

Prospecto: información para el usuario

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 2g 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 o farmacéutico.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cefepima y para qué se utiliza

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles a la cefepima, a saber:

- infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica e infección bacteriana secundaria de bronquitis aguda;
- infecciones del tracto urinario no complicadas y complicadas, que incluyen pielonefritis;
- infección de piel y tejido subcutáneo;
- infección intraabdominal, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar;
- infecciones ginecológicas;
- meningitis bacteriana en bebés y niños;
- en combinación con otros agentes antibacterianos en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a una infección bacteriana;

- tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente **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.**

Se debe considerar la guía oficial sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN

No use Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN:

- si es alérgico a cefepima, a cualquier otra cefalosporina u otro tipo de antibióticos, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de reacción alérgica severa a cualquier otro tipo de antibióticos betalactámicos (penicilinas, monobactamas y carbapenemes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN.

Se debe tener especial cuidado al usar Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN:

- Se informaron reacciones alérgicas graves y ocasionalmente fatales. Informe a su médico si tiene antecedentes de asma o reacciones alérgicas (erupción cutánea, picazón ...). Las reacciones alérgicas severas pueden necesitar epinefrina y otra terapia de apoyo.
- Cefepima no es adecuada para el tratamiento de ciertos tipos de infecciones. Su médico le recetó este antibiótico porque es la mejor opción para su enfermedad.
- si tiene problemas renales (como reducción de la función renal) ya que la eliminación de este medicamento puede verse afectada.
- si padece diarrea persistente durante o después de usar este medicamento. Informe a su médico inmediatamente para que pueda investigar si la diarrea es el resultado de una inflamación intestinal causada por el uso del antibiótico; el tratamiento con este medicamento puede necesitar suspenderse.
- Si padece alergias (como fiebre del heno, urticaria) o ha tenido una reacción alérgica a los medicamentos en el pasado.
Cefepima debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción de hipersensibilidad y se deben iniciar las medidas terapéuticas apropiadas.
- Las dosis para pacientes de edad avanzada se deben elegir cuidadosamente y deben tener en cuenta la función renal, ya que existe una mayor posibilidad de desarrollar enfermedad renal.

Uso de Cefepima con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

La función renal debe controlarse cuidadosamente cuando Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN se combina con medicamentos que pueden afectar los riñones (como los aminoglucósidos y diuréticos potentes).

Las cefalosporinas pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos.

Interacción con pruebas de diagnóstico

Cefepima puede producir una reacción positiva falsa en algunas pruebas de laboratorio (resultados de la prueba de Coombs y glucosa en la orina).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use este medicamento durante el embarazo, a menos que sea absolutamente necesario y específicamente sea indicado por su médico. Si queda embarazada durante el tratamiento con Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN consulte a su médico.

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN puede transferirse a la leche materna, por lo tanto, este medicamento debe usarse durante la lactancia con gran cuidado y solo después de consultar a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han hecho estudios para conocer los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. No obstante, usted puede experimentar alteración del estado de conciencia, mareo, estado de confusión o alucinaciones, que pueden influir en la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN puede administrarse por vía intravenosa o por vía intramuscular.

Después de la reconstitución, la solución es de color amarillo a amarillo-marrón.

La dosis habitual y la vía de administración varían de acuerdo con la gravedad de la infección, la función renal y las condiciones generales del paciente.

La vía de administración IV es preferible en pacientes con infecciones severas o en una situación de riesgo vital, particularmente si existe la posibilidad de shock.

Dosificación recomendada para adultos y niños (> 12 años) peso > 40 kg con función renal normal:

Gravedad de la infección	Dosis y vía de administración	Intervalo de dosificación
Infecciones del tracto urinario de leves a moderadas (ITU)	500 mg a 1 g IV o IM	cada 12 h
Otras infecciones leves a moderadas (sin ITU)	1 g IV o IM	cada 12 h
Infecciones graves	2 g IV	cada 12 h
Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales	2 g IV	cada 8 h

La duración habitual de la terapia es de 7 a 10 días. No obstante, las infecciones más graves pueden requerir un tratamiento más largo. Para el tratamiento empírico de la neutropenia febril, la duración habitual de la terapia es de 7 días o hasta la resolución de la neutropenia.

En pacientes con un peso \leq 40 kg, se recomienda la posología indicada para los niños.

Uso en niños

En niños con función renal normal:

En niños, la dosis recomendada habitual es:

- *Neumonía, infección del tracto urinario, infección cutánea y del tejido subcutáneo:*
 - Niños mayores de 2 meses y que pesen \leq 40 kg: 50 mg / kg cada 12 horas durante 10 días; en infecciones más graves, se debe realizar un intervalo de 8 horas entre las tomas.
- *Bacteriemia que ocurre en asociación con infecciones, meningitis bacteriana y tratamiento*

empírico de la neutropenia febril:

- Niños de más de 2 meses y que pesen ≤ 40 kg: 50 mg / kg cada 8 horas durante 7 a 10 días.

La experiencia en niños menores de 2 meses es limitada. La administración de Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN en niños de esta edad se debe monitorizar cuidadosamente.

En niños que pesan > 40 kg, se recomienda utilizar la dosis indicada para adultos.

No debe excederse la dosis máxima recomendada para adultos (2 g cada 8 horas). La experiencia con el uso intramuscular en niños es limitada.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con disfunción renal, pacientes en diálisis y niños con disfunción renal:

El médico determinará la dosis a administrar.

Si usa más Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN del que debiera:

Póngase en contacto con su médico u otros profesionales de la salud de inmediato, ya que puede experimentar efectos secundarios más graves en determinadas situaciones

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

4. Posibles efectos adversos

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

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN puede presentar uno o más de los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Resultados positivos del test de Coombs sin hemodiálisis (método para determinar niveles de anticuerpos)

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

- aumento del tiempo de coagulación sanguínea (aumento del tiempo de protrombina o tromboplastina);
- anemia;
- un nivel elevado de ciertas células sanguíneas (eosinofilia);
- flebitis en el sitio de perfusión;
- diarrea;
- erupciones;
- reacción en el sitio de perfusión;
- dolor e inflamación en el lugar de inyección o perfusión;
- aumento en los niveles de bilirrubina y de ciertos enzimas (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina).

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

- infecciones fúngicas de la boca con recubrimiento blanco (candidiasis oral);
- infección de la vagina;
- niveles reducidos de ciertas células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia)
- dolor de cabeza;
- colitis (inflamación del intestino grueso);
- colitis pseudomembranosa;

- náuseas;
- vómitos;
- eritema (enrojecimiento de la piel);
- urticaria;
- hormigueo;
- urea en sangre elevada;
- creatinina sérica elevada;
- fiebre;
- inflamación del área de perfusión.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- infecciones por hongos (candidiasis);
- reacciones alérgicas;
- angioedema (hinchazón repentina de la piel, tejido subcutáneo, mucosa o submucosa);
- convulsiones;
- hormigueo o entumecimiento;
- alteración del sentido del gusto;
- mareos;
- dilatación de los vasos sanguíneos;
- dificultad para respirar;
- dolor abdominal;
- estreñimiento;
- picor en los órganos genitales;
- escalofríos.

Frecuencia no conocida (frecuencia no conocida)

- anemia aplásica, anemia hemolítica y agranulocitosis;
- confusión;
- alucinaciones;
- coma;
- somnolencia;
- encefalopatía (enfermedad cerebral no inflamatoria)
- alteración de la conciencia;
- mioclono (espasmos musculares);
- sangrado;
- enfermedad gastrointestinal;
- reacciones cutáneas graves (como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme);
- insuficiencia renal;
- nefropatía tóxica (daño renal);
- resultado positivo falso para la prueba de glucosa en orina.

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: <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 Cefepima LDP-Laboratorios 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación. Conservar el envase en el embalaje exterior.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

. 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 Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN

- El principio activo es cefepima dihidrocloruro monohidrato.
Cada vial de Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 2g polvo para solución inyectable y para perfusión, contiene 2g de cefepima (como dihidrocloruro monohidrato).
- Los demás componentes son: L-arginina.

Aspecto de Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN y contenido del envase

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 2g es un polvo de color blanco a amarillo pálido para solución inyectable / perfusión, envasado en un vial de vidrio de 50 ml cerrado con una cápsula flip-off. Los viales se acondicionan en cajas de cartón.

Presentaciones: 1, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona
España
o

Renascience Pharma Limited

11 George Street West, Luton
LUI 2BJ
United Kingdom

Representante Local

LAPHYSAN, SAU
C/ Anabel Segura nº11. Edificio B. Planta 0. Puerta 3. Oficina 3
28108 Alcobendas
Madrid
España

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

Portugal: Cefepima LDP Laboratorios TORLAN

Bélgica: Cefepime LDP-Laboratorios TORLAN 1000 mg | 2000 mg, Poudre pour solution injectable/pour perfusion

Reino Unido: Renapime 1g | 2g, Powder for solution for injection/ infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

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

Preparación y administración de la solución reconstituida:

Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN, polvo para solución inyectable y para perfusión debe disolverse en:

- a) agua para inyección
o en una de las soluciones enumeradas en la sección b) que se muestran a continuación para la administración intravenosa

- b) solución de cloruro de sodio al 0,9%,
cloruro de sodio 0,9%, con solución de glucosa 5%
solución de glucosa al 5% o al 10%
solución Ringer Lactato
solución Ringer Lactato, con solución de glucosa 5%
solución lactato de sodio 1/6 M.

Para la inyección intravenosa, el volumen del disolvente que se agregará a cada vial y la concentración resultante de cefepima se presentan en la siguiente tabla:

Cantidad de cefepima por vial	Volumen de diluyente que se debe agregar (ml)	Volumen final aproximado (ml)	Concentración aproximada de cefepima (mg/ml)
1 g IV	10.0	11.4	90
2 g IV	10.0	12.8	160

Para la perfusión intravenosa, el volumen del disolvente para perfusión (solución enumerada en el apartado b)) que se utilizará para la reconstitución y la concentración resultante de cefepima se presentan en la siguiente tabla:

El volumen del disolvente para perfusión que se utilizará para cada vial y la concentración resultante de cefepima se presentan en la siguiente tabla:

Cantidad de cefepima por vial	Volumen de diluyente que se debe agregar (ml)	Volumen final aproximado (ml)	Concentración aproximada de cefepima (mg/ml)
1 g IV	50.0	51.4	19
2 g IV	50.0	52.8	38

La solución resultante se debe administrar durante aproximadamente 30 minutos.

Para la administración intramuscular reconstituir el vial de 1g, con 3.0 ml de agua para preparaciones inyectables.

Nota:

Las soluciones *reconstituidas*, que se preparan correctamente, pueden presentar un color amarillo a marrón amarillento. Esto no significa que la eficacia de Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN pueda verse comprometida.

El contenido del vial está destinado a un único uso. La solución *reconstituida* restante debe descartarse. Inpeccione el vial antes de usar. Solo se puede usar si la solución no presenta partículas.