

BETASPORINA 1000 mg/3,5 ml polvo y solvente para solución inyectable

Ceftriaxona

Atral

Lea todo este inserto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. 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 puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto:

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

1. QUÉ ES BETASPORINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La ceftriaxona es un antibiótico. Perteneció al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Este tipo de antibióticos es similar a la penicilina.

La ceftriaxona está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando son causadas por microorganismos que son susceptibles a la ceftriaxona y cuando es necesario el tratamiento parenteral:

- Sepsis
- Infección de las meninges (meningitis)
- Infecciones de los huesos o articulaciones
- Infecciones de la piel o tejidos blandos
- Neumonía

La ceftriaxona puede utilizarse también para ayudar a prevenir infecciones, antes, durante y después de la cirugía en pacientes con un cierto riesgo de infecciones graves asociadas con las prácticas quirúrgicas. Dependiendo del tipo de cirugía y de los patógenos esperados, la ceftriaxona debe ser asociada con un agente antimicrobiano apropiado con cobertura adicional de complicaciones por patógenos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR BETASPORINA

No utilice Betasporina:

- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a la ceftriaxona o cualquiera otro componente de este medicamento (indicados en la sección 6.)
- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico
- Si ha tenido alguna vez reacción alérgica severa a cualquier penicilina o a otro antibiótico beta-lactámico, porque puede ser alérgico también a este medicamento.

La ceftriaxona no debe administrarse en recién nacidos con ictericia (hiperbilirrubinemia) o en recién nacidos prematuros, porque el uso de ceftriaxona, la sustancia activa de Betasporina, puede desencadenar complicaciones en estos pacientes, con posible daño cerebral.

La ceftriaxona está contraindicada en:

- Recién nacidos prematuros hasta 41 semanas de edad corregida (semanas de gestación + semanas de vida)
- Recién nacidos a término (hasta 28 días de edad) con ictericia o que se presenten con hipoalbuminemia o acidosis

Betasporina no debe usarse por inyección intramuscular en:

- Niños con edad inferior a 2 años
- Durante el embarazo y la lactancia

Las contraindicaciones de la lidocaína deben excluirse antes de la inyección intramuscular de la ceftriaxona, cuando la lidocaína es utilizada como solvente.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Betasporina:

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier antibiótico, informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Si ha tenido alguna vez otros tipos de reacción alérgica o asma. Suelen ocurrir reacciones de hipersensibilidad a ceftriaxona más frecuentemente en personas con tendencia para cualquiera reacción alérgica y pueden ocurrir en todos los grados de gravedad hasta shock anafiláctico.
- Si alguna vez le han informado que sus riñones y/o hígado no funcionan bien (ver sección 4).
- Si tiene o ha tenido alguna vez piedras en la vesícula o en los riñones.
- Si está siendo alimentado por vía intravenosa.
- Si alguna vez ha tenido una inflamación de su intestino, denominada colitis, o cualquier otra enfermedad grave que había afectado a su intestino.
- Este medicamento, al igual que otros antibióticos, puede alterar la flora intestinal. Es importante que informe a su médico si tiene diarrea (incluso si ya terminó el tratamiento con Betasporina), ya que puede ser necesario iniciar un tratamiento específico para esta situación.
- Cada administración de antibiótico puede llevar al crecimiento de otros microorganismos resistentes a la sustancia activa usada. Señales de otras infecciones consecutivas (incluyendo candida y hongos) deben ser vigilados.
- Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre (como el test de Coombs). Es importante informar a su médico de que está utilizando este medicamento, si tiene que hacerse alguno de estos análisis.
- Si usted está en una dieta baja en sodio.
- Las soluciones de ceftriaxona preparadas con solución de lidocaína sólo deben administrarse por vía intramuscular.

Otros medicamentos y Betasporina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Hasta ahora, no se observó la disminución de la función renal después de la administración simultánea de dosis elevadas de ceftriaxona y medicamentos como la furosemida.

No hay evidencia de que la ceftriaxona aumenta la toxicidad renal de los aminoglicósidos ni que haya interacción con la azitromicina.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- Otros antibióticos para tratar infecciones, especialmente la vancomicina, aminoglicósidos y cloranfenicol
- Píldoras anticonceptivas orales; se recomienda utilizar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias durante y en el mes siguiente al tratamiento con ceftriaxona;
- Otras sustancias activas, como probenecid, amsacrina o fluconazol.

Teniendo en cuenta los informes bibliográficos, la ceftriaxona es incompatible con amsacrina, vancomicina, fluconazol y aminoglicósidos.

No hubo evidencia de cualquier efecto semejante al de disulfiram debido a la ingestión de alcohol tras la administración de ceftriaxona. La ceftriaxona no tiene un núcleo N-metiltiotetrazol asociado a la posible intolerancia al etanol y problemas de hemorragia de otras cefalosporinas.

Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre como el test de Coombs o la determinación de galactosa en su sangre. Es importante informar al médico de que está utilizando este medicamento, si tiene que hacerse alguno de estos análisis.

Este medicamento puede alterar también los resultados de los análisis no enzimáticos para la determinación de azúcar en la orina. Si tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina, informe a su médico. Puede ser necesario utilizar otras pruebas para controlar su diabetes mientras está utilizando este medicamento.

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 tomar este medicamento.

En el embarazo y la lactancia, la administración intramuscular de Betasporina está contraindicada cuando se utiliza en combinación con la lidocaína.

¿Está embarazada o cree que podría estar embarazada?

La seguridad de ceftriaxona en mujeres embarazadas aún no ha sido establecida. Aunque este medicamento no se ha demostrado que causa daño a los niños aún no nacidos, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.

¿Usted está amamantando?

Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche, y por lo tanto, para el niño lactante.

Conducción y uso de máquinas

Cuando usted está usando este medicamento puede experimentar mareos. Este efecto puede afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

Betasporina contiene sodio.

Este medicamento contiene aproximadamente 83 mg de sodio por gramo de ceftriaxona. Esta información debe tenerse en cuenta en pacientes con ingestión controlada de sodio.

3. CÓMO UTILIZAR BETASPORINA

Utilice este medicamento exactamente como le ha sido indicado por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Betasporina suele ser administrada por un médico o enfermero:

- Se administra en forma de inyección.
- La inyección se administra como una inyección profunda en un músculo grande.

La dosis que su médico le da depende del tipo de infección y la gravedad de la infección. También depende de su peso y de la forma cómo están funcionando sus riñones. Su médico se lo explicará.

La dosis habitual es:

Adultos, ancianos y niños a partir de 12 años que pesan más 50 kg:
1-2 g al día.

Niños con edad entre 2 y 12 años de edad y con peso corporal <50 kg:

20-50 mg por kg de peso corporal en intervalos de 24 horas. En infecciones graves, no debe superarse nunca la dosis diaria de 80 mg/kg de peso corporal, excepto en meningitis (véase más adelante).

Niños con un peso corporal de 50 kg o más:

Reciben el tratamiento normalmente usado en adultos, una vez al día (ver en cima).

Información especial de dosis:

- Para la infección de las meninges (meningitis), al principio se administran 100 mg por kg diariamente (pero no más de 2 g diarios).
- Cuando se administra antes de una operación, la dosis diaria normal se administra 30-90 minutos antes de la operación. Normalmente se administra una sola dosis.
- Para las personas con problemas de riñones, no hace falta reducir la dosis si la función hepática es normal. Si la condición del riñón fuera muy mala (aclaramiento de creatinina <10 ml/min), la dosis diaria de ceftriaxona no debe exceder los 2 g en pacientes adultos.
- Las personas con problemas de hígado no necesitan de reducción de la dosis, a menos que tengan problemas de riñones.
- En insuficiencia renal y hepática grave, al mismo tiempo, las concentraciones de ceftriaxona en la sangre deben ser monitoreadas regularmente y la dosis debidamente ajustada para niños y adultos.
- Si está sometido a diálisis, el médico le hará análisis para asegurarse de que está utilizando la dosis correcta.

La ceftriaxona suele administrarse una vez al día.

El tratamiento suele durar, al menos, 2 días, teniendo en cuenta la normalización de la temperatura corporal.

El tratamiento puede continuar durante un total de 7 a 14 días.

Si utiliza más Betasporina del que debe

Si ha utilizado más Betasporina de la que debería, hable directamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento con usted en la caja, para que el personal médico sepa exactamente qué es lo que ha utilizado.

Si interrumpe el tratamiento con Betasporina

Es importante que este medicamento sea utilizado en la forma prescrita, no debiendo ser interrumpido solo porque se siente bien de nuevo. Si se interrumpe demasiado pronto el tratamiento, la infección puede volver a aparecer.

Si no se siente bien al final del tratamiento prescrito, o incluso si se siente peor durante el mismo, informe a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Los efectos secundarios observados con la utilización de la ceftriaxona son, generalmente, ligeros y de corta duración.

Si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 personas):

- Piedras en los riñones en niños
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Cambios en la coagulación de la sangre

Efectos secundarios raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas):

- Dolor de cabeza, mareo, vértigo
- Reacciones alérgicas, tales como el asma súbita y dificultad en respirar, hinchazón de los párpados, de la cara o de los labios, erupciones de la piel graves que pueden formar ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales, pérdida del conocimiento (desmayo).
- Piedras en la vesícula en adultos
- Reducción del número de glóbulos blancos de la sangre (algunas veces graves, con riesgo aumentado de infección grave)
- Infecciones genitales causadas por hongos
- Diarrea grave durante un período prolongado o con sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de una inflamación grave en el intestino (llamada "colitis pseudomembranosa"), la cual puede ocurrir después de la administración de antibióticos
- Resultados falsos positivos para algunas pruebas de sangre (como el test de Coombs y la determinación de galactosa) o de la orina (azúcar)
- Fiebre y escalofríos
- Infecciones: el tratamiento con ceftriaxona puede aumentar provisionalmente la posibilidad de sufrir infecciones causadas por otros patógenos; por ejemplo, pueden ocurrir aftas
- Cambios en los análisis de sangre que verifican cómo funciona su hígado
- Problemas en los riñones: alteración de la función del riñón, disminución de la producción de orina y presencia de glucosa y sangre en la orina

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.

Efectos secundarios frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea
- Aftas, inflamación de la lengua, pérdida de apetito
- Reacciones alérgicas (erupción de la piel, picor, urticaria, hinchazón de la piel y articulaciones)
- Reducción o lesión de las células sanguíneas (mayor posibilidad de hemorragia, contusiones o infecciones)
- Tipo de anemia que puede ser grave y es causada por una falta de glóbulos rojos. Si, por cualquier razón, tiene que hacer un análisis de sangre, informe a la persona que le está sacando la muestra de sangre que usted está utilizando este medicamento, ya que esto puede afectar los resultados

Efectos secundarios muy frecuentes (afectan más de 1 en cada 10 personas):

- Piedras en la vesícula en niños

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 inserto.

5. CONSERVACIÓN DE BETASPORINA

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz.

Una vez reconstituida, la solución es estable física y químicamente durante 24 horas a 2°C - 8°C. Sin embargo, y como regla general, las soluciones deben utilizarse inmediatamente después de su preparación.

Sólo deben usarse soluciones limpias. El contenido de los frascos, una vez abiertos, debe utilizarse inmediatamente.

El color de las soluciones reconstituidas varía de amarillo pálido a ámbar, dependiendo de la concentración y del tiempo de almacenamiento. Esta característica de la sustancia activa no influye en su eficacia o tolerancia.

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

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 Betasporina

- La sustancia activa es ceftriaxona bajo la forma de sal sódica, conteniendo cada frasco para inyectable 1 g de ceftriaxona.
- Los demás componentes son clorhidrato de lidocaína y agua para preparación inyectable (constituyentes del solvente en la ampolla, la solución de clorhidrato de lidocaína al 1%).

Aspecto del producto y contenido del envase

Betasporina se presenta bajo la forma de polvo y solvente para solución inyectable y es comercializado en envases de 1 unidad, 2 unidades y 3 unidades. Cada unidad esta constituida por un frasco para inyectable y una ampolla de solvente. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

El frasco para inyectable contiene la ceftriaxona (bajo la forma de ceftriaxona sódica) y la ampolla contiene el solvente (3,5ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%) para la preparación de la solución inyectable.

Titular de la Autorización de introducción en el mercado y Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600 - 726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

La siguiente información está prevista sólo para profesionales de la salud:

Modo y vía de administración

Betasporina debe inyectarse en un músculo (administración intramuscular).

Inyección intramuscular (inyección en un músculo)

Para preparación de la inyección intramuscular, el polvo de la Betasporina 1000 mg/3,5 ml polvo y solvente para solución inyectable debe disolverse en 3,5 ml de solución de clorhidrato de lidocaína al 1%.

La solución así reconstituida se inyecta profundamente en el músculo de la nalga (intraglútea). No debe inyectarse más de 1 g de ceftriaxona en el mismo local. La dosis diaria máxima por administración intramuscular no debe superar los 2 g.

Las soluciones de lidocaína NO deben NUNCA administrarse por vía intravenosa.

El tratamiento con inyección en un músculo sólo se justifica en casos excepcionales y tras una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio (ver también Advertencias y precauciones en la sección 2.)

Principales intolerancias químicas

Betasporina nunca debe mezclarse con ninguna de las siguientes soluciones:

- Soluciones que contienen calcio, como las soluciones de Hartmann y Ringer.
- Aminoglicósidos (cuando se administran concomitantemente, estas preparaciones deben administrarse por separado)
- Betasporina no debe administrarse en la misma jeringa que otros antibióticos u otros agentes bactericidas.
- Se ha notificado también una intolerancia química de la ceftriaxona con amsacrina (agente antitumoral), vancomicina (antibiótico) y fluconazol (fungicida).