

Prospecto: información para el usuario

Ceftazidima Kabi 1 g polvo 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.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ceftazidima Kabi y para qué se utiliza

Ceftazidima 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 desagüe ni a la basura.

Ceftazidima Kabi 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 Kabi 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 usar Ceftazidima Kabi

No se le debe administrar Ceftazidima Kabi:

- si es **alérgico** (hipersensible) a **ceftazidima** o a alguno 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 Kabi.

➤ **Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con Ceftazidima Kabi si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima Kabi.

Advertencias y precauciones Mientras se le administra Ceftazidima Kabi 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 la sección 4. Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima Kabi.

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.

Si necesita análisis de sangre u orina

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.

Uso de otros medicamentos

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

No se le debe administrar Ceftazidima 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:

- 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 frente al riesgo para el bebé.

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 Kabi contiene sodio

Ceftazidima Kabi 1 g contiene 52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo administrar Ceftazidima Kabi

Ceftazidima Kabi se administra normalmente por un médico o un enfermero. Puede administrarse como un **goteo** (perfusión intravenosa) o directamente como una **inyección** en una vena o en un músculo.

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

Dosis recomendada

La dosis correcta de Ceftazidima 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 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 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 tres veces al día. Máximo 9 g 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 cuánta 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 le administran más Ceftazidima Kabi del que se debe

Si accidentalmente recibe más de la dosis recetada, contacte con su médico o con el hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Ceftazidima Kabi

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 la dosis olvidada, reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima Kabi

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ceftazidima Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 personas 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).
- **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.

Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 10** pacientes:

- 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 hasta 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.

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: 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 Kabi

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

No utilice Ceftazidima Kabi 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 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez Ceftazidima Kabi polvo se reconstituye en una solución, se debe administrar inmediatamente.

No utilice la solución si es turbia, debe ser completamente transparente. La solución no utilizada debe desecharse.

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 Kabi

Ceftazidima Kabi 1 g polvo para solución inyectable EFG contiene el principio activo ceftazidima (1 g) en forma de ceftazidima pentahidrato.

Los demás componentes son: carbonato de sodio para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ceftazidima Kabi 1 g viene en cajas que contienen 1 y 10 viales de vidrio con polvo, cerrados con tapón de goma, cápsula de aluminio y cápsula flip-off.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina, 16-18

08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Fresenius Kabi Group)

Lagedo, P-3465 157

Santiago de Besteiros (Portugal)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2022.

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/>