

## Prospecto: información para el paciente

### Cefepima Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión 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.
- 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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Cefepima Noridem y para qué se utiliza

**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 cefepima es un antibiótico que se emplea en adultos y niños y que actúa matando a las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados *cefalosporinas de cuarta generación*.

En adultos y niños mayores de 12 años de edad, incluido:

- Infección de los pulmones (neumonía)
- Infecciones complicadas (graves) de las vías urinarias
- Infecciones complicadas (graves) de la cavidad abdominal
- Inflamación de la membrana que recubre la cavidad abdominal (*peritonitis*) asociada a la diálisis en pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

En adultos:

- Infecciones agudas de la vesícula biliar

En niños de 2 meses a hasta 12 años y con un peso corporal de  $\leq 40$  kg, incluido:

- Infecciones complicadas (graves) de las vías urinarias
- Infección de los pulmones (neumonía)
- Infecciones de las membranas que recubren el cerebro (meningitis bacteriana)

La cefepima también se emplea en adultos y niños mayores de 2 meses:

- En el tratamiento de ataques de fiebre de origen desconocido en pacientes con una resistencia disminuida (si se sospecha que la fiebre se debe a una infección bacteriana en pacientes con *neutropenia* de moderada-grave a grave). En caso necesario, se debe administrar una combinación con otro antibiótico.
- En el tratamiento del envenenamiento sanguíneo (*bacteriemia*).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima Noridem

### No use Cefepima Noridem:

- si es alérgico a la cefepima (hipersensible), a algún antibiótico cefalosporínico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha padecido una reacción alérgica grave (hipersensibilidad) a algún otro tipo de antibiótico betalactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).
- tiene una elevada acidez en la sangre (acidosis).

Si considera que se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con cefepima. En ese caso, no deben administrarle cefepima.

### Advertencias y precauciones

### Consulte a su médico antes de empezar a usar Cefepima Noridem:

- Si alguna vez ha padecido una **reacción alérgica** a la cefepima o a otro antibiótico perteneciente a la clase de los betalactámico o a cualquier otro medicamento. Si padece una reacción alérgica durante el tratamiento con cefepima, póngase en contacto con su médico **inmediatamente**, ya que podría ser grave. En este caso, el médico interrumpirá el tratamiento de inmediato.
- Si alguna vez ha padecido **asma** o tiene tendencia a padecer alergias.
- Si tiene **problemas de riñón**, es posible que se tenga que ajustar la dosis de cefepima.
- Si sufre una **diarrea aguda y persistente** durante el tratamiento. Podría tratarse de una inflamación del intestino grueso y precisa una intervención médica urgente.
- Si tiene la sospecha de que ha adquirido una **infección nueva** durante el uso prolongado de cefepima. Esto podría deberse a una infección provocada por microorganismos que no son sensibles a la cefepima y podría precisar la interrupción del tratamiento.
- Si van a realizarle **análisis de sangre u orina**, es importante informar al médico de que está usando cefepima. Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

### Otros medicamentos y Cefepima Noridem

### Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Otros antibióticos, en especial, aminoglucósidos (como gentamicina) o diuréticos (como furosemida). En estos casos, se debe supervisar la función de los riñones.
- Determinados tipos de antibióticos (antibióticos bacteriostáticos), ya que pueden afectar al funcionamiento de la cefepima.

## **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 antes de tomar este medicamento.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de cefepima en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda utilizar cefepima durante el embarazo.

Cefepima se excreta en la leche materna en cantidades pequeñas. Sin embargo, le pueden administrar cefepima aunque esté en el período de lactancia. No obstante, debe observar a su hijo lactante por si desarrolla efectos adversos.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de cefepima sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede padecer dolor de cabeza (cefalea), sentirse mareado o sufrir cambios en la visión mientras esté tomando este medicamento. Si no se encuentra bien, no conduzca ni utilice máquinas.

## **3. Cómo usar Cefepima Noridem**

### **Administración:**

Cefepima suele administrarlo un médico o un enfermero. Se puede administrar en forma de **gotero** (perfusión intravenosa) o de **inyección** directamente en una vena.

### **Dosis habitual:**

La dosis correcta de cefepima para usted la decidirá su médico y depende de: la gravedad y el tipo de infección, si está tomando o no otros antibióticos, el peso y la edad y de cómo funcionen los riñones. La duración habitual del tratamiento es de 7-10 días.

### **Adultos y adolescentes de más de 40 kg (aprox. de más de 12 años de edad)**

La dosis habitual para adultos es de 4 g al día, divididos en dos dosis (2 g cada 12 horas). En infecciones muy graves, la dosis se puede aumentar hasta 6 g al día (2 g cada 8 horas).

### **Lactantes (a partir de 2 meses) y niños de hasta 40 kg (aprox. 12 años)**

Por cada kilogramo de peso que pese el lactante o el niño, le administrarán 50 mg de cefepima cada 12 horas. En el caso de infecciones muy graves y, por ejemplo, para tratar la meningitis, esta dosis se puede administrar cada 8 horas.

### **Lactantes (de 1 a menos de 2 meses)**

Por cada kilogramo de peso corporal del lactante, le administrarán 30 mg de cefepima cada 12 horas (o cada 8 horas en el caso de infecciones muy graves).

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

Es posible que su médico le cambie la dosis si tiene problemas de riñón.

**Hable con su médico si se encuentra en esta situación.**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

## Enfermedades que requieren una atención especial

Un número reducido de personas que usan cefepima padecen una reacción alérgica o una reacción de la piel que puede ser mortal. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **sarpullido pruriginoso elevado, hinchazón**, algunas veces en la cara o la boca, que provoca **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 síntomas pueden ser signos del *síndrome de Stevens-Johnson* o la *necrólisis epidérmica tóxica*).
- **Infecciones por hongos:** en casos raros, los medicamentos como cefepima pueden provocar el sobrecrecimiento de levaduras (*Candida*) en el organismo, que puede causar infecciones fúngicas (como la candidiasis). Este efecto adverso es más probable si toma cefepima durante un período prolongado.

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

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

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**:

- test de Coombs positivo

## Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 10 personas**:

- dolor en el lugar de inyección, hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena
- diarrea
- erupción cutánea

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

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

- aumento de sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado
- aumento de la bilirrubina (una sustancia que produce el hígado)
- cambios en los recuentos de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- niveles bajos de glóbulos rojos (*anemia*)

## Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 100 personas**:

- inflamación del colon (intestino grueso), que provoca diarrea, acompañada normalmente de sangre y moco, dolor de estómago
- infecciones fúngicas en la boca, infecciones vaginales
- temperatura elevada (fiebre)
- enrojecimiento de la piel, erupción urticarial (urticaria), picor (prurito)
- sensación de mareo (náuseas), vómitos
- dolor de cabeza (cefalea)

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

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

- concentraciones bajas de determinadas células de la sangre (*leucopenia, neutropenia, trombocitopenia*)
- aumento de la concentración de nitrógeno ureico o creatinina sérica en la sangre.

## Efectos adversos raros

Pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas:

- reacciones alérgicas
- infecciones fúngicas (*candidiasis*)
- convulsiones, mareo, alteración del sentido del gusto, sensación de pinchazos o entumecimiento de la piel
- dificultad respiratoria
- dolor abdominal, estreñimiento
- escalofríos

**Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (también casos aislados)**

- reacciones alérgicas graves
- coma, reducción del nivel de conciencia o dificultad para pensar, confusión y alucinaciones
- prueba de glucosa en orina positiva falsa
- problemas de digestión
- problemas de riñón
- sangrado

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

- cambios en los recuentos de las células de la sangre (*agranulocitosis*)
- desintegración muy rápida de los glóbulos rojos (*anemia hemolítica*)

**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.notificar.es](http://www.notificar.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Cefepima Noridem

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 la caja y el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: conservar por debajo de 25 °C. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Período de validez de la solución preparada

Después de convertir el polvo de Cefepima Noridem en una solución, deben administrársela de inmediato. En caso contrario, la solución no se conservará por lo general durante más de 24 horas a 2-8 °C.

No utilice Cefepima Noridem si observa que la solución no es transparente o ha cambiado de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Cefepima Noridem

- El principio activo es cefepima. Cada vial contiene cefepima dihidrocloruro monohidrato, lo que equivale a 1 g de cefepima.
- Los demás excipiente son L-arginina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo fino de color de blanco a amarillo claro contenido en un vial de vidrio. Tras la disolución, solución transparente de color amarillo parduzco.

Viales de vidrio (de tipo III), cerrados con cierre de goma y sellados con cierre de aluminio, con una tapa levadiza (*flip-top*) de plástico.

El medicamento se presenta en cajas de 1, 10 o 50 viales.

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:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia, Chipre

#### Responsable de la fabricación:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st Km National Road Athens–Lamia,

14568 Krioneri, Attiki, Grecia

teléfono: (+30) 210.8161802

fax: (+30) 2108161587

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos	Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Francia	CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Bélgica	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion / Poeder voor oplossing voor injectie/infusie / Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Luxemburgo	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
República Checa	Cefepim Noridem
República Eslovaca	Cefepim Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Austria	Cefepim Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Alemania	Cefepim Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hungría	Cefepim Noridem 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italia	Cefepima Noridem
España	Cefepima Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Portugal	Cefepima Noridem
Chipre	Cefepime Noridem 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025**

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:

### Instrucciones de uso y manipulación

#### Preparación de la solución para la inyección IV

El contenido del vial se disuelve en 10 ml de disolvente tal como se indica en la tabla siguiente. La solución preparada se inyecta lentamente a lo largo de un período de 3-5 minutos, directamente en una vena o directamente en la cánula de un sistema de perfusión, mientras el paciente esté recibiendo una perfusión con una solución IV compatible.

#### Preparación de la solución para la perfusión IV

En el caso de la perfusión intravenosa, reconstituir la solución de 1 g de cefepima, tal como se indica más arriba para la administración intravenosa directa; y añadir la cantidad necesaria de solución resultante a un envase con uno de los líquidos IV compatibles. La solución preparada se debe administrar a lo largo de un período de aproximadamente 30 minutos.

En la siguiente tabla, se muestran las instrucciones para la reconstitución:

Forma de administración/ cantidad	Disolvente que se tiene que añadir (ml)	Volumen final aproximado (ml)	Concentración aproximada de cefepima (mg/ml)
<b>IV</b>			
Vial de 1 g	10	11,4	90

#### Compatibilidad con líquidos intravenosos:

Cefepima Noridem es compatible a concentraciones comprendidas entre 1 y 40 mg/ml con una de las siguientes soluciones para perfusión intravenosa:

- Solución de cloruro de sodio al 0,9 %
- Solución de glucosa al 5 %
- Agua para preparaciones inyectables

La reconstitución/dilución del medicamento se deben efectuar en condiciones estériles. Añadir el volumen recomendado de la solución reconstituida y agitar suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto por completo.

Exclusivamente para un solo uso. Se debe desechar toda solución sobrante.

Nota: Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para descartar la presencia de materia particulada en suspensión. De estar presentes, no usar la solución.

### Conservación tras la reconstitución

#### Período de validez de la solución preparada

Las soluciones reconstituidas deben emplearse de inmediato.

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la preparación tras la dilución durante 7 días cuando se conserva a 2 °C-8 °C o durante 24 horas cuando se conserva a 23 °C-27 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se emplea de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a una temperatura de 2-8 °C.

No utilice Cefepima Noridem si observa que la solución no es transparente o ha cambiado de color.

Se debe desechar toda solución sobrante no empleada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### Posología en pacientes con insuficiencia renal:

*Adultos y adolescentes de más de 40 kg:*

La dosis de inicio recomendada para pacientes con insuficiencia renal es la misma que para los que presentan una función renal normal. En la tabla siguiente, se proporciona la dosis de mantenimiento:

Aclaramiento de creatinina [ml/min]	Dosis de mantenimiento recomendada: dosis únicas e intervalo de administración	
	<i>Infecciones graves:</i> Bacteriemia, neumonía, infección del tracto urinario e infecciones agudas de los conductos biliares	<i>Infecciones muy graves:</i> Infecciones intrabdominales complicadas., tratamiento empírico de pacientes con neutropenia febril
> 50 (dosis habitual, no es necesario ajustar la dosis)	2 g cada 12 h	2 g cada 8 h
30-50	2 g cada 24 h	2 g cada 12 h
11-29	1 g cada 24 h	2 g cada 24 h
≤ 10	0,5 g cada 24 h	1 g cada 24 h

#### *Pacientes en diálisis:*

Una dosis de carga de 1 g el primer día de tratamiento con cefepima, seguido de 500 mg al día a partir de entonces, salvo en el caso de la neutropenia febril, para cuya indicación, la dosis recomendada es de 1 g al día. Los días de diálisis, la cefepima se debe administrar después del ciclo de diálisis. La cefepima se debe administrar a la misma hora todos los días, de ser posible.

En los pacientes sometidos a DPCA, se recomienda la pauta posológica siguiente: 1 g cada 48 horas en el caso de infecciones graves o 2 g cada 48 horas en el de infecciones muy graves.

#### *Insuficiencia renal en niños:*

Se recomienda una dosis inicial de 30 mg/kg en el caso de lactantes de 1 a menos de 2 meses o 50 mg/kg en el de pacientes con edades comprendidas entre 2 meses y 12 años. En la tabla siguiente, se proporciona la dosis de mantenimiento:

Aclaramiento de creatinina [ml/min]	Dosis únicas (mg/kg de peso corporal) e intervalo de dosis				
	<i>Infecciones graves:</i> Neumonía, infecciones complicadas del tracto urinario			<i>Infecciones muy graves:</i> Bacteriemia, meningitis bacteriana, tratamiento empírico de pacientes con neutropenia febril	
	Lactantes de 1 a menos de 2 meses	2 meses-12 años		Lactantes de 1 a menos de 2 meses	Entre 2 meses y 12 años
> 50 (dosis habitual, no es necesario ajustar la dosis)	30 mg/kg/12 h	50 mg/kg/12 h	30 mg/kg/8 h	50 mg/kg/8 h	
30-50	30 mg/kg/24 h	50 mg/kg/24 h	30 mg/kg/12 h	50 mg/kg/12 h	
11-29	15 mg/kg/24 h	25 mg/kg/24 h	30 mg/kg/24 h	50 mg/kg/24 h	
≤ 10	7,5 mg/kg/24 h	12,5 mg/kg/24 h	15 mg/kg/24 h	25 mg/kg/24 h	