

Prospecto: información para el usuario
Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG
ceftriaxona (como ceftriaxona 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 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 Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG.
3. Cómo usar Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado 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.

Ceftriaxona LDP Torlan está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a la ceftriaxona, tales como: septicemia (infección causada por el paso de bacterias patógenas a la sangre), meningitis bacteriana, infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar), infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), infecciones respiratorias, infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).

Ceftriaxona LDP Torlan también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de usar Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG

No use Ceftriaxona LDP Torlan 2 g :

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β -lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de Ceftriaxona LDP Torlan. Si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas); signos de una reacción tal son una inflamación repentina de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos, dolor torácico o una erupción en la piel intensa y rápida
- en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarilla por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- la ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Advertencias y precauciones

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser fatales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4).

Otros medicamentos y Ceftriaxona LDP Torlan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones)
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que el uso de Ceftriaxona LDP Torlan pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente Ceftriaxona LDP Torlan puede producir mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ceftriaxona LDP Torlan 2 g :

Este medicamento contiene 165,6 mg (7,2 mmoles) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis. Esto equivale al 8,28 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.

No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de Ceftriaxona LDP Torlan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Ceftriaxona LDP Torlan se administra mediante infusión intravenosa.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.

Su médico le indicará cuándo tiene que interrumpir el tratamiento. No lo prolongue por su cuenta.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 g de ceftriaxona cada 24 horas, lo que significa 1-2 g/ día; en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/ día.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: Se aconseja administrar las siguientes dosis, una sola vez al día: en recién nacidos (hasta de 14 días), de 20 a 50 mg/ Kg de peso; no sobrepasar esa dosis.

En lactantes y niños (desde 15 días a 12 años), una dosis diaria de 20-80 mg/ Kg de peso. Para niños de 50 Kg o más se debe administrar en infusión durante por lo menos 30 minutos. La duración de la terapia varía con el curso de la enfermedad. Como en antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona se proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre o después de obtener la evidencia de la erradicación de las bacterias.

Pacientes de edad avanzada: En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

Tratamiento de meningitis bacteriana (lactantes y niños): Se empieza con dosis de 100 mg/ Kg (no exceder de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el microorganismo causal y se determine su sensibilidad, se podrá reducir la dosis.

Enfermedad gonocócica: Para el tratamiento de gonorrea, se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.

Profilaxis perioperatoria: de 1 a 2 viales (de 1 a 2 g de ceftriaxona) administrados 30- 90 minutos antes de la intervención.

Pacientes con alteración renal o hepática: En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de Ceftriaxona LDP Torlan, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en

casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/ min) la dosis no debe exceder de 2 g diarios.

Tratamiento de enfermos bajo diálisis: no es preciso una dosis adicional suplementaria tras la diálisis, sin embargo, se monitorizarán las concentraciones séricas para determinar si son necesarios ajustes de dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.

Si usa más Ceftriaxona LDP Torlan 2 g del que debe

En caso de sobredosis, o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Ceftriaxona LDP Torlan 2 g

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan 2 g

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

La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona LDP Torlan puede tener 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.

Infecciones e infestaciones

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).
- Frecuencia no conocida: Dolor torácico en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por la alergia (síndrome de Kounis).

Trastornos del sistema nervioso

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).
- Con frecuencia «no conocida»: Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome de Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación).

Trastornos renales y urinarios

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos).

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

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 (Website: 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 Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG

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

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Una vez reconstituida, la solución es estable durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas en nevera (2-8 °C).

No utilice Ceftriaxona LDP Torlan 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.
No utilice Ceftriaxona LDP Torlan si observa partículas o turbidez.

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE CEFAZOLINA LDP-LABORATORIOS TORLAN

EL PRINCIPIO ACTIVO ES CEFAZOLINA. CADA VIAL DE CEFAZOLINA LDP-LABORATORIOS TORLAN CONTIENE 1 G DE CEFAZOLINA (EN FORMA DE CEFAZOLINA SÓDICA).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase de Cefazolina LDP-Laboratorios TORLAN contiene un vial con un polvo de color blanco o casi blanco.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LDP-Laboratorios TORLAN S.A
Ctra de Barcelona, 135 B
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
España

Representante Local
LAPHYSAN, SAU
C/ Anabel Segura nº11. Edificio A. Planta 4. Puerta D
28108 Alcobendas, Madrid
España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 2024

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración, los fármacos administrados por vía intravenosa, deben inspeccionarse visualmente para ver si hay decoloración, si la solución y el contenedor lo permiten.

Período de validez tras la reconstitución/dilución:

Después de la reconstitución: la solución reconstituida con agua estéril o solución de lidocaína 1% es estable durante 8 horas como máximo a 25 °C y durante 24 horas como máximo si se conserva en el frigorífico (2-8 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería ser usado inmediatamente. Si no es usado inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones de uso

son responsabilidad del usuario que aún así no deberían de ser superiores durante 8 horas a 25 °C y durante 24 horas entre 2-8 °C

Instrucciones para la correcta administración del producto:

- *Administración intramuscular:* Cefazolina 1 g se reconstituye con 10 ml agua estéril o con 4 ml de solución de lidocaína 1%. Agitar bien hasta que se disuelva. La cefazolina debe ser inyectada en una zona de gran masa muscular.

- *Administración intravenosa:* cefazolina puede ser administrada por inyección intravenosa directa o por infusión continua o intermitente (nunca disuelta en lidocaína). Se diferencian dos formas de administración:

a) *Infusión intravenosa continua o intermitente:* cefazolina puede administrarse a través de los principales sistemas de infusión de líquidos, controlando la velocidad de infusión o en un segundo frasco de infusión intravenosa.

Donde: La reconstitución de 1 g de cefazolina se debe hacer inicialmente en 5 ml de agua estéril para posteriormente diluirse entre 50 a 100 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas:

Cloruro de sodio al 0,9%.

Glucosa al 10%.

Glucosa al 5% en Ringer lactato.

Cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%.

Ringer.

Ringer lactato.

b) *Inyección intravenosa directa (bolo):* diluir 1 g reconstituidos en un mínimo de 10 ml. Inyectar la solución lentamente durante 3 a 5 minutos (no se debe administrar en menos de tres minutos).