmo del corazón (arritmia).
- Algunas pruebas como el test de Coombs y la glucosuria pueden ser positivos sin serlo realmente, debido al tratamiento con Claforan 250 mg. Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico o al personal sanitario que está en tratamiento con Claforan 250 mg ya que puede alterar los resultados.
- Si tiene una dieta baja en sodio, consulte a su médico dado que Claforan 250 mg inyectable contiene sodio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Claforan no se debe administrar simultáneamente con:

- medicamentos cuyo principio activo sea probenecid (para el tratamiento de la Gota) ya que se aumenta la concentración en sangre de cefotaxima.
- con medicamentos nefrotóxicos (que produce toxicidad en los riñones), en especial los aminoglucósidos ya que se potencia la toxicidad a nivel de los riñones por lo que su médico ha de vigilar su funcionamiento.
- anticonceptivos orales, ya que el uso de Claforan 250 mg puede reducir su efectividad.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que cefotaxima pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos de cómo afecta Claforan 250 mg a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se sepa como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Claforan 250 mg

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 12,5 mg (0,5 mmol) de sodio por vial.

3. CÓMO USAR Claforan 250 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Claforan 250 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Le van a administrar este medicamento por vía intravenosa o intramuscular mediante inyección o perfusión lenta.

Recuerde que la administración debe realizarse por personal médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Claforan 250 mg, no suspenda su tratamiento antes.

Por regla general, los tratamientos deberán prolongarse siempre, como mínimo, hasta 3 días después de haberse conseguido la desaparición de los síntomas clínicos de la infección.

La dosis habitual de Claforan es:

Adultos y niños mayores de 12 años: la pauta posológica habitual es de 1 g de cefotaxima cada 12 horas. En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g.

Niños menores de 12 años: Según la gravedad de la infección, 50-150 mg/kg/día divididos en 2, 3, 4 dosis dependiendo de la gravedad de la infección.

La vía intramuscular con lidocaína 1% como solvente está restringida a niños mayores de 30 meses.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con disminución de la función renal, la dosis de mantenimiento debe ser reducida a la mitad. La dosis inicial depende de la sensibilidad del patógeno y la gravedad de la infección.

Pacientes hemodializados:

De 1 a 2 g diarios, dependiendo de la gravedad de la infección. El día de hemodiálisis se administrará Claforan después de la sesión de diálisis.

Si estima que la acción de Claforan 250 mg es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Claforan 250 mg del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al hospital más próximo. En caso de sobredosis, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, se podría producir una encefalopatía (deterioro de la conciencia, movimientos anormales y convulsiones).

En caso ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Claforan 250 mg

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Claforan 250 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

<i>Frecuentes:</i>	al menos 1 de cada 100 pacientes
<i>Poco frecuentes:</i>	al menos 1 de cada 1.000 pacientes
<i>Raros:</i>	al menos 1 de cada 10.000 pacientes
<i>Muy raros:</i>	menos de 1 de cada 10.000 pacientes
<i>Frecuencia no conocida:</i>	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: especialmente en el caso de tratamientos prolongados pueden aparecer otras infecciones debidas a organismos no susceptibles a Claforan (cefotaxima).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), aumento de glóbulos blancos eosinófilos (eosinofilia) y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).

Frecuencia no conocida: disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos (neutropenia), disminución de glóbulos blancos granulocitos (agranulocitosis) y un tipo determinado de disminución del número de glóbulos rojos en la sangre (anemia hemolítica).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: reacción inflamatoria de Jarisch-Herxheimer.

Frecuencia no conocida: reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento (anafilaxia), urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), contracción de los músculos bronquiales (broncoespasmo) y reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida (shock anafiláctico).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: convulsiones

Frecuencia no conocida: dolor de cabeza, mareo y a altas dosis, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, podría aparecer deterioro de la conciencia, movimientos anormales y convulsiones (encefalopatía).

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: cambios en el ritmo del latido del corazón (arritmia) en caso de administración intravenosa central rápida.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea. La diarrea puede ser en ocasiones un síntoma de enterocolitis (inflamación del intestino delgado y del colon) que en algunas ocasiones puede ir acompañada de sangre en heces.

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal e inflamación del colon con diarreas (colitis pseudomembranosa).

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: aumento de determinadas enzimas hepáticas y/o bilirrubina.

Frecuencia no conocida: enfermedad inflamatoria del hígado (hepatitis), algunas veces con coloración amarillenta de la piel y/o la conjuntiva del ojo (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción, picor (prurito) y ronchas, irritación y picor de la piel (urticaria).

Frecuencia no conocida: enfermedad grave de la piel asociada con manchas rojas, ampollas (eritema multiforme), reacciones vesiculosas graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: disminución del funcionamiento del riñón (aumento de la creatinina) en especial si se está en tratamiento simultáneamente con un tipo de medicamentos denominados aminoglucósidos. También se ha observado de forma transitoria una elevación del nitrógeno ureico.

Frecuencia no conocida: inflamación del riñón de tipo alérgico (nefritis intersticial).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: infección por hongos de tipo Candida (candidiasis), inflamación de la mucosa de la vagina (vaginitis).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección (administración intramuscular).

Poco frecuentes: fiebre, reacciones inflamatorias en el lugar de la inyección, inflamación de la pared de una vena (flebitis/tromboflebitis).

Otros trastornos:

En el caso de estar a tratamiento de la borreliosis (infección por borrelia) puede aparecer los primeros días una reacción de Jarisch-Herxheimer (reacción inflamatoria); y después de varias semanas otros síntomas parecidos al de la enfermedad.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Claforan 250 mg

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Claforan 250 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Claforan 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable

El principio activo es cefotaxima.

Cada vial contiene 250 mg de cefotaxima en forma de cefotaxima sódica.

Los demás componentes son: 2 ml de agua como disolvente en cada ampolla.

Una vez reconstituido el contenido del vial la solución contiene 125 mg de Cefotaxina por ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Claforan 250 mg se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable. Cada envase contiene 1 vial que contiene polvo estéril blanquecino y una ampolla que contiene un líquido incoloro y transparente.

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Patheon UK Ltd.
Covingham, Swindon, Wilts
Reino Unido

7. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

- Se administrará Claforan 250 mg de acuerdo a las siguientes instrucciones:

Vía intravenosa

Inyección intravenosa: Claforan 250 mg se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en disolvente (agua para inyección), directamente en la vena o a través del extremo distal del tubo infusor, previo pinzamiento del mismo.

Si se requieren dosis más elevadas, pueden ser administradas en perfusión.

Para una perfusión rápida, se disolverán 2 g de Claforan en 40 ml de agua para inyección o de una solución para infusión convencional y se perfundirán en un período de 20 minutos.

Para una perfusión lenta, se disolverán 2 g de Claforan en 100 ml de solución salina isotónica o glucosada y se infundirán en 50 a 60 minutos (pueden emplearse también otras soluciones para infusión usuales, excepto las que contengan bicarbonato sódico).

Vía intramuscular

Para la inyección intramuscular, se disolverá el vial de Claforan 250 mg en la ampolla que se acompaña con agua para inyección y se inyectará la solución recién preparada en la región glútea en inyección intramuscular profunda. El dolor resultante de la inyección intramuscular puede ser atenuado disolviendo Claforan 250 mg en 4 ml de solución de lidocaína al 1%. Nunca administrar lidocaína a niños inferiores a 30 meses. Se aconseja no inyectar más de 4 ml en cada región glútea.

- Si la dosis es superior a 2g se recomienda la inyección intravenosa
- Con la inyección de Claforan se han observado reacciones inflamatorias de la pared venosa y dolor en el lugar de la inyección que se pueden evitar con su administración con mayor lentitud (3 a 5 minutos).
- Durante los estudios post-comercialización han sido notificados casos de arritmia potencialmente amenazante para la vida, en muy pocos pacientes que recibieron administración intravenosa rápida a través de un catéter venoso central.

- Estabilidad de la solución de cefotaxima reconstituída:

Después de la reconstitución, cefotaxima puede almacenarse hasta 6 horas a temperatura inferior a +25° C y hasta 24 horas entre +2 y +8°C. La coloración ligeramente amarilla de la solución no indica alteración de la eficacia del antibiótico, ni en su tolerancia. No deberán ser administradas las soluciones de color amarillo pardo o marrón.

La estabilidad de la solución de cefotaxima a una concentración de 1g/250 ml es satisfactoria en los siguientes líquidos de infusión:

- Cloruro sódico 0,9%
- Dextrosa 5%
- Solución de Ringer
- Lactato sódico

Este prospecto ha sido aprobado en