Prospecto: información para el usuario

Alfagem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión
Alfagem 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
ceftazidima

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 o enfermero.
- 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 Alfagem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfagem
3. Cómo usar Alfagem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alfagem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alfagem y para qué se utiliza

Ceftazidima es un antibiótico que se emplea en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). 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.

Ceftazidima se utiliza 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),
- el oído,
- el tracto urinario,
- la piel y tejidos blandos,
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis),
- los huesos y articulaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ceftazidima también se puede utilizar:
- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres.
- para a tratar pacientes que tienen un recuento de glóbulos blancos bajo (neutropenia) y fiebre debido a una infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfagem

No deben administrarle Alfagem:
- si es alérgico a 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 empezar el tratamiento con ceftazidima. De ser así, no debe recibir este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar ceftazidima.

Mientras se le administra este medicamento 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.

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.

Otros medicamentos y Alfagem

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

No se le debe administrar ceftazidima sin consultar con su médico si también está tomando:
- un antibiótico llamado cloranfenicol.
- un tipo de antibióticos llamados aminoglucósidos, por ejemplo: gentamicina, tobramicina.
- un diurético llamado furosemida.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico valorará el beneficio de tratarla con este medicamento 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 utilice máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

Alfagem contiene sodio
Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.
Alfagem 1 g contiene 52 mg (2,26 mmol) de sodio en cada vial. Esto equivale el 2,6 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.
Alfagem 2 g contiene 104 mg (4,52 mmol) de sodio en cada vial. Esto equivale el 5,2 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Alfagem

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

El médico, farmacéutico o enfermero prepara este medicamento utilizando agua para preparaciones inyectables o un líquido de perfusión adecuado.

Dosis recomendada
La dosis correcta de este medicamento 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 lo bien que estén funcionando sus riñones.

Uso en 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.

Uso en 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 mg a 150 mg de ceftazidima al día, divididos en tres dosis. Máximo 6 g al día.

Uso en 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.

Uso en pacientes de más de 65 años de edad
La dosis diaria normalmente no debe exceder los 3 g al día, especialmente si tiene más de 80 años de edad.

Uso en pacientes con problemas de riñón
Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico o el enfermero decidirán cuánto necesita de ceftazidima, 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 Alfagem de la que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 Alfagem
Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar las dosis olvidadas. Reciba la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Alfagem
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.

Síntomas a los que debe estar atento
Busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas. Los siguientes efectos adversos graves se han producido en un pequeño número de personas, pero no se conoce 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 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).
- Manchas rojizas en el tronco, las manchas son máculas en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden venir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, 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.
- Erupción diseminada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome RFESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).
- Erupción diseminada y enrojecida con descamación, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada).

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.

Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos le preocupa.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 a hasta 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 los niveles de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
- inflamación o fallo de los riñones.

Otros efectos adversos (otros efectos adversos que han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero cuya frecuencia exacta no es conocida):
- 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 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: https://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 Alfagem

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 después de ”CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Alfagem

El principio activo es ceftazidima.
Cada vial contiene 1 g de ceftazidima (como ceftazidima pentahidrato). Mezcla estéril de ceftazidima pentahidratada con carbonato de sodio.
Cada vial contiene 2 g de ceftazidima (como ceftazidima pentahidrato). Mezcla estéril de ceftazidima pentahidratada con carbonato de sodio.
Lo demás componentes (excipientes) es el carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Polvo blanco o amarillo pálido.

Vial de 20 ml de vidrio transparente de tipo III, sellado con un tapón de goma de butilo y con una tapa de aluminio azul de tipo flip-off.

Tamaños de envase: 1 o 10 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
Medochemie Limited
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación
Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area,
Michail Irakleous 2
4101 Agios Athanassios, Limussol,
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Representante local:
Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Bulgaria	АЛФАГЕМ 1 g & 2 g прах за инжекционен/ инфузионен разтвор ALFAGEM 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
República Checa	ALTECIM
Chipre	ALFAGEM 1 g & 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Croacia	Altecim 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
España	Alfagem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión Alfagem 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Estonia	ALTECIM
Grecia	ALFAGEM
Malta	ALFAGEM 1 g & 2 g powder for solution for injection/infusion
Países Bajos	Altecim 1 g & 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	ALFAGEM 1 g & 2 g pó para solução injetável/perfusão
Rumanía	ALFAGEM 1 g & 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

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:

Periodo de validez

Polvo en viales

36 meses.

Viales reconstituidos (para inyección intravenosa o antes de la dilución para perfusión)

Se ha demostrado la estabilidad química y física en las siguientes condiciones:

durante 4 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C cuando se disuelve en WFI o Lidocaína 0,5% y 1%.

Diluido para perfusión intravenosa

Se ha demostrado la estabilidad química y física en las siguientes condiciones:

- Durante 4 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C cuando se disuelve en cloruro sódico 0,9%, solución de Hartmann, Dextrano 10% en Dextrosa 5%, Dextrano 10% en NaCl 0,9%.
- Durante 4 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C cuando se disuelve en lactato de sodio M/6 (sólo para concentraciones 20mg/ml-40mg/ml).
- Durante 4 horas a 25°C y durante 1 día a 5±3°C cuando se disuelve en Dextrosa 10%.
- Durante 6 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C cuando se disuelve en Dextrosa 5%, NaCl 0,18% + Dextrosa 4%.
- Durante 6 horas a 25°C y durante 1 día a 5±3°C cuando se disuelve en NaCl 0,45% + Dextrosa 5%, NaCl 0,9% + Dextrosa 5% .
- Durante 9 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C cuando se disuelve en Dextrano 6% +NaCl 0,9% (sólo para concentraciones 20mg/ml-40mg/ml).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas a 25°C y durante 2 días a 5±3°C. Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones reconstituidas y diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 12 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Precauciones especiales de conservación
Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y la dilución, ver sección 6.3.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
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.

Instrucciones para la reconstitución
Ver la tabla para los volúmenes de adición y concentraciones de solución que pueden ser útiles cuando se necesitan dosis fraccionadas.

Para solución inyectable

Presentación	Cantidad de disolvente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g Intramuscular Bolus intravenoso	 3 ml 10 ml	 260 90
2 g Bolus intravenoso	 10 ml	 170

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.

Para solución para perfusión

Presentación	Cantidad de disolvente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
1 g Perfusión intravenosa	 50 ml*	 20
2 g Perfusión intravenosa	 50 ml*	 40

* La adición se debe efectuar 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.

El color de las soluciones varía de amarillo pálido a ámbar, en función de la concentración, los diluyentes y las condiciones de conservación empleadas. La potencia del producto no se ve afectada negativamente por dichas variaciones del color, dentro de las recomendaciones indicadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La ceftazidima en concentraciones comprendidas 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 de Ringer para perfusión
- Solución inyectable de lactato de sodio compuesta (solución de Hartmann)
- Solución inyectable de dextrosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,45 % y dextrosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % y dextrosa al 5%
- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % y dextrosa al 4%
- Solución inyectable de dextrosa al 10%
- Solución inyectable de dextrano 40 al 10% en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%
- Solución inyectable de dextrano 40 al 10% en solución inyectable de dextrosa al 5%
- Solución inyectable de dextrano 70 al 6% en solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%

Ceftazidima, a las concentraciones detalladas en la tabla anterior, se puede reconstituir para uso intramuscular con solución inyectable de hidrocloruro de lidocaína al 0,5 % o al 1 %.

Preparación de soluciones para inyección en bolo
1. Introducir la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de disolvente. El vacío puede facilitar la entrada del disolvente. Retirar la aguja de la jeringa.
2. Agite hasta que se disuelva: se libera el dióxido de carbono y se obtendrá una solución transparente en 1 o 2 minutos.
3. Invierta el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente comprimido, inserte la aguja a través del cierre del vial y extraiga en la jeringa el volumen total de la solución (la presión creada en el vial puede ayudar a la extracción). Asegúrese de que la aguja se quede dentro de la disolución y no en el espacio libre superior. La solución extraída puede contener pequeñas burbujas de dióxido de carbono que pueden ignorarse.

Estas soluciones se pueden administrar directamente en la vena o introducir en la sonda de un equipo de nutrición enteral en el caso de que el paciente esté recibiendo líquidos por vía parenteral. Ceftazidima es compatible con los líquidos intravenosos enumerados anteriormente.

Preparación de soluciones para perfusión i.v.
Prepare con un total de 50 ml de diluyente compatible (de los enumerados más arriba), añadido en DOS etapas como se explica a continuación.
1. Introduzca la aguja de la jeringa a través del cierre del vial e inyecte 10 ml de diluyente.
2. Extraiga la aguja y agite el vial hasta obtener una solución transparente.
3. No inserte una aguja para liberar el gas hasta que no se haya disuelto el producto. Inserte una aguja para liberar el gas a través del cierre del vial para liberar la presión interna.
4. Transfiera la solución reconstituida al vehículo final de distribución (p. ej., minibolsa o sistema de perfusión de tipo bureta) hasta llegar a un volumen total de al menos 50 ml y administre mediante perfusión intravenosa durante 15-30 min.

Nota: para conservar la esterilidad del producto es importante que la aguja para liberar el gas no se inserte a través del cierre del vial hasta que no se haya disuelto el producto.

Se debe desechar toda solución de antibiótico sobrante.

Para un solo uso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios