

Prospecto: información para el usuario

CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG 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, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG
3. Cómo usar CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ceftazidima pertenece a un grupo de antibióticos 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.

Ceftazidima es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones.

Ceftazidima 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
- las vías urinarias
- la piel y tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis)

- los huesos y articulaciones.

Ceftazidima 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 empezar a usar Ceftazidima LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG

No use CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la **ceftazidima** o a otras cefalosporinas, o a cualquiera de los demás componentes de CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2.000 mg polvo para solución para perfusión EFG (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactams y carbapenems) ya que puede ser también alérgico a ceftazidima.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG.

- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftazidima, ya que pueden aparecer otras infecciones.
- Si padece alguna enfermedad en los riñones o está en tratamiento prolongado con ceftazidima u otros fármacos que puedan alterar el funcionamiento del riñón, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftazidima que debe recibir.
- Si es alérgico a otros antibióticos.

Mientras se le administra ceftazidima 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.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica 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.

Uso de CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
- un tipo de antibióticos llamado aminoglucosidos, por ejemplo: gentamicina, tobramicina.
- una “pastilla para orinar” (un diurético llamado furosemida)

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Ceftazidima 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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Ceftazidima 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.

CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG contiene sodio.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 104 mg (5 mmol) de sodio por dosis.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ceftazidima indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Ceftazidima le será administrada por vía intravenosa. Este medicamento siempre será administrado por personas cualificadas para ello. Usted nunca se autoadministrará este medicamento.

Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración en los riñones. En tal caso, comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis recomendada es:

Uso en niños

Bebés recién nacidos (0-2 meses)

Infusión intermitente: por cada kilo de peso del bebé, se administrarán de 25 a 60 mg de ceftazidima al día divididos en dos veces.

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

Infusión intermitente: por cada kilo de peso del bebé o niño, se administrarán de 100 a 150 mg de ceftazidima al día divididos en tres veces. Máximo 6 g al día.

Perfusión continua: dosis inicial de 60-100 mg por kilo de peso seguida de perfusión continua 100-200 mg por kilo de peso y día, con un máximo de 6 g al día.

Adultos y adolescentes que pesen 40 kg o más:

Infusión intermitente: 1 ó 2 g dos o tres veces al día. Para el tratamiento de infecciones de los pulmones en pacientes con fibrosis quística, la dosis habitual diaria es de 100 mg a 150 mg por kilo de peso hasta un máximo de 9 g al día. La dosis total diaria se debe dividir en tres tomas a lo largo del día.

Perfusión continua: dosis de carga de 2 g seguida de una perfusión continua de 4g a 6g una vez al día.

Pacientes de más 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 cuanta ceftazidima necesita, dependiendo de la gravedad de la enfermedad renal. Su médico le vigilará estrechamente y se le realizarán pruebas renales con más frecuencia.

Si usa más CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG 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 ingerida.

Si olvidó usar CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG:

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG

No deje de recibir ceftazidima 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, CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los 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 acompañadas de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**

Si experimenta alguno de los efectos adversos descritos a continuación, avise al médico inmediatamente. No use más medicamento a no ser que el médico se lo indique. El médico puede decidir detener el tratamiento.

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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 necrolisis epidérmica tóxica).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a las que se les administra una dosis muy alta, especialmente en pacientes con enfermedad renal.

Efectos adversos frecuentes

- diarrea
- hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
- erupción cutánea roja y abultada, que puede producir picor

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

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

Efectos adversos poco frecuentes

- 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.

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.

Frecuencia no conocida

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

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Ceftazidima LDP Torlan 2g polvo para solución para perfusión

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

El periodo de validez, una vez reconstituida la solución, es de 8 horas a 25°C, o 24 horas en nevera (2°C - 8°C).

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.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión:

- El principio activo es ceftazidima.
Cada vial contiene 2 g de ceftazidima (como ceftazidima pentahidrato).
Los demás componentes (excipientes) son: carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

CEFTAZIDIMA LDP TORLAN 2 g polvo para solución para perfusión EFG se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Cada envase contiene 1, 10 o 50 viales de ceftazidima.

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: OCTUBRE 2024

Advertencia: Emplear exclusivamente por un profesional sanitario

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cómo preparar este medicamento

Todos los tamaños de viales de ceftazidima LDP TORLAN se suministran a presión reducida. A medida que el producto se disuelve, se libera dióxido de carbono y se desarrolla presión positiva. Se deben ignorar las pequeñas burbujas de dióxido de carbono en la solución reconstituida.

Ver la tabla para los volúmenes de adición y concentraciones de solución que pueden ser útiles cuando se necesitan dosis fraccionadas.

Tamaño del vial		Cantidad de diluyente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
2 g polvo para solución para perfusión			
2 g	Perfusión intravenosa	50 ml*	40

* Nota: la adición se debe realizar en 2 etapas.

Las soluciones varían de color de amarillo pálido a ámbar, dependiendo de la concentración, diluyente y de las condiciones de almacenamiento. Dentro de las recomendaciones establecidas, la potencia del producto no se ve afectada por dichas variaciones de color.

Ceftazidima a concentraciones entre 1 mg/ml y 40 mg/ml es compatible con:

- Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de lactato de sodio M/6
- Solución inyectable de lactato de sodio compuesta (Solución de Hartmann)
- Solución inyectable de glucosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,225% y glucosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,45% y glucosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18% y glucosa al 4%
- Solución inyectable de glucosa al 10%
- Solución inyectable al 10% de dextrano 40 en solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución inyectable al 10% de dextrano 40 en solución inyectable de glucosa al 5%
- Solución inyectable al 6% de dextrano 70 en solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución inyectable al 6% de dextrano 70 en solución inyectable de glucosa al 5%.

Ceftazidima a concentraciones entre 0,05 mg/ml y 0,25 mg/ml es compatible con el fluido de diálisis intraperitoneal (lactato).

Preparación de las soluciones

Viales de 2g para administración mediante perfusión (por ejemplo: hasta 30 minutos): :

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 ml de diluyente. El vacío puede ayudar a la entrada del diluyente. Sacar la aguja de la jeringa.
2. Agitar hasta disolver. Se libera dióxido de carbono y se obtiene una disolución límpida en casi 1-2 minutos.
3. Insertar la aguja para la liberación del gas a través del tapón del vial para aliviar la presión interna, y con la aguja colocada, añadir diluyente hasta completar el volumen total. Extraer la aguja para la liberación del gas y la aguja de la jeringa, agitar el vial y colocar para perfusión de forma normal.

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 a no ser que la reconstitución, dilución, etc hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Nota: Para conservar la esterilidad del producto, es importante que la aguja para la liberación del gas no se inserte antes de que el producto se haya disuelto.

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.gob.es/>