PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG
Cefotaxima (como cefotaxima sódica)

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 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 CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable
3. Cómo usar CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es Cefotaxima Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos denominados 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.

Cefotaxima TORLAN 500 mg está indicada en infecciones causadas por gérmenes sensibles a cefotaxima tales como:

- infecciones otorrinolaringológicas,
- 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Antes de usar Cefotaxima Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable

No use CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a la cefotaxima, a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los demás componentes de CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg.

Tenga especial cuidado con CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg

- 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 Cefotaxima TORLAN 500 mg.
- 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.
- En caso de diarrea especialmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta durante o después del tratamiento con Cefotaxima TORLAN 500 mg, consulte a su médico pues puede ser síntoma de enfermedad asociada al germen *Clostridium difficile.*
- Consulte a su médico ante cualquier malestar especialmente si lleva tratamiento con Cefotaxima TORLAN 500 mg inyectable 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 necesita estar a tratamiento durante un periodo superior a 10 días, es probable que su médico considere la conveniencia de un análisis de sangre para descartar la aparición de neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos).
- Algunas pruebas como el test de Coombs y la glucosuria pueden ser positivos sin serlo realmente, debido al tratamiento con este medicamento
- Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico que está en tratamiento con este medicamento ya que puede alterar los resultados.

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. Cefotaxima TORLAN no debe administrarse 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 producen 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 Cefotaxima TORLAN 500 mg puede reducir su efectividad.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Cefotaxima TORLAN 500 mg a la hora de conducir o manejar maquinaria, 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 CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 25,25 mg (1,10 mmol) de sodio por dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Cefotaxima Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se puede administrar por vía intramuscular mediante inyección o por vía intravenosa mediante inyección lenta.

Recuerde que la administración debe realizarse por personal médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cefotaxima TORLAN 500 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. Recuerde solicitar la administración de su medicamento.

La dosis normal es:
Adultos y adolescentes (de 12 a 18 años): la pauta posológica habitual es de 1 g de cefotaxina cada 12 horas.

En casos graves puede aumentarse la dosis diaria hasta 12 g. Si la dosis es superior a 2g, o si Cefotaxima TORLAN 1.000 mg es administrado más de 2 veces al día, se recomienda la presentación CEFOTAXIMA TORLAN 2.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG. En estos casos, si la dosis diaria es de 4 g, puede ser dividida en 2 dosis de 2 g cada una, administrada a intervalos de 12 horas. Si es necesario administrar dosis más altas, el intervalo deberá reducirse.

Poblacion pediátrica (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.

Las presentaciones con hidrocloruro de lidocaína al 1% como disolvente solo deben utilizarse en 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 Cefotaxima TORLAN después de la sesión de diálisis.

Si estima que la acción de Cefotaxima TORLAN 500 mg es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más CEFOTAXIMA TORLAN 500 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, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada

Si olvidó usar CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg
No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:
Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raros: menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Raros: disminución del número de glóbulos blancos neutrófilos (neutropenia) y anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre).
Muy raros: disminución de los granulocitos (agranulocitosis) particularmente si se administra cefotaxima durante periodos prolongados.
Frecuencia no conocida: eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos) y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), reversibles rápidamente cuando se suspende el tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raros: reacciones alérgicas en la piel y reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento (anafilaxia) que puede acabar en shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: a altas dosis, particularmente en pacientes con insuficiencia renal podría aparecer encefalopatía (deterioro de la conciencia, movimientos anormales y convulsiones).

Trastornos cardíacos:
Frecuencia no conocida: Arritmia (cambios en el ritmo del latido del corazón) en caso de inyección intravenosa central rápida.

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: nauseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea.
La diarrea puede ser en ocasiones un síntoma de enterocolitis (inflamación del intestino delgado y del cólon) que en algunas ocasiones puede ir acompañada de sangre en heces. Existe una forma particular de enterocolitis que puede ocurrir con los antibióticos.

Trastornos hepatobiliares:
Poco frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina. Hepatitis (inflamación del hígado) con coloración amarillenta de la piel, de las membranas mucosas o de los ojos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: erupción (exantema) picor (prurito), y con menor frecuencia ronchas, irritación y picor de la piel (urticaria).
Frecuencia no conocida: erupciones vesiculares (erupciones de la piel en forma de ampollas), como con otros antibióticos de este tipo.

Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: disminución del funcionamiento del riñón (aumento de la creatinina) en especial si se está a tratamiento simultáneamente con un tipo de medicamentos denominados aminoglucósidos.
También se ha observado de forma transitoria una elevación del nitrógeno ureico.
Muy raros: nefritis intersticial (inflamación del riñón de tipo alérgico).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Poco frecuentes: candidiasis (infección por hongos de tipo Candida), vaginitis (inflamación de la mucosa de la vagina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Inflamación de la pared de la vena y dolor en el lugar de la inyección que se pueden evitar administrando Cefotaxima TORLAN con mayor lentitud (3 a 5 minutos).

Otros
Fiebre.
Especialmente en el caso de tratamientos prolongados pueden aparecer otras infecciones debidas a organismos no sensibles a Cefotaxima TORLAN (cefotaxima)

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 Cefotaxima Torlan 500 mg

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

La solución reconstituida con el disolvente es estable durante 3 horas a una temperatura no superior a 25ºC y durante 6 horas si se conserva en nevera (2-8ºC).

No utilice CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg
El principio activo es cefotaxima (como cefotaxima sódica).
Cada vial contiene 500 mg de cefotaxima (como cefotaxima sódica).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
CEFOTAXIMA TORLAN 500 mg se presenta en forma de polvo, de color blanco o casi blanco, o ligeramente amarillento, y disolvente para solución inyectable. Se presenta en estuches con 1 vial con 500 mg de polvo de cefotaxima y 1 ampolla de 2 ml de agua para preparaciones inyectables como disolvente y envases clínicos con 100 viales y 100 ampollas de disolvente.

Otras presentaciones
CEFOTAXIMA TORLAN 1.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG: estuche con 1 vial + 1 ampolla de 4 ml de agua para preparaciones inyectables. Envase clínico con 100 viales + 100 ampollas.
CEFOTAXIMA TORLAN 1.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular EFG: estuche con 1 vial + 1 ampolla de 4 ml de solución de hidrocloruro de lidocaína (40 mg/4 ml). Envase clínico con 100 viales + 100 ampollas.
CEFOTAXIMA TORLAN 2.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG: estuche con 1 vial + 1 ampolla de 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Envase clínico con 100 viales + 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LDP-LABORATORIOS TORLAN, S.A.
Crta de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en:

Advertencia: Emplear exclusivamente por un profesional sanitario
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

- -Estabilidad de la solución de cefotaxima reconstituida:

Después de la reconstitución, cefotaxima puede almacenarse hasta 3 horas a temperatura inferior a +25° C y hasta 6 horas entre +2 y +8°.
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 perfusión:
• Cloruro de sodio 0,9%
• Glucosa 5%
• Solución de Ringer
• Lactato sódico

- -Cómo preparar este medicamento

Se administrará Cefotaxima TORLAN 500 mg de acuerdo a las siguientes instrucciones:

Vía intravenosa
Con la inyección de cefotaxima 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).

Recientemente se han notificado algunos casos de arritmia que suponen una amenaza para la vida, en pacientes a los que se administró cefotaxima por vía intravenosa rápida a través de un catéter venoso central por lo que se recomienda su administración por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para la inyección intravenosa: Cefotaxima TORLAN 500 mg se administra por vía intravenosa lenta en 3 a 5 minutos, previa dilución en disolvente, directamente en la vena o a través del extremo distal del tubo perfusor, previo pinzamiento del mismo.
Si se requieren dosis más elevadas o si Cefotaxima TORLAN 1.000 mg es administrado más de 2 veces al día, se recomienda la presentación CEFOTAXIMA TORLAN 2.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG.

Para la perfusión intravenosa: Nunca se utilizará la ampolla de disolvente incluida en el envase que contiene 10 ml de agua para preparaciones inyectables.

Para una perfusión rápida, se disolverán 2 g de Cefotaxima TORLAN en 40 ml de agua para preparaciones inyectables o de una solución para perfusión convencional y se perfundirán en un período de 20 minutos.

Para una perfusión lenta, se disolverán 2 g de Cefotaxima TORLAN en 100 ml de solución salina isotónica o glucosada y se perfundirán en 50 a 60 minutos (pueden emplearse también otras soluciones para perfusión habituales, excepto las que contengan bicarbonato de sodio).

Vía intramuscular
Para la inyección intramuscular, se disolverá el vial de Cefotaxima TORLAN 500 mg en la ampolla que se acompaña con agua para preparaciones inyectables 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 Cefotaxima TORLAN 500 mg en 4 ml de solución de lidocaína al 1%.

Existen otras presentaciones en el mercado que contienen lidocaína Cefotaxima TORLAN 1.000 mg polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular EFG

Nunca administrar lidocaína a niños inferiores a 30 meses. Se aconseja no inyectar más de 4 ml en cada región glútea.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios