

Prospecto: información para el usuario

Fortam 2 g polvo para solución para perfusión

Ceftazidima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 Fortam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Fortam
3. Cómo administrar Fortam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fortam
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fortam y para qué se utiliza

Fortam es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como *cefalosporinas*.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Fortam se utiliza para tratar infecciones bacterianas graves de:

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que sufren fibrosis quística
- el cerebro (*meningitis*)
- el oído
- el tracto urinario
- la piel y tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (*peritonitis*)
- los huesos y articulaciones.

Fortam también se puede utilizar:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres
- para tratar pacientes que tienen un recuento de glóbulos blancos bajo (*neutropenia*) y fiebre debido a una infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Fortam

No se le debe administrar Fortam:

- si es **alérgico a ceftazidima, a otras cefalosporinas** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemas) ya que puede ser también alérgico a Fortam.
- ➔ **Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con Fortam si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Fortam.

Tenga especial cuidado con Fortam

Mientras se le administra Fortam debe estar atento a determinados síntomas como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales, como diarrea. Esto reducirá el riesgo de posibles problemas. Ver (“*Síntomas a los que debe estar atento*”) en la sección 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Fortam.

Si necesita análisis de sangre u orina

Fortam puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa en orina y un análisis que se realiza en sangre que se conoce como *test de Coombs*. Si se está haciendo análisis:

- ➔ **Informe a la persona que le toma la muestra** de que se le ha administrado Fortam.

Uso de Fortam con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se le debe administrar Fortam sin hablar con su médico si también está tomando:

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
 - un tipo de antibióticos llamado *aminoglucósidos*, por ejemplo: *gentamicina, tobramicina*
 - una “pastilla para orinar” (un diurético llamado *furosemida*).
- ➔ **Informe a su médico** si esto le afecta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de que se le administre Fortam:

- Si está embarazada, piensa que puede estarlo o planea estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.

Su médico valorará el beneficio de tratarla con Fortam frente al riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Fortam puede causar efectos adversos, tales como mareos, que afectan a su capacidad para conducir. No conduzca ni maneje máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fortam

Fortam contiene sodio

Necesita tener esto en cuenta si está llevando una dieta baja en sodio.

<u>Dosis de Fortam</u>	<u>Cantidad de sodio</u> <u>por vial</u>
------------------------	---

Fortam 2 g	104 mg
------------	--------

3. Cómo administrar Fortam

Fortam se administra normalmente por un médico o un enfermero. Se administra como un **goteo** (perfusión intravenosa).

Fortam lo reconstituye el médico, farmacéutico o enfermero utilizando un fluido de perfusión adecuado.

Dosis recomendada

La dosis correcta de Fortam para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad, y su función renal.

Bebés recién nacidos (0-2 meses)

Por cada 1 kg de peso del bebé, se administrarán de 25 a 60 mg de Fortam al día divididos en dos dosis.

Bebés (más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg

Por cada 1 kg de peso del bebé o niño, se administrarán de 100 a 150 mg de Fortam al día divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

Adultos y adolescentes que pesen 40 kg o más

1 g a 2 g de Fortam tres veces al día. Máximo 9 g al día.

Pacientes mayores de 65 años

La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

Pacientes con problemas de riñón

Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánto Fortam necesita dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

Si le administran más Fortam del que se debe

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico.

Si olvidó usar Fortam

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha perdido. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada, reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Fortam

No deje de recibir Fortam a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que debe estar atento

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción abultada y con picor, hinchazón**, algunas veces en la cara o en la boca causando **dificultad para respirar**.
- **Erupción de la piel**, que puede formar **ampollas**, y aparece como **pequeñas dianas** (punto central oscuro rodeado de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde).
- **Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o *necrólisis epidérmica tóxica*).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a los que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Se han notificado casos raros de reacción de hipersensibilidad grave con erupción cutánea grave, que puede estar acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o de los ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), afectación del hígado, riñón o pulmón (una reacción conocida como síndrome DRESS)

➔ **Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a **1 de cada 10** personas:

- diarrea
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
- erupción cutánea roja y abultada, que puede producir picor
- dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el lugar de inyección.

➔ **Informe a su médico** si alguno de estos efectos adversos le preocupa.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- un aumento en un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- un aumento en el número de células que ayudan a que la sangre coagule
- un aumento en las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a **1 de cada 100** personas:

- inflamación del intestino que puede causar dolor o diarrea que puede tener sangre
- infecciones por hongos en la boca o en la vagina
- dolor de cabeza
- mareos

- dolor de estómago
- náuseas o vómitos
- fiebre y escalofríos.

Informe a su médico si padece alguno de ellos.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- una disminución en el número de glóbulos blancos
- una disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular)
- un aumento en el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a **1 de cada 10.000 personas**:

- inflamación o fallo de los riñones

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta es desconocida:

- hormigueos
- mal sabor de boca
- la piel o el blanco de los ojos amarillean.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- destrucción rápida de glóbulos rojos
- aumento en un cierto tipo de glóbulos blancos
- importante disminución en el número de glóbulos blancos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fortam

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fortam

El principio activo es ceftazidima. Cada vial contiene 2 g de ceftazidima (como ceftazidima pentahidrato). Como excipiente contiene carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase de Fortam 2 g polvo para solución para perfusión (medicamento de Uso Hospitalario) contiene 50 viales con 2 g de ceftazidima en polvo (Envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
Correo electrónico: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
37135 Verona (Italia)

O

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
Pol. Ind. Allenduro
09400 Aranda de Duero (Burgos)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

2 g polvo para solución para perfusión
Irlanda, Reino Unido - Fortum

2 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Austria, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Islandia, Lituania, Holanda, Noruega,
Polonia, Rumanía, República eslovaca, Suecia, Reino Unido – Fortum
Bélgica, Italia, Luxemburgo – Glazidim
Finlandia – Glazidim
Francia – Fortamset
Grecia – Solvetan
Portugal – Cefortam

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>