

Prospecto: información para el paciente

## Ceftazidima LDP TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes 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 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 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 LDP TORLAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima LDP TORLAN
3. Cómo usar Ceftazidima LDP TORLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ceftazidima LDP TORLAN
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Ceftazidima LDP TORLAN y para qué se utiliza

La ceftazidima es un antibiótico que se emplea en adultos y niños (incluidos los recién nacidos) y que actúa matando a las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un 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.**

**La ceftazidima se emplea para tratar infecciones bacterianas graves de:**

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que padecen fibrosis quística
- el cerebro (meningitis)
- los oídos
- las vías urinarias
- la piel y los tejidos blandos
- el abdomen y la pared abdominal
- los huesos y las articulaciones

La ceftazidima también se puede emplear:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en los varones.
- Para tratar a pacientes que presenten unos recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y fiebre debida a una infección bacteriana.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftazidima LDP TORLAN

### No use Ceftazidima:

- si es alérgico a la ceftazidima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido una reacción alérgica grave a otro antibiótico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos), ya que también podría ser alérgico a la ceftazidima.

Si cree que se encuentra en alguno de estos casos, **informe a su médico** antes de que le administren Ceftazidima LDP TORLAN. De ser así, no debe recibir este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Ceftazidima.

Mientras esté recibiendo este medicamento debe estar atento a determinados síntomas, como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y trastornos gastrointestinales, como diarrea. Con ello se reducirá el riesgo de posibles problemas. Consulte el apartado *Enfermedades que requieren una atención especial* de la sección 4. Si ha padecido una reacción alérgica a otros antibióticos, también podría ser alérgico a la 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.**

### Si necesita un análisis de sangre u orina

La ceftazidima puede afectar a los resultados de los análisis de glucosa (azúcar) en la orina y a un análisis de sangre que se denomina prueba de Coombs. Si van a hacerle análisis:

→**Informe a la persona que le extraiga la muestra** de que le han administrado Ceftazidima.

### Uso de Ceftazidima LDP TORLAN con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, lo que incluye los medicamentos que puede comprar sin receta médica. No deben administrarle ceftazidima sin consultárselo primero a su médico si también está tomando:

- Un antibiótico denominado cloranfenicol.
- Un tipo de antibiótico denominado aminoglucósido (p. ej., gentamicina o tobramicina).
- Diuréticos denominados furosemida

→Si se encuentra en alguna de estas situaciones, **informe a su médico**.

### **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 antes de utilizar este medicamento. Su médico evaluará el beneficio de tratarla a usted con ceftazidima frente al riesgo para su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir, como mareo. No conduzca ni utilice máquinas, a no ser que esté seguro de que esto no le afecta.

### **Ceftazidima LDP TORLAN contiene sodio.**

<b>Ceftazidima LDP TORLAN (concentración)</b>	<b>Cantidad por vial</b>
Ceftazidima LDP TORLAN 1g	Este medicamento contiene 50 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa y de cocina) en cada vial, lo que equivale al 2,5% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto

## **3. Cómo usar Ceftazidima LDP TORLAN**

Ceftazidima suele administrarlo un médico o un enfermero.

Este medicamento se puede administrar mediante inyección o perfusión intravenosas o inyección intramuscular profunda.

El médico, el enfermero o el farmacéutico prepararán Ceftazidima con agua para preparaciones inyectables o un líquido de perfusión adecuado.

### **La dosis recomendada es:**

La dosis correcta de ceftazidima que le administrarán la decidirá su médico y depende de la gravedad y el tipo de infección, si está tomando otros antibióticos, su peso y edad y lo bien que estén funcionando sus riñones.

#### **Neonatos (0-2 meses)**

**Por cada 1 kg de peso que pese el bebé**, le administrarán 25-60 mg de ceftazidima al día, divididos en dos dosis.

#### **Lactantes (de más de 2 meses) y niños que pesen menos de 40 kg**

**Por cada 1 kg de peso que pese el bebé o el niño**, le administrarán 100-150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. La dosis máxima es de 6 g al día.

#### **Adultos y adolescentes con un peso de 40 kg o más**

De 1 g a 2 g de ceftazidima tres veces al día. La dosis máxima es de 9 g al día.

#### **Pacientes de más de 65 años de edad**

La dosis diaria no debe sobrepasar, por lo general, los 3 g al día, en especial si tiene más de 80 años de edad.

### **Pacientes con problemas de riñón**

Es posible que le administren una dosis distinta a la habitual. El médico o el enfermero decidirán la cantidad de Ceftazidima que necesita, en función de la gravedad de la enfermedad del riñón que padece. Su médico lo vigilará estrechamente, y es posible que le realicen pruebas de la actividad del riñón con mayor frecuencia.

### **Si usa más Ceftazidima LDP TORLAN del que debe**

Si considera que accidentalmente le han administrado más medicamento de la dosis que le han recetado, póngase en contacto con su médico o el hospital más cercano de inmediato.

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**

Si se salta una inyección de este medicamento, debe recibirla lo antes posible. No deben administrarle una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis omitida.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima LDP TORLAN**

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 enfermero.

## **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 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).**

### **Enfermedades que requieren una atención especial**

Los siguientes efectos secundarios graves se han notificado en un número reducido de personas (se desconoce su frecuencia exacta):

- **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 cutánea** 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).

- **Una erupción generalizada** acompañada de **ampollas y descamación de la piel**. (Estos signos pueden corresponder al síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica).

- **Trastornos del sistema nervioso**: temblores, ataques y, en algunos casos, coma. Estos efectos adversos han tenido lugar en pacientes a los que se les administró una dosis demasiado alta, en especial, en pacientes con enfermedad renal.

- Se han notificado casos raros de reacciones de hipersensibilidad graves, acompañadas de erupción grave, que podría ir acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o los ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco), efectos en el hígado, los riñones o los pulmones (una reacción denominada DRESS).

**Si padece alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico o enfermero de inmediato.**

Otros efectos adversos:

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 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

- Si le preocupa alguno de estos síntomas, **informe a su médico**.

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- un aumento del recuento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia)
- un aumento del recuento de las células que intervienen en la coagulación de la sangre
- un aumento de las enzimas del hígado

**Poco frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- inflamación del intestino, que puede causar dolor, o diarrea, que puede contener sangre.
- candidiasis (infecciones fúngicas en la boca o la vagina).
- cefalea
- mareo
- dolor de estómago
- sensación de malestar o mareo
- fiebre y escalofríos

- Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico.

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- una disminución del recuento de glóbulos blancos.
- una disminución del recuento de plaquetas (las células que ayudan en la coagulación de la sangre).
- un aumento de la concentración de urea, el nitrógeno ureico o la creatinina sérica en la sangre.

**Muy raras:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

- inflamación o insuficiencia de los riñones

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

- inflamación o insuficiencia de los riñones
- hormigueo
- mal sabor de boca
- coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel

Los efectos adversos de frecuencia no conocida que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- destrucción demasiado rápida de los glóbulos rojos
- un aumento del recuento de un tipo determinado de glóbulos blancos
- una disminución aguda del recuento 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 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](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 Ceftazidima LDP TORLAN

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 vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
- Solución reconstituida y diluida: el médico, el farmacéutico o el enfermero prepararán su medicamento con agua para preparaciones inyectables o líquidos compatibles.
- La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y de 8 horas a 25 °C.
- Desde un punto de vista microbiológico, el fármaco se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.
- 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  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 LDP TORLAN

- El principio activo es 1 g de ceftazidima (en forma de ceftazidima pentahidrato)
- Los demás componentes son: carbonato de sodio.

Consulte la sección 2 referente a la información importante sobre el sodio, uno de los componentes de Ceftazidima LDP TORLAN.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftazidima LDP TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión se presenta en forma de polvo para solución inyectable y para perfusión. Cada envase contiene 1, 10 o 100 viales.

Su médico, farmacéutico o enfermero prepararán la inyección o la perfusión con agua para preparaciones inyectables o un líquido para perfusión adecuado. Ceftazidima LDP TORLAN varía de color cuando se reconstituye, de color amarillo o ligeramente amarillento. Esto es completamente normal.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.  
Ctra. Barcelona 135  
08290 Cerdanyola del Vallés (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

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

### Ceftazidima LDP TORLAN 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Por favor, consulte la información detallada de la Ficha Técnica o resumen de las características del producto.**

Tras la reconstitución:

La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y de 8 horas a 25 °C en agua para preparaciones inyectables o los líquidos compatibles que se enumeran a continuación.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y no deben exceder los periodos indicados anteriormente para la estabilidad física y química durante el uso, lo que sea más corto.

#### Tras la dilución:

La estabilidad física y química durante el uso es de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y de 8 horas a 25 °C en los líquidos compatibles que se enumeran a continuación.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida y diluida se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura, reconstitución y dilución evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

### **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 las tablas 1 y 2 para los volúmenes de adición y concentraciones de solución que pueden ser útiles cuando se necesitan dosis fraccionadas.

Tabla 1. Polvo para solución inyectable

Presentación	Cantidad de diluyente que se tiene que añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g		
Intramuscular	3 ml	260
Bolo intravenoso	10 ml	90

#### Nota:

El volumen resultante de la solución de ceftazidima en el medio reconstituido aumenta como consecuencia del factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones enumeradas en mg/ml que se presentan en la tabla anterior

La ceftazidima se puede reconstituir para uso intramuscular con solución inyectable de hidrocloreuro de lidocaína al 1% (10 mg/ml)

Tabla 2. Polvo para solución para perfusión

Presentación	Cantidad de diluyente que se	Concentración aproximada
--------------	------------------------------	--------------------------

	tiene que añadir (ml)	(mg/ml)
1 g		
Perfusion intravenosa	50 ml*	20

\*La adición se debe realizar en dos etapas

Nota:

El volumen resultante de la solución de ceftazidima en el medio reconstituido aumenta como consecuencia del factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones enumeradas en mg/ml que se presentan en la tabla anterior.

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).