

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Ceftriaxona Noridem 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Ceftriaxona (como ceftriaxona sódica)

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. No debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de su medicamento es **Ceftriaxona Noridem 1g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**. En el resto de este prospecto el nombre del medicamento será Ceftriaxona Noridem.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ceftriaxona Noridem y para qué se utiliza

Ceftriaxona Noridem es un antibiótico para adultos y niños (incluidos los bebés recién nacidos). Produce su efecto eliminando las bacterias causantes de infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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, las tomas 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.**

Ceftriaxona Noridem se utiliza para el tratamiento de infecciones de:

- el cerebro (meningitis)
- los pulmones
- el oído medio
- el abdomen y la pared abdominal (peritonitis)
- las vías urinarias y los riñones
- los huesos y las articulaciones
- la piel y los tejidos blandos
- la sangre

- el corazón

Ceftriaxona Noridem se puede recibir:

- para tratar infecciones de transmisión sexual específicas (gonorrea y sífilis).
- para el tratamiento de pacientes con bajos niveles de glóbulos blancos (neutropenia) que tengan fiebre debida a una infección bacteriana.
- para el tratamiento de infecciones en el pecho en adultos con bronquitis crónica.
- para tratar la enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas) en adultos y niños, incluidos los recién nacidos a partir de 15 días de edad.
- para prevenir infecciones durante una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona Noridem

No use Ceftriaxona Noridem:

- si es alérgico a la ceftriaxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina o a antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenémicos o monobactámicos). Los signos de una reacción de este tipo son una inflamación repentina de garganta o la cara que dificulta respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos, dolor torácico y una erupción intensa y rápida en la piel.
- si es alérgico a la lidocaína y va a recibir Ceftriaxona Noridem en inyección intramuscular.

Ceftriaxona Noridem no debe administrarse a bebés si:

- el bebé es prematuro.
- el bebé es un recién nacido (hasta 28 días de edad) y tiene ciertos problemas en la sangre o ictericia (coloración amarilla de la piel o el blanco del ojo) o se le va a administrar en una vena un producto que contenga calcio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Ceftriaxona Noridem:

- si ha recibido recientemente o va a recibir algún producto que contenga calcio.
- si ha tenido recientemente diarrea después de un tratamiento con antibióticos. Si alguna vez ha tenido problemas intestinales, en particular colitis (inflamación del intestino).
- si ha tenido problemas en el hígado o los riñones (ver sección 4).
- si tiene piedras en la vesícula biliar o en el riñón.
- si ha tenido otras enfermedades, por ejemplo, anemia hemolítica (disminución de sus glóbulos rojos que puede hacer que su piel sea de color amarillo pálido y causar debilidad y sensación de falta de aire).
- si está tomando una dieta baja en sodio.
- si experimenta o ha experimentado una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos y la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas similares a los de la gripe, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de reacciones cutáneas graves, consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos")

Si usted necesita un análisis de sangre u orina

Si va a recibir Ceftriaxona Noridem durante largo tiempo, es posible que tenga que hacerse análisis de sangre periódicamente. Ceftriaxona Noridem puede influir en el resultado de un análisis de azúcar en orina (glucosuria) y de un análisis sanguíneo llamado prueba de Coombs. Si le están haciendo análisis:

- dígame a la persona que toma la muestra que usted ha recibido Ceftriaxona Noridem.

Si es diabético o necesita controlar su nivel de glucosa en sangre (glucemia), no debe utilizar ciertos

sistemas de control de la glucemia que pueden obtener valores estimados de glucosa incorrectos mientras esté en tratamiento con ceftriaxona. Si utiliza algún sistema de ese tipo, consulte las instrucciones de uso y hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Si fuera necesario, se deberán utilizar métodos de análisis alternativos.

Niños

Antes de que su hijo reciba Ceftriaxona Noridem, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- Recientemente se le ha administrado o se le va a administrar un producto que contiene calcio en la vena.

Otros medicamentos y Ceftriaxona Noridem

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

Particularmente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- un tipo de antibióticos llamados aminoglucósidos.
- un antibiótico llamado cloranfenicol (utilizado para tratar infecciones, sobre todo de los ojos).

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 utilizar este medicamento.

El médico evaluará los beneficios esperados del tratamiento con ceftriaxona frente a los riesgos para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ceftriaxona Noridem puede causar mareo. Si se siente mareado, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas. Hable con su médico si experimenta este síntoma.

Ceftriaxona Noriderm contiene sodio

Este medicamento contiene 82,86 mg de sodio (el componente principal de la sal de cocinar o de mesa) en cada vial de 1g. Esto equivale al 4,1 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Ceftriaxona Noridem

Habitualmente, Ceftriaxona Noridem la administra un médico o un enfermero. Se puede administrar en gotero (perfusión intravenosa), en inyección directamente en una vena o en un músculo. Ceftriaxona Noridem la prepara un médico, un farmacéutico o un enfermero y no se mezcla ni se administra simultáneamente con otros productos inyectables que contengan calcio.

Dosis recomendada

Su médico decidirá la dosis correcta de Ceftriaxona Noridem para usted. La dosis dependerá del tipo y la gravedad de la infección, de si usted ya está recibiendo otros antibióticos, de su peso y edad, así como del estado de su hígado y sus riñones. El número de días o semanas que vaya a recibir Ceftriaxona Noridem dependerá de su tipo de infección.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños a partir de 12 años de edad con un peso de 50 kg o más:

- 1 a 2 g una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si su infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta (hasta 4 g al día). Si su dosis diaria es superior a 2 g, puede que se la administren en una dosis única una vez al día o en dos dosis separadas.

Recién nacidos, lactantes y niños de 15 días a 12 años de edad con un peso inferior a 50 kg:

- 50-80 mg de Ceftriaxona Noridem por cada kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Si la infección es grave, su médico le prescribirá una dosis más alta, hasta 100 mg por cada kg de peso hasta un máximo de 4 g al día. Si su dosis diaria es superior a 2 g, puede que se la administren en una dosis única una vez al día o en dos dosis separadas.
- Los niños con un peso de 50 kg o más deben recibir la dosis recomendada para adultos.

Recién nacidos (0-14 días)

- 20 a 50 mg de ceftriaxona por cada kg de peso del niño una vez al día, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección.
- La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 50 mg por cada kg de peso del bebé.

Personas con problemas hepáticos o renales

Si tiene la función del riñón o del hígado alterada, es posible que reciba una dosis diferente a la habitual. Su médico decidirá cuánta Ceftriaxona Noridem necesitará y lo examinará a fondo según la gravedad de la enfermedad hepática o renal.

Si usa más Ceftriaxona Noridem de la que debe

Si por un error recibiera una dosis mayor que la prescrita, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

Si olvidó usar Ceftriaxona Noridem

Si olvida una inyección de este medicamento, debe recibirla lo antes posible. Ahora bien, si casi es la hora de la próxima inyección, sátese la inyección olvidada. No debe recibir una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis omitida.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona Noridem

No deje de recibir Ceftriaxona Noridem, salvo que se lo diga su médico. 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 sufren.

Este medicamento puede tener los siguientes efectos adversos:

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o del sistema nervioso en raras ocasiones puede causar disminución de la conciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si tiene una reacción alérgica grave, comuníquese a su médico inmediatamente.

Los síntomas pueden incluir:

- Inflamación repentina de la cara, la garganta, los labios o la boca, que pueden causar dificultades para respirar o tragar.
- Inflamación repentina de manos, pies y tobillos.
- Dolor torácico en el contexto de una reacción alérgica, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por la alergia (síndrome de Kounis).

Reacciones cutáneas graves (no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si tiene como reacción una erupción cutánea grave, informe a un médico de inmediato.

Los síntomas pueden incluir:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, también conocidas como SSJ y NET).
- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta, elevación de los valores de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los medicamentos).
- Reacción de Jarisch-Herxheimer que produce fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea que generalmente es autolimitada. Esto ocurre poco después de comenzar el tratamiento con Ceftriaxona Noridem para infecciones con espiroquetas como la enfermedad de Lyme.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Anomalías en las cifras de glóbulos blancos (por ejemplo, descenso de la cifra de leucocitos y aumento de eosinófilos) y plaquetas (descenso de la cifra de trombocitos).
- Heces sueltas o diarrea.
- Cambios en el resultado de los análisis de sangre para determinar la función del hígado.
- Erupción en la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Infecciones producidas por hongos (por ejemplo, candidiasis o infecciones genitales por hongos).
- Descenso de la cifra de glóbulos blancos (granulocitopenia).
- Descenso de la cifra de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas de la coagulación de la sangre. Los signos pueden consistir en tener cardenales con frecuencia, así como dolor e hinchazón de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Sensación de malestar o enfermedad.
- Prurito (picor).
- Dolor o sensación de ardor en la zona o la vena en la que se inyectó este medicamento. Ampollas, hematomas, enrojecimiento intenso o erupción, sensación de ardor, dolor, irritación, picazón, endurecimiento de la piel o hinchazón en la zona de inyección.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Función del riñón alterada (aumento de la creatinina sanguínea).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación del intestino grueso (colon). Los signos pueden consistir en diarrea, en general con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre.
- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Erupción en ronchas (urticaria) que puede cubrir gran parte del cuerpo, con picazón e hinchazón.
- Sangre o azúcar en la orina.
- Edema (inflamación por acumulación de líquido).
- Escalofríos.
- Infección en la zona de inyección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infección secundaria que puede no haber respondido a un tratamiento con un antibiótico recetado con anterioridad.
- Anemia hemolítica (una forma de anemia con destrucción de los glóbulos rojos).
- Agranulocitosis (disminución grave de los glóbulos blancos).

- Convulsiones.
- Vértigo (sensación de que se va la cabeza).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los signos pueden consistir en un intenso dolor de estómago que se extiende hacia la espalda.
- Inflamación del revestimiento mucoso de la boca (estomatitis).
- Inflamación de la lengua (glositis). Los signos pueden consistir en hinchazón, coloración roja y dolor de la lengua.
- Problemas con la vesícula biliar o/y el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.
- Trastorno neurológico que pueden tener los recién nacidos con fuerte ictericia (encefalopatía bilirrubínica - kernícterus).
- Trastornos en los riñones causados por depósitos de ceftriaxona cálcica. Puede haber dolor al orinar o poca cantidad de orina.
- Un resultado falso positivo en la prueba de Coombs (una prueba para detectar algunas alteraciones de la sangre).
- Un resultado falso positivo de la galactosemia (acumulación anómala de galactosa en la sangre).
- Ceftriaxona Noridem puede interferir en algunas pruebas de glucemia (azúcar en la sangre), consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta algún 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ceftriaxona Noridem

Conservar por debajo de 25 °C. Mantener los viales en la caja de cartón exterior para protegerlos de la luz. Mantener 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 se refiere al último día de ese mes.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de usar son responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física en uso.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftriaxona Noridem

- El principio activo es la ceftriaxona (en forma de ceftriaxona sódica). Ceftriaxona Noridem se suministra en viales de vidrio que contienen 1 g de ceftriaxona.
- Ceftriaxona Noridem no contiene otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftriaxona Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG es un polvo cristalino blanquecino o amarillento para solución inyectable o perfusión. El producto se suministra en viales de vidrio en envases de 1, 10, y 50 viales.

Antes de administrar al paciente, Ceftriaxona Noridem se disuelve añadiendo un líquido estéril al vial. A continuación, la dosis correcta se extrae del vial. Puede administrarse al paciente mediante inyección o añadirse a una bolsa de solución para infusión que se administra a través de un pequeño tubo en una vena.

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 y responsable de la fabricación

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Fabricante:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Ática, Grecia.
T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

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

Portugal: Ceftriaxona BRADEX
Austria: Ceftriaxon BRADEX 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
República
Checa: Ceftriaxon Noridem
Alemania: Ceftriaxon Noridem 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
España: Ceftriaxona Noridem 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia: CEFTRIAXONE NORIDEM 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hungria: Ceftriaxon Noridem 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda: Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion
Italia: Ceftriaxone Noridem
Polonia: Ceftriaxon Noridem
República
Eslovaca: Ceftriaxon Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

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>