

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO.**

### **CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV**

Polvo y disolvente para solución inyectable EFG

**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.

**En este prospecto:**

1. Qué es CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de usar CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG.
3. Cómo usar CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG.
6. Información adicional.

CEFTRIAXONA LDP TORLAN se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene un vial y cada vial contiene 250 mg de ceftriaxona (en forma de ceftriaxona sódica). Los demás componentes (excipientes) son 5 ml de agua para inyección. Una vez reconstituida la solución contiene 50 mg de ceftriaxona por ml.

### **1. Qué es Ceftriaxona LDP Torlan 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG y para qué se utiliza**

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo de medicamentos 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.**

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 son peritonitis e infecciones del tracto biliar), infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis (en el riñón), infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto genital (incluyendo enfermedad gonocócica) y los estadios II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata), en los casos donde se requiere la administración por vena.

CEFTRIAXONA LDP TORLAN también está indicado en la prevención de infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

## **2. Antes de usar Ceftriaxona LDP Torlan 250 IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG**

### **No use CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV:**

- si es alérgico a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico B-lactámico o a cualquiera de los componentes de CEFTRIAXONA LDP TORLAN.
- en recién nacidos con ictericia o hipoalbuminemia, 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.

### **Tenga especial cuidado con CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV:**

- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico, 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 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) y donde su médico le interrumpirá el tratamiento y le instaurará un tratamiento de soporte. Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, puede resultar en un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o candidas, pudiendo aparecer sobreinfecciones.
- Si padece insuficiencia renal y hepática grave es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de ceftriaxona que debe recibir.

- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre u orina, dado que ceftriaxona puede interferir en los resultados, debe informar al personal sanitario de que está en tratamiento con este medicamento.
- En tratamientos prolongados deberá hacerse análisis de sangre periódicos
- Pueden aparecer signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar debida a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de 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.
- En pacientes con riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico:

- Si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis.

#### **Uso de otros medicamentos:**

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

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando/usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

#### **Embarazo y lactancia:**

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

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar / usar este medicamento ya que él decidirá la conveniencia de usar este medicamento. 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 automóviles o manejar maquinaria, 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 250mg IV:**

Este medicamento por contener 82,8 mg de sodio por gramo de ceftriaxona puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Cómo usar Ceftriaxona LDP Torlan 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de CEFTRIAXONA LDP TORLAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Ceftriaxona le será administrada por vía intravenosa.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta individual a CEFTRIAXONA LDP TORLAN, su médico le prescribirá la dosis más adecuada.

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 inyección por vena.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CEFTRIAXONA LDP TORLAN que varía dependiendo de la naturaleza de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. 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.

No suspenda el tratamiento antes, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

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

CEFTRIAXONA LDP TORLAN tiene que ser reconstituido antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o no tenga coloración turbia.

#### **Si usa más CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV del que debiera:**

Póngase en contacto urgentemente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o administración accidental a otra persona consulte al Servicio de Información toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto consigo.

**Si olvidó usar CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV:** No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV:**

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.

Infecciones e infestaciones:

Raras (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 inmunitario:

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

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 raras (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).

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, necrolisis 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)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, deje de usar CEFTRIAXONA LDP TORLAN e informe a su médico o farmacéutico.

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](http://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 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable 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.

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.

Antes de la reconstitución, mantener en su envase original, cerrado.

La solución reconstituida mantiene su estabilidad durante 8 horas a 25 °C y 24 horas en nevera (2-8°C).

No utilice CEFTRIAXONA LDP TORLAN si observa partículas o turbidez.

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 CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg IV polvo y disolvente para solución inyectable EFG**

El principio activo es ceftriaxona sódica:

Cada vial contiene 250 mg de ceftriaxona sódica.

Cada ampolla contiene 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

CEFTRIAXONA LDP TORLAN se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off, y una ampolla de disolvente de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

LDP-Laboratorios TORLAN, S.A.

Ctra. Barcelona 135-B

08290-Cerdanyola del Vallès

(BARCELONA)

**Este prospecto ha sido revisado en:** Noviembre 2019

-----

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

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía IV ya que puede formar precipitados.

La Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica y sección 6 del prospecto).

CEFTRIAXONA LDP TORLAN, polvo y disolvente para solución inyectable para uso intravenoso se debe administrar por vía intravenosa.

**Administración intravenosa:**

La administración en inyección intravenosa directa se realizará en 2-4 minutos. La administración de dosis superiores a 50 mg/kg debe realizarse mediante infusión.

La infusión IV debe administrarse en, al menos, 30 minutos.

Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial de CEFTRIAXONA LDP TORLAN 250 mg en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (agua para preparaciones inyectables).

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como de la gravedad de la infección.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis usual es 1-2 g de Ceftriaxona administrados una sola vez al día (cada 24 horas). En casos graves o infecciones causadas por gérmenes moderadamente sensibles, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 4 g una sola vez al día.

**Estadios II y III de la enfermedad de Lyme**

Se recomienda administrar una dosis de 50 mg/Kg de peso hasta un máximo de 2 gramos diarios una vez al día durante 14 días.

**Profilaxis perioperatoria**

Una única dosis de 1-2 g, 30-90 minutos antes de la intervención. En cirugía colorrectal se debe asociar otro antibiótico de espectro adecuado frente a anaerobios.

**Terapia combinada:**

En infecciones causadas por gérmenes gram-negativos puede ser necesaria la asociación con aminoglucósidos, sobre todo si se trata de infecciones graves o con riesgo vital.

- **Recién nacidos y niños menores de 12 años:**



**Recién nacidos (hasta 14 días):** 20 a 50 mg/kg de peso, administrados en una única dosis, sin que existan diferencias entre los nacidos a término y los prematuros.

No se debe exceder la dosis de 50 mg/kg de peso.

**Lactantes y niños (desde 15 días a 12 años):** dosis única diaria de 20-80 mg/kg de peso.

**Niños con peso de >50 kg:** se usará la misma dosis del adulto.

### **Meningitis bacteriana en lactantes y niños**

Se iniciará el tratamiento con dosis de 100 mg/kg (sin exceder los 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el germen causal y se determine su sensibilidad

se podría ajustar consecuentemente la dosis.

- **Ancianos:** No se requiere modificar las dosis recomendadas para los adultos siempre que no exista deterioro de la función renal y/o hepática.

### **Pacientes con alteración renal:**

En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.), la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios.

En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

En los enfermos dializados no es preciso administrar una dosis adicional suplementaria tras la sesión de diálisis; en cualquier caso, se controlará la situación clínica del paciente por si fuesen necesarios ajustes de la dosis.

### **Pacientes con alteración hepática:**

En caso de deterioro hepático, no es necesario reducir la dosis si la función renal está intacta. En caso de disfunción renal y hepática grave concomitante, la dosis de ceftriaxona no deberá exceder de los 2 g diarios a no ser que se determinaran a intervalos regulares las concentraciones plasmáticas y se ajustará la dosis en caso necesario.

### **Duración de la terapia:**

Varía con la gravedad de la enfermedad. En general, la administración de ceftriaxona se mantendrá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la mejoría del cuadro clínico, o hasta obtener la erradicación microbiológica.

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/>