

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ceftazidima MIP y para qué se utiliza

Ceftazidima MIP es un antibiótico utilizado en adultos y niños (incluidos los recién nacidos). Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como *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 MIP se utiliza para tratar infecciones bacterianas graves de:

- los pulmones o el pecho
- los pulmones y los bronquios en pacientes que sufren 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.

Ceftazidima MIP también se puede utilizar:

- para prevenir infecciones durante la cirugía de próstata en hombres
- para 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 Ceftazidima MIP

No se le debe administrar Ceftazidima MIP:

- si es **alérgico** (*hipersensible*) a **ceftazidima** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica grave** a cualquier **otro antibiótico** (penicilinas, monobactamas y carbapenemas) ya que puede ser también alérgico a Ceftazidima MIP.
→ **Informe a su médico antes** de empezar el tratamiento con Ceftazidima MIP si piensa que esto le afecta. No se le debe administrar Ceftazidima MIP.

Advertencias y precauciones

Mientras se le administra Ceftazidima MIP 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 el apartado 4). Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos puede ser también alérgico a Ceftazidima MIP.

Si necesita análisis de sangre u orina

Ceftazidima MIP 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 MIP.

Otros medicamentos y Ceftazidima MIP

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se le debe administrar Ceftazidima MIP sin hablar con su médico si también está tomando:

- un antibiótico llamado *cloranfenicol*
- un tipo de antibióticos llamado *aminoglucosidos*, por ejemplo: *gentamicina*, *tobramicina*.
- una “pastilla para orinar” (un diurético llamado *furosemida*)
→ **Informe a su médico** si esto le afecta.

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.

Se medirá el beneficio de tratarla con Ceftazidima MIP frente al riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Ceftazidima MIP puede causar efectos adversos, tales como mareos, que afectan a su capacidad para conducir.

No conduzca ni maneje máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

Ceftazidima MIP contiene sodio

Este medicamento contiene alrededor de 104 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial,. Esto equivale al 5,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un

adulto.

Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Ceftazidima MIP

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

Ceftazidima MIP lo reconstituye el médico, farmacéutico o enfermera utilizando agua para preparaciones inyectables o un fluido de perfusión adecuado.

Dosis recomendada

La dosis correcta de Ceftazidima MIP 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 su función renal.

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.

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

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.

Pacientes de más de 65 años

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

Pacientes con problemas de riñón

Se le puede administrar una dosis diferente de la habitual. El médico decidirá cuánta Ceftazidima Mip necesita, 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 Ceftazidima MIP del que debieran

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 Ceftazidima MIP

Si se salta una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente inyección, sátese la inyección que ha perdido. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftazidima MIP

No deje de recibir Ceftazidima MIP a menos que su médico se lo indique. **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 sufran.

Síntomas a los que debe estar atento

Los siguientes efectos adversos graves han tenido lugar en un reducido número de pacientes pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **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).
- **Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o *necrolisis epidérmica tóxica*).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, ataques y, en algunos casos coma. Estos han tenido lugar en pacientes a las que se les administra una dosis muy alta, especialmente 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).

→ **Contacte con su médico o enfermera inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a **1 de cada 10** pacientes:

- 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:

- 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 **1 de cada 100** pacientes:

- 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 el nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a **1 de cada 10.000** pacientes:

- 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 es desconocida:

- 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, 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.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 MIP

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 etiqueta y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ceftazidima MIP

- El principio activo es ceftazidima. Cada vial contiene 2 g de ceftazidima (como pentahidrato).

- Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo de color blanco o amarillento.

Ceftazidima MIP 2 g está disponible en viales de cristal de 50 ml con tapón de caucho y cápsula de cierre de tipo "flip-off".

Tamaños de envase: Envases de 1,5 o 10 viales de cristal.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Alemania

Tel.: 0049 (0) 6842 9609 0

Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020

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 profesionales del sector sanitario:

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.

Tamaño del vial	Cantidad de diluyente a añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
2 g polvo para solución inyectable y para perfusión		
2 g	Bolo intravenoso	10 ml
	Perfusión intravenosa	50 ml*
* Nota: la adición se debe realizar en 2 etapas.		

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.

Compatibilidad con soluciones intravenosas

Los siguientes disolventes son adecuados para la preparación de la solución:

- Agua para inyecciones

- Solución inyectable de glucosa de 50 mg/ml (5 %)
- Solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)

Ceftazidima se puede reconstituir para uso intramuscular con solución inyectable de hidrocloreto de lidocaína al 1%.

Instrucciones para reconstitución:

Preparación de soluciones para inyección por bolus

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar el volumen recomendado de diluyente. Quite la aguja con la jeringa.
2. Agitar hasta disolver: se libera dióxido de carbono y se obtendrá una solución transparente en 1 ó 2 minutos.
3. Invertir el vial. Con el émbolo de la jeringa totalmente comprimido, insertar la aguja a través del tapón del vial y extraer el volumen total de la solución (la presión creada en el vial ayuda a la extracción del volumen). Asegúrese de que la aguja quede dentro de la solución, no en la cámara de aire. La solución extraída puede contener pequeñas burbujas de dióxido de carbono que pueden ignorarse.

Estas soluciones pueden administrarse directamente en una vena o ser introducidas en los sistemas de administración parenteral si el paciente está recibiendo fluidos parenterales. Ceftazidima es compatible con los fluidos parenterales más habituales.

Preparación de soluciones para perfusión iv:

Preparar usando un total de 50 ml de diluyente compatible, añadido en DOS etapas como se explica a continuación:

1. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyectar 10 ml de diluyente.
2. Quitar la aguja y agitar el vial hasta obtener una solución transparente.
3. No inserte una aguja para liberar el gas hasta que el producto se haya disuelto. Inserte una aguja para liberar el gas a través del tapón del vial para liberar la presión interna.
4. Transferir la solución reconstituida al vehículo final de distribución (ej. mini-bolsa o set tipo bureta) hasta llegar a un volumen total de 50 ml, y administrar por perfusión intravenosa durante 15 a 30 min.

Nota: Para preservar la esterilidad del producto, es importante no insertar la aguja para liberar el gas a través del tapón del vial hasta que el producto se haya disuelto.

Incompatibilidades importantes

Ceftazidima es menos estable en soluciones de bicarbonato de sodio que otros fluidos intravenosos. No se recomienda como diluyente.

No se deben mezclar la ceftazidima y los aminoglucósidos en la solución inyectable por riesgo de precipitación.

Se puede producir precipitación al añadir vancomicina a ceftazidima en solución. Se recomienda enjuagar las cánulas y catéteres para uso intravenoso con solución fisiológica salina entre administraciones de ceftazidima y vancomicina para evitar precipitación.

Conservación tras la reconstitución

Periodo de validez de la solución preparada

Se ha comprobado la estabilidad química y física de la solución preparada durante 6 horas a 25 °C y durante 12 horas a 2-8 °C. Tras la reconstitución con lidocaína, el producto debe utilizarse inmediatamente

(en un plazo de 2 horas). Desde el punto de vista microbiológico, la solución preparada debería utilizarse inmediatamente.