Prospecto: información para el usuario

Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG
ceftriaxona (como ceftriaxona sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG.
3. Cómo usar Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ceftraxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece al grupo denominado 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.

Ceftriaxona LDP Torlan está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a la ceftriaxona, tales como: septicemia (infección causada por el paso de bacterias patógenas a la sangre), meningitis bacteriana, infecciones abdominales (como peritonitis e infecciones del tracto biliar), infecciones de los huesos y las articulaciones, infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones urinarias complicadas incluyendo pielonefritis (infección en el riñón), infecciones respiratorias, infecciones genitales (incluyendo enfermedad gonocócica) y las fases II y III de la enfermedad de Lyme (infección causada por picadura de garrapata).
Ceftriaxona LDP Torlan también está indicado para prevenir infecciones antes o después de una operación quirúrgica.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

No use Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg :

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a las cefalosporinas, penicilinas o cualquier otro antibiótico de los llamados β-lactámicos o a cualquiera de los demás componentes de Ceftriaxona LDP Torlan.
- en recién nacidos con ictericia (coloración de la piel amarilla por exceso de bilirrubina) o hipoalbuminemia (déficit de una proteína de la sangre llamada albúmina), ni en bebés prematuros debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hiperbilirrubinémica (una enfermedad que puede causar lesiones cerebrales por acumulación de bilirrubina y ser mortal).
- la ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilice por distintas vías de perfusión ya que pueden formarse precipitados.

Tenga especial cuidado con Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a ceftriaxona o a cualquier penicilina o ha padecido alergias graves o asma, ya que ceftriaxona podría ocasionarle reacciones alérgicas que, en ocasiones podrían ser fatales (anafilaxia). Si esto le ocurre póngase en contacto inmediatamente con un médico o acuda a un hospital más cercano.
- Si presenta una diarrea intensa y duradera durante o después del uso de este medicamento, puede ser debido a un tipo de colitis (colitis pseudomembranosa) que puede ser grave. En este caso, su médico suspenderá la administración de ceftriaxona e instaurará un tratamiento adecuado. Informe a su médico si ha padecido enfermedades gastrointestinales particularmente colitis.
- Si sigue un tratamiento prolongado con ceftriaxona, pueden aparecer otras infecciones (sobreinfecciones) debidas a un sobrecrecimiento de algunos organismos tales como enterococos o cándidas.
- Cuando siga tratamientos prolongados el médico deberá hacerle análisis de sangre periódicos.
- Si, debido a la sedimentación de ceftriaxona cálcica, aparecen signos y síntomas de enfermedad de la vesícula biliar, acompañados de alteraciones en las ecografías de la vesícula biliar. El riesgo de estas alteraciones puede aumentar en tratamientos de más de 14 días, en pacientes con fallo renal, deshidratación o nutrición parenteral total, así como en niños muy pequeños. En caso de producirse deberá suspenderse la medicación con ceftriaxona.
- Antes de iniciar el tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan, si padece enfermedad grave del hígado o del riñón porque puede necesitar un ajuste de la dosis o si tiene riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.
- Si tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico tendrá especial cuidado durante el uso simultáneo de ceftriaxona con:

- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Otros antibióticos (medicamentos utilizados para las infecciones)
- Anticonceptivos hormonales. Se recomienda adoptar medidas adicionales durante el periodo de tratamiento y en el mes siguiente

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico antes de usar este medicamento y él decidirá la conveniencia de usarlo. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas
No se ha demostrado que el uso de Ceftriaxona LDP Torlan pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar herramientas o máquinas, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente Ceftriaxona LDP Torlan puede producir mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg :
Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 82,8 mg (3,6 mmoles) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Ceftriaxona es administrada por vía intravenosa. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de su enfermedad, edad, peso y de su respuesta al tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan, su médico le prescribirá la dosis más adecuada y la duración del tratamiento.

No modifique nunca la dosis por su cuenta. Si estima que la acción de Ceftriaxona LDP Torlan es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico. Ceftriaxona LDP Torlan se administra mediante inyección intravenosa.

Seguirá recibiendo este medicamento durante al menos 2 a 3 días después de haberse recuperado de su enfermedad o para prevenir infecciones durante algunos días después de su operación quirúrgica.

Su médico le indicará cuándo tiene que interrumpir el tratamiento. No lo prolongue por su cuenta.

Ceftriaxona LDP Torlan tiene que ser reconstituido justo antes de su uso. Para ello hay que disolver el polvo del vial en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (5 ml de agua para preparaciones inyectables). Compruebe que no se vean partículas extrañas o que la solución no tenga aspecto turbio.

Adultos y niños mayores de 12 años: de 2 a 4 viales (de 1 a 2 g de ceftriaxona) cada 24 horas, lo que significa 1-2 g/ día; en casos graves puede elevarse la dosis a 4 g/ día.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años: Se aconseja administrar las siguientes dosis, una sola vez al día: en recién nacidos (hasta de 14 días), de 20 a 50 mg/ Kg de peso; no sobrepasar esa dosis. En lactantes y niños (desde 15 días a 12 años), una dosis diaria de 20-80 mg/ Kg de peso. Para niños de 50 Kg o más se debe administrar en infusión durante por lo menos 30 minutos. La duración de la terapia varía con el curso de la enfermedad. Como en antibioterapia en general, la administración de ceftriaxona se proseguirá durante un mínimo de 48 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre o después de obtener la evidencia de la erradicación de las bacterias.

Pacientes de edad avanzada: En el caso de pacientes de edad avanzada, no se requiere modificar las dosis recomendadas para adultos.

Tratamiento de meningitis bacteriana (lactantes y niños): Se empieza con dosis de 100 mg/ Kg (no exceder de 4 g) una vez al día. Tan pronto como se identifique el microorganismo causal y se determine su sensibilidad, se podrá reducir la dosis.

Enfermedad gonocócica: Para el tratamiento de gonorrea, se recomienda una dosis intramuscular única de 250 mg.

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

Profilaxis perioperatoria: de 2 a 4 viales (de 1 a 2 g de ceftriaxona) administrados 30- 90 minutos antes de la intervención.

Pacientes con alteración renal o hepática: En caso de pacientes con función renal alterada, no es preciso reducir la dosis de Ceftriaxona LDP Torlan, siempre que la función hepática permanezca normal. Sólo en casos de fracaso renal preterminal (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/ min) la dosis no debe exceder de 2 g diarios.

Tratamiento de enfermos bajo diálisis: no es preciso una dosis adicional suplementaria tras la diálisis, sin embargo, se monitorizarán las concentraciones séricas para determinar si son necesarios ajustes de dosis, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede hallarse reducida.

Si usa más Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg del que debiera
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 utilizada.

Si olvidó usar Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg
No suspenda el tratamiento antes de terminarlo, ya que no se lograría el efecto deseado. Es muy importante tratar las infecciones durante el tiempo recomendado, en caso contrario podría empeorar.

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

4. Posibles efectos adversos

La ceftriaxona no se debe mezclar ni administrar simultáneamente con soluciones o productos que contengan calcio, incluso aunque se utilicen distintas vías de perfusión.

Se han descrito casos de reacciones que han provocado la muerte de recién nacidos y niños prematuros por la formación de precipitados de la sal cálcica de ceftriaxona en los pulmones y los riñones de estos pacientes. En algunos casos las vías de perfusión y los tiempos de administración de ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio fueron diferentes.

Al igual que todos los medicamentos, Ceftriaxona LDP Torlan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Infecciones e infestaciones
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): vulvovaginitis (infecciones del tracto genital femenino causadas por bacterias)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): anemia (disminución de la concentración de hemoglobina en sangre) leucocitopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), granulocitopenia (disminución de la cifra de granulocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre), y eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): trastornos de la coagulación, agranulocitosis (disminución o ausencia de glóbulos blancos en la sangre) sobre todo tras 10 días de tratamiento o tras dosis elevadas.

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

Trastornos del sistema inmunológico
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones anafilácticas (alérgicas) o anafilactoides y urticaria (picor generalizado en la piel).

Trastornos del sistema nervioso
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): cefalea (dolor de cabeza) y mareos.

Trastornos gastrointestinales
- Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): diarreas, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y glositis (inflamación de la lengua).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): colitis pseudomembranosa (diarreas agudas y graves causadas por una sobreinfección por una bacteria), pancreatitis, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): precipitación sintomática de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar y aumento de los enzimas hepáticos (parámetros que se detectan en los análisis de sangre).
- Con frecuencia «no conocida»: Problemas con la vesícula biliar o el hígado, que pueden causar dolor, náuseas, vómitos, coloración amarillenta de la piel, picor, orina anormalmente oscura y heces de color de arcilla.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): exantema (erupción cutánea), dermatitis alérgica (inflamación de la piel), rash (exantema), edema (acumulación de líquido en los tejidos) y eritema multiforme.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome de Steven-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (destrucción de la piel con desprendimiento epitelial que se inicia con la formación de ampollas pero sin inflamación).

Trastornos renales y urinarios
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): oliguria (disminución de la producción de orina), aumento de la creatinina sérica (parámetro que se detecta en los análisis de sangre).
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): precipitación renal de ceftriaxona sódica en pacientes pediátricos, hematuria (presencia de sangre en orina).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): fiebre y escalofríos, flebitis (inflamación de las venas) que puede ser aún menos frecuente si se aplica mediante una inyección lenta durante un periodo de 2-4 minutos)

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

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 (Website: www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. Conservación de Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Una vez reconstituida, la solución es estable durante 3 horas a 25 ºC y durante 24 horas en nevera (2-8ºC).

No utilice Ceftriaxona LDP Torlan 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.
No utilice Ceftriaxona LDP Torlan si observa partículas o turbidez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. 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 Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG

El principio activo es ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).
Cada vial contiene 500 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica).
Los demás componentes) son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceftriaxona LDP Torlan se presenta en vial de vidrio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula flip-off, y una ampolla de disolvente de vidrio, en estuche con 1 vial + 1 ampolla de 5 ml de agua para preparaciones inyectables, y en envase de 100 viales + 100 ampollas.

Cada ampolla de disolvente contiene 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

Otras presentaciones

Ceftriaxona LDP Torlan 1 g polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG: Estuche con 1 vial + 1 ampolla de 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Envase de 100 viales + 100 ampollas.
Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg polvo y solución para solución inyectable intramuscular EFG: Estuche con 1 vial + 1 ampolla de 2 ml de solución de hidrocloruro de lidocaína (20mg/2ml). Envase de 100 viales + 100 ampollas.
Ceftriaxona LDP Torlan 2 g polvo para solución para perfusión EFG: Estuche con 1 vial. Envase de 10 viales. Envase de 50 viales.
Ceftriaxona LDP Torlan 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable intravenosa EFG: Estuche con 1 vial + 1 ampolla de 5 ml de agua para preparaciones inyectables. Envase de 100 viales + 100 ampollas.
Ceftriaxona LDP Torlan 1 g polvo y solución para solución inyectable intramuscular EFG: Estuche con 1 vial + 1 ampolla de 3,5 ml de solución de hidrocloruro de lidocaína (35mg/3,5ml). Envase de 100 viales + 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LDP-Laboratorios Torlan, S.A.
Ctra. Barcelona 135 B
08290-Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

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

Este prospecto ha sido revisado en: Mayo 2022

Advertencia: Emplear exclusivamente por un profesional sanitario
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben mezclar ni se les debe añadir otros agentes. En particular los diluyentes que contengan calcio, (Por Ej., solución Ringer, solución Hartmann) no se deben usar para reconstituir los viales de ceftriaxona ni para diluir los viales reconstituidos cuando vaya a ser administrado por vía intravascular ya que puede formar precipitados.

La Ceftriaxona no debe mezclarse ni administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4.8 de la ficha técnica y sección 6 del prospecto).

Ceftriaxona LDP Torlan 500 mg debe ser reconstituida antes de su uso. La solución reconstituida es para un solo uso. Desechar la solución sobrante

La solución reconstituida es límpida y amarilla o ligeramente amarillenta. Durante la conservación de soluciones ya preparadas, se puede producir un aumento de la intensidad del color sin afectar a la potencia del fármaco.

Cómo preparar este medicamento
Para la administración intravenosa se disuelve el contenido del vial en 5 ml de disolvente de la ampolla que lo acompaña (5 ml de agua para preparaciones inyectables).

Una vez reconstituido con los 5 ml de disolvente, la concentración de la solución es de 100 mg de ceftriaxona (como ceftriaxona sódica) por ml.

Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La dosis y pauta de administración utilizada es en función de la edad y peso del paciente así como la gravedad de la infección.

La solución no debe mezclarse con soluciones conteniendo otros antibióticos o en otras soluciones diferentes de las arriba señaladas.

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