

Prospecto: información para el usuario

Ceftazidima Normon 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ceftazidima Normon y para qué se utiliza

Ceftazidima Normon 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 desague ni a la basura.

Ceftazidima Normon 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.

Ceftazidima Normon 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 Ceftazidima Normon

No se le debe administrar Ceftazidima Normon:

- **si es alérgico (hipersensible)** a **Ceftazidima**, a otras cefalosporinas o a cualquiera 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 Ceftazidima Normon.
- **Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con Ceftazidima Normon si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima Normon.

Advertencias y precauciones

Mientras se le administra Ceftazidima Normon 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 el apartado 4). Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima Normon.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidémica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con el tratamiento con ceftazidima. Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Si necesita análisis de sangre u orina

Ceftazidima Normon 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 ceftazidima.

Uso de Ceftazidima Normon con otros medicamentos

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

No se le debe administrar Ceftazidima Normon 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 y lactancia

Informe a su médico antes de que se le administre **Ceftazidima Normon**:

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

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

Conducción y uso de máquinas

Ceftazidima Normonpuede 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.

Ceftazidima Normon contiene sodio.

Este medicamento contiene 26,04 mg (1,13 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial, equivalente a 1,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto."

3. Cómo administrar Ceftazidima Normon

Ceftazidima Normon se administra normalmente por parte de un médico o un enfermero.

Se puede administrar directamente como una **inyección** en una vena o en un músculo.

Ceftazidima Normon lo reconstituye el médico, farmacéutico o el enfermero utilizando agua para preparaciones inyectables.

Dosis normal

La dosis correcta de Ceftazidima Normon 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 Ceftazidima Normon 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 Ceftazidima Normon 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 Ceftazidima Normon, tres veces al día. Máximo 9 g al día.

Pacientes de más de 65 años

La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3g 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 cuanta Ceftazidima Normon 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 Ceftazidima Normon del que debe

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Ceftazidima Normon

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sáltense 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 Ceftazidima Normon

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de siguientes síntomas:

- Parches de piel enrojecida con forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales o los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden venir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción diseminada, temperatura corporal elevada y nódulos linfáticos agrandados (síndrome RFESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).
- Erupción diseminada y enrojecida con descamación, protuberancias bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Síntomas a los que debe estar atento

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de pacientes 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 que causa **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 globulos blancos), afectación del hígado, riñón o pulmón (una reacción conocida como síndrome DRESS)

→ **Contacte con su médico 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:

- inflamación o fallo de los riñones
- 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 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: <https://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 Ceftazidima Normon

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje 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.

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el periodo de validez máximo una vez reconstituido el inyectable con el volumen indicado de diluyente es de 8 horas a una temperatura de 25 °C y de 24 horas a temperatura entre 2 °C-8 °C.

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftazidima Normon

El principio activo es ceftazidima. Cada vial contiene 500 mg de ceftazidima (como pentahidrato).

Como excipiente contiene carbonato de sodio anhidro.

Cada ampolla de disolvente contiene 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El envase de Ceftazidima Normon 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable contiene un vial de 8 ml de capacidad con 500 mg de ceftazidima en polvo y una ampolla de disolvente con 5 ml de agua para preparaciones inyectables. También se presenta en envases de 50 viales y 50 ampollas (Envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarzizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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>.