

Prospecto: Información para el usuario

Cefepima NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefepima NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima NORMON
3. Cómo usar Cefepima NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefepima NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefepima NORMON y para qué se utiliza

Cefepima NORMON es un antibiótico que se administra por perfusión (con gotero) o mediante inyección intravenosa, en casos especiales mediante inyección en un músculo profundo (intramuscular).

Cefepima pertenece al grupo de los antibióticos llamados “cefalosporinas”. Estos antibióticos son bastante similares a la penicilina.

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.

Cefepima NORMON es eficaz frente ciertos tipos de bacterias que son sensibles a la sustancia activa cefepima.

Es adecuado para el tratamiento de infecciones en adultos tales como:

- infecciones pulmonares (neumonía),
- infecciones del riñón y de la vejiga (tracto urinario),
- infecciones de la piel y de las capas de debajo de la piel,
- fiebre en pacientes con disminución grave o moderada de ciertos glóbulos blancos,
- infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de la vesícula biliar)

También se puede utilizar cefepima para ayudar a prevenir infecciones después de una operación abdominal.

Es adecuado para el tratamiento en niños de infecciones tales como:

- infecciones graves de pulmón (neumonía),
- infecciones graves de vejiga y riñón (tracto urinario),

- infecciones de la piel e infecciones de las capas de debajo de la piel,
- fiebre en pacientes con una reducción moderada o grave del número de ciertos glóbulos blancos,
- infecciones cerebrales (meningitis bacteriana).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima NORMON

No use Cefepima NORMON:

- Si es alérgico (hipersensible) a cefepima o arginina.
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otra cefalosporina u otro tipo de antibióticos.
- Si ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave a alguna penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico, porque esto podría significar que también podría ser alérgico a cefepima
- Si ha tenido alguna vez otro tipo de reacciones alérgicas, asma, fiebre del heno o aparición de habones (urticaria).
- Si tiene niveles altos de potasio en sangre.
- Si tiene nivel de acidez alto en sangre.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar cefepima si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a penicilina u otros medicamentos de la familia de las penicilinas (antibióticos beta-lactámicos),
- tiene problemas de riñón,
- ha tenido alguna vez problemas intestinales con diarreas, llamadas colitis, o cualquier problema grave en los intestinos.

Si presenta alguna de estas situaciones su médico puede que quiera cambiar el tratamiento o darle una advertencia especial.

Uso de Cefepima NORMON con otros medicamentos

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

Esto es importante porque algunos medicamentos no deben tomarse con Cefepima NORMON.

En especial, informe a su médico si:

- Está utilizando medicamentos que pueden afectar el funcionamiento de los riñones, como **antibióticos aminoglucósidos** fármacos que aumentan la cantidad de orina o la necesidad de orinar (diuréticos).
- **Tiene diabetes:** Informe a su médico si tiene diabetes y analiza habitualmente el nivel de azúcar en orina. Cefepima puede alterar los resultados de los análisis de azúcar en orina (no-enzimático). Pueden utilizarse otras pruebas para controlar la diabetes mientras dure el tratamiento con este medicamento.
- **Tiene análisis de sangre:** Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre (como el test de Coombs). Es importante que informe a su médico que está siendo tratado con cefepima cuando vaya a hacerse análisis de sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo se administrará Cefepima si el beneficio esperado para la madre es mayor que los riesgos desconocidos para el feto.

No de el pecho si está usando este medicamento porque pequeñas cantidades de éste pasan a la leche y por tanto al lactante.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han hecho estudios para conocer los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. No obstante, podrían ocurrir efectos secundarios que pueden influir en la capacidad de conducir o usar máquinas (ver sección 4).

3. Cómo usar Cefepima NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

Cefepima es administrada normalmente por un médico o una enfermera. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se administra:

- Mediante inyección intravenosa (durante 3-5 minutos) o a través de un gotero (durante 30 minutos) en vena (perfusión) o mediante inyección profunda en la nalga (intramuscular).

La dosis de Cefepima la determinará su médico en función de la edad, peso, gravedad de la infección y del grado de funcionamiento que tengan sus riñones. Esto se lo explicará su médico.

- La dosis habitual en adultos es de 2 a 4 gramos (g) diariamente. En las infecciones graves la dosis puede aumentarse hasta 6 g diarios.
- Los niños o las personas con problemas renales pueden necesitar dosis más bajas. Esto lo decidirá su médico.

Si usa más Cefepima NORMON del que debiera:

Como será un médico o una enfermera quien le administrará Cefepima, es improbable que reciba una dosis incorrecta. No obstante, si experimenta efectos secundarios o piensa que ha recibido demasiada cantidad, comuníquese a su médico inmediatamente.

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 Cefepima NORMON

Si piensa que no ha recibido una dosis de Cefepima, comuníquese a su médico inmediatamente.

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 sufren

Debe informar a su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los siguientes:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación de los intestinos (colitis o colitis asociada a antibióticos), causando una diarrea acuosa grave de larga duración con calambres estomacales y fiebre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (sibilancias repentinas, dificultad para respirar o mareos, hinchazón de los párpados, cara, labios o garganta)
- Convulsiones (crisis epilépticas).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Destrucción e incapacidad para formar glóbulos rojos, pudiendo provocar debilidad, moratones, infecciones frecuentes, palidez en la piel, cansancio, dificultad para respirar y orina oscura.
- Ausencia de glóbulos blancos, que pueden provocar fiebre alta repentina, dolor de garganta severo y úlceras en la boca.
- Una reacción alérgica grave y rápida, con constricción de las vías respiratorias las cuales pueden impedir la respiración.
- Coma, disminución de la consciencia o dificultad para pensar.
- Diversas condiciones que afectan al cerebro, síntomas de los cuales pueden causar parálisis de parte o de todo el cuerpo, rigidez en el cuello, anomalías en el habla y en el movimiento de los ojos.
- Contracción repentina del músculo.
- Descamación y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.
- Insuficiencia renal, provocando un descenso importante en la producción de orina

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Falso positivo en una prueba sobre el estado de los glóbulos rojos (test de Coombs).

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Nivel bajo de glóbulos rojos, aumento de ciertos tipos de glóbulos blancos, cambios en los parámetros de la coagulación sanguínea.
- La administración intravenosa puede provocar inflamación de los vasos sanguíneos.
- Diarrea.
- Aumento en los niveles de ciertas enzimas hepáticas, niveles altos de bilirrubina en sangre.
- Erupción.
- Reacciones en el lugar de inyección o perfusión, dolor e inflamación en el lugar de inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Candidiasis bucal (infección por levaduras), infecciones vaginales.
- Problemas sanguíneos graves, incluyendo cambios en el número de algunos glóbulos blancos y plaquetas (los síntomas pueden comportar cansancio, infecciones nuevas y formación de moratones y sangrado fácil).
- Dolor de cabeza, sensación de mareo (nauseas) y mareo (vómitos).
- Erupción cutánea (urticaria), enrojecimiento y picazón en la piel.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función renal.
- Fiebre.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies.
- Disminución de la consciencia o dificultad para pensar, mareos.
- Alteración del sentido del gusto.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad para respirar.
- Dolor en el estómago (abdomen), estreñimiento.
- Picor en los órganos genitales.
- Temblores.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Falsos positivos en los análisis de glucosa en orina
- Confusión, alucinaciones, somnolencia, alteración de la consciencia.
- Sangrado

- Molestias digestivas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefepima NORMON

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

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

Las condiciones de conservación para las soluciones reconstituidas/diluidas del medicamento pueden verse al final del prospecto “Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario”

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 Cefepima NORMON

Cada vial contiene 1 g de cefepima (como cefepima dihidrocloruro monohidrato)

El otro componente (excipiente) es L-arginina

Cada ampolla contiene agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefepima NORMON es un polvo de color blanco o casi blanco para solución inyectable y para perfusión acondicionado en viales de vidrio cerrados con un tapón de elastómero y una cápsula flip-off.

Los viales se acondicionan en cajas de cartón.

Presentaciones: 1 y 50 viales.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014

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 médicos o profesionales del sector sanitario:
Cefepima NORMON 1 g polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG**

Esto es un extracto del Resumen de las Características del Producto para ayudar a la administración de Cefepima NORMON Para determinar la idoneidad de su uso en un paciente particular, el médico debe estar familiarizado con el Resumen de las Características del Producto. Para inyección intravenosa lenta/ perfusión e inyección intramuscular.

INCOMPATIBILIDADES CON DILUYENTES Y OTROS MEDICAMENTOS

Las soluciones de Cefepima NORMON no deben mezclarse con los siguientes antibióticos: metronidazol, vancomicina, gentamicina, sulfato de tobramicina y sulfato de netilmicina, porque pueden aparecer incompatibilidades físicas o químicas. Si estuviera indicado el tratamiento concomitante, estos antibióticos deben administrarse por separado.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Deben utilizarse técnicas asépticas para reconstituir la solución. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente tras su preparación.

Inspeccionar el vial antes de utilizarlo. Éste debe utilizarse únicamente si la solución está libre de partículas.

Utilizar sólo soluciones transparentes.

Como ocurre con otras cefalosporinas, las soluciones de cefepima pueden adquirir un color de amarillo a ámbar, dependiendo de las condiciones de conservación. Sin embargo, esto no tiene ninguna influencia negativa sobre la eficacia del producto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que han estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Método de administración:

Administración intravenosa:

Para la inyección IV directa, el contenido de la ampolla se disuelve en 5 ó 10 ml de agua para preparaciones inyectables, glucosa al 5% solución para perfusión o cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) solución para perfusión tal como se indica en la siguiente tabla. La reconstitución debe llevarse a cabo con una agitación inmediata y vigorosa hasta la total disolución del producto una vez añadido el volumen de disolvente con el que se reconstituye el vial, evitando que se produzca una difusión del disolvente en el polvo sin que este se disuelva. La solución preparada se inyecta lentamente durante 3 a 5 minutos o directamente en una vena o bien a través de una cánula de un sistema de perfusión mientras el paciente está recibiendo una perfusión con una solución IV compatible.

Para las perfusiones IV, el polvo se disuelve tal como se describe para las inyecciones IV directas. Se añade una cantidad adecuada de la solución preparada a un envase de perfusión IV que contenga una solución para perfusión IV compatible.

Cefepima NORMON, una vez reconstituido, es compatible con las siguientes soluciones para perfusión: Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) solución para perfusión, glucosa al 5% solución para perfusión, glucosa al 10% solución para perfusión, 1/6M Lactato de sodio solución para perfusión, Glucosa al 5% y cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para perfusión, solución de Ringer lactato y glucosa al 5% para perfusión y solución de Ringer lactato para perfusión.. Las soluciones reconstituidas y diluidas deben administrarse inmediatamente tras su preparación.

Administración intramuscular

Cefepima NORMON debe prepararse con una de las siguientes soluciones: agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9 %) solución para perfusión, glucosa al 5% solución para perfusión. Aunque Cefepima NORMON puede prepararse con solución de lidocaína al 0,5% ó al 1%, esto no es necesario generalmente, ya que la administración IM no provoca dolor o un dolor leve únicamente. El producto reconstituido con lidocaína debe administrarse inmediatamente después de la preparación

Dosis	0,5 gIV	1 gIV	2 gIV	0,5 gIM	1 gIM
Disolvente añadido (ml)	5,0	10,0	10,0	1,5	3,0

Posología:

Adultos y adolescentes con peso corporal superior a 40kg (aproximadamente mayores de 12 años):

- Las dosis recomendadas para adultos y adolescentes con peso corporal superior a 40 kg con una función renal normal se presentan en la siguiente tabla:

Gravedad de la infección Intervalo de dosificación	Dosis y vía de administración	Intervalo de dosificación
Infecciones leves a moderadas	1 gIV o IM	12h
Infecciones moderadas a graves de la piel y de los tejidos blandos	2 gIV	12h
Infecciones graves	2 gIV	12h
Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales	2 gIV	8h

- Para la profilaxis en la cirugía intra-abdominal, se administra una dosis única de 2 g por perfusión durante 30 minutos, 60 minutos antes de la intervención, posteriormente, debe administrarse 500 mg de metronidazol. La dosis de metronidazol debe reconstituirse y administrarse de acuerdo con el Resumen de las Características del Producto oficial. Debido a la incompatibilidad entre Cefepima y metronidazol, estas dos sustancias activas no deben administrarse juntas. Antes de la perfusión del metronidazol, se recomienda que el tubo de perfusión sea vaciado con un fluido compatible. Si la intervención dura más de 12 horas, la perfusión deberá repetirse después de 12 horas.

Población pediátrica:

Neumonía, infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel y de los tejidos blandos: 50 mg/kg cada 12 horas durante 10 días. Para infecciones graves, la dosis puede administrarse cada 8 horas.

- Meningitis bacteriana y tratamiento empírico de la neutropenia febril: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7- 10 días.
- La experiencia es limitada con niños menores de 2 meses. La dosis recomendada es 30 mg/kg cada 12 horas o cada 8 horas. Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados cuando se les administra Cefepima NORMON.
- Las dosis pediátricas no deben exceder la dosis diaria máxima para adultos (2 g cada 8 horas).
- La experiencia con la administración intramuscular en pacientes pediátricos es limitada.

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere ajustar la dosis, excepto en casos que padezcan insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática en adultos:

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática

Insuficiencia renal en adultos:

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia renal (excepto en casos de diálisis, ver abajo) es la misma que la de los pacientes con función renal normal. La siguiente tabla muestra la dosificación de mantenimiento para pacientes adultos con disfunción renal:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis de mantenimiento recomendada (Dosis habitual, sin necesidad de ajuste de dosis)		
> 50	2 g cada 8 h	2 g cada 12 h	1 g cada 12 h
30-50	2 g cada 12 h	2 g cada 24 h	1 g cada 24 h
11-29	2 g cada 24 h	1 g cada 24 h	500 mg cada 24 h
≤ 10	1 g	500 mg	250 mg

	cada 24 h	cada 24 h	cada 24 h
Hemodiálisis	500 mg cada 24 h	500 mg cada 24 h	500 mg cada 24 h

Pacientes dializados:

La dosis recomendada es 1 g de cefepima el primer día del tratamiento, seguidos de 500 mg /día en todas las infecciones, exceptuando la neutropenia febril. Los días de la diálisis, cefepima debe administrarse después de la hemodiálisis. Cuando sea posible, cefepima debe administrarse siempre en el mismo momento cada día.

En los casos de diálisis peritoneal ambulatoria continua, puede administrarse cefepima a las mismas dosis recomendadas que en pacientes con función renal normal, pero solamente con intervalos de 48 horas.

Niños con insuficiencia renal:

Dosis de mantenimiento en niños entre 2 meses y 12 años con insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis de mantenimiento recomendada en niños > 2 meses hasta los 12 años
> 50	Dosis habitual, no requiere ajuste: 50 mg/kg cada 8h / 50 mg/kg cada 12h
30-50	50 mg/kg cada 12h / 50 mg/kg cada 24h
11-29	50 mg/kg cada 24h / 25 mg/kg cada 24h
≤10	25 mg/kg cada 24h / 12.5mg/kg cada 24h

Duración del tratamiento:

En general, el tratamiento siempre se debe continuar por unos pocos días más después de la reducción de la fiebre y la resolución de los síntomas patológicos. La duración del tratamiento es habitualmente de 7 a 10 días; no obstante, puede ser necesario un tratamiento más largo en infecciones más graves. Para el tratamiento empírico de la neutropenia febril, la duración del tratamiento es generalmente de 7 días o hasta la resolución de la neutropenia.