

## **Anexo III**

### **Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto**

Nota:

Este Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto es el resultado del procedimiento de arbitraje a la que esta Decisión de la Comisión se refiere.

La información del producto puede ser actualizado posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, en su caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver. Anexo I) 250 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo para solución inyectable  
[Ver. Anexo I – Completar a nivel nacional]

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Completar a nivel nacional]

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

2 g de polvo para solución para perfusión  
Polvo para solución para perfusión  
[Completar a nivel nacional]

2 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
1 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Polvo para solución inyectable y para perfusión  
[Completar a nivel nacional]

250 mg, 500 mg, 1 g de polvo y disolvente para solución inyectable  
Polvo y disolvente para solución inyectable  
[Completar a nivel nacional]

250 mg, 500 mg, 1 g de polvo para solución inyectable  
Polvo para solución inyectable  
[Completar a nivel nacional]

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Rocephin está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños, incluidos neonatos a término (desde el nacimiento):

- Meningitis bacteriana
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Neumonía nosocomial
- Otitis media aguda
- Infección intraabdominal
- Infección complicada del tracto urinario (incluyendo la pielonefritis)
- Infección ósea y articular
- Infección complicada de la piel y tejidos blandos
- Gonorrea
- Sífilis
- Endocarditis bacteriana

Rocephin se puede utilizar:

- Tratamiento de agudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en adultos

Tratamiento de la borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III]) en adultos y niños, incluidos neonatos a partir de 15 días de edad.

Para la profilaxis pre-operatoria de infecciones del campo quirúrgico

En el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche que su origen sea una infección bacteriana.

En el tratamiento de pacientes con bacteriemia que se presente en asociación con, o se sospecha que esté asociada con cualquiera de las infecciones señaladas anteriormente.

Rocephin se debe coadministrar con otros antibacterianos siempre que el posible espectro de bacterias causales no se halle dentro del espectro antibacteriano de Rocephin (ver sección 4.4.).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

La dosis depende de la gravedad, la susceptibilidad a las infecciones, la localización y el tipo de infección, así como de la edad y la función hepática y renal del paciente.

Las dosis incluidas en las tablas siguientes son las generalmente recomendadas en estas indicaciones. En casos especialmente graves, se consideran las dosis del extremo superior del intervalo posológico recomendado.

#### Adultos y niños mayores de 12 años ( $\geq 50$ kg)

Dosis de ceftriaxona*	Frecuencia de administración**	Indicaciones
1-2 g	Una vez al día	Neumonía adquirida en la comunidad
		Agudización de enfermedad pulmonar obstructiva crónica
		Infección intraabdominal
		Infección complicada del tracto urinario (incluyendo la pielonefritis)
2 g	Una vez al día	Neumonía nosocomial
		Infección complicada de la piel y tejidos blandos
		Infección ósea y articular
2-4 g	Una vez al día	Tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche una infección bacteriana
		Endocarditis bacteriana
		Meningitis bacteriana

\* En la bacteriemia documentada se consideran las dosis del extremo superior del intervaloposológico recomendado.

\*\* Se debe considerar la administración en dos veces al día (cada 12 horas), cuando se administren dosis mayores de 2 g al día

Indicaciones para adultos y niños mayores de 12 años ( $\geq 50$  kg) que requieran pautas posológicas específicas:

#### Otitis media aguda

Se puede administrar una dosis intramuscular única de 1-2 g de Rocephin. Los pocos datos existentes sugieren que, si el paciente está gravemente enfermo o una terapia previa ha fracasado, Rocephin puede ser eficaz administrado por vía intramuscular a una dosis de 1-2 g diarios, durante 3 días.

Profilaxis pre-operatoria de infecciones del campo quirúrgico  
2 g en una dosis preoperatoria única.

## Gonorrea

500 mg en una dosis intramuscular única.

## Sífilis

La dosis generalmente recomendada oscila de 500 mg a 1 g una vez al día, elevada a 2 g una vez al día durante 10-14 días en la neurosífilis. Las recomendaciones posológicas en la sífilis, incluyendo la neurosífilis, se basan en datos existentes muy limitados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

Borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III]).

2 g una vez al día, durante 14-21 días. La duración recomendada del tratamiento puede variar, y se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

### Población pediátrica

Neonatos, lactantes y niños de 15 días a 12 años de edad (< 50 kg)

A niños con un peso de 50 kg o superior, se les debe administrar la dosis habitual en adultos.

Dosis de ceftriaxona*	Frecuencia de administración**	Indicaciones
50-80 mg/kg	Una vez al día	Infección intraabdominal
		Infección complicada del tracto urinario (incluyendo la pielonefritis)
		Neumonía adquirida en la comunidad
		Neumonía nosocomial
50-100 mg/kg (máx. 4 g)	Una vez al día	Infección complicada de la piel y tejidos blandos complicada
		Infección ósea y articular
		Tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche una infección bacteriana
80-100 mg/kg (máx. 4 g)	Una vez al día	Meningitis bacteriana
100 mg/kg (máx. 4 g)	Una vez al día	Endocarditis bacteriana

\* En la bacteriemia documentada se considerarán las dosis del extremo superior del intervalo posológico recomendado.

\*\* Se debe considerar la administración en dos veces al día (cada 12 horas) cuando se administren dosis mayores de 2 g al día

Indicaciones para neonatos, lactantes y niños de 15 días a 12 años de edad (< 50 kg) que requieran pautas posológicas específicas:

### Otitis media aguda

Para el tratamiento inicial de la otitis media aguda, se puede administrar una dosis intramuscular única de 50 mg/kg de Rocephin. Datos existentes muy limitados, sugieren que, si el niño está gravemente enfermo o una terapia inicial ha fracasado, Rocephin puede ser eficaz administrado por vía intramuscular en una dosis de 50 mg/kg diarios durante 3 días.

Profilaxis pre-operatoria de infecciones del campo quirúrgico

50-80 mg/kg en una dosis preoperatoria única.

## Sífilis

La dosis generalmente recomendada es de 75-100 mg/kg (máx. 4 g) una vez al día, durante 10-14 días. Las recomendaciones posológicas en la sífilis, incluyendo la neurosífilis, se basan en datos existentes muy limitados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

Borreliosis de Lyme diseminada (precoz [estadio II] y tardía [estadio III]).  
50-80 mg/kg una vez al día, durante 14-21 días. La duración recomendada del tratamiento puede variar, y se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

*Neonatos 0-14 días*

Rocephin está contraindicado en neonatos prematuros hasta una edad post-menstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad cronológica).

Dosis de ceftriaxona*	Frecuencia de administración	Indicaciones
20-50 mg/kg	Una vez al día	Infección intraabdominal
		Infección complicada de la piel y tejidos blandos
		Infección complicada del tracto urinario (incluyendo la pielonefritis)
		Neumonía adquirida en la comunidad
		Neumonía nosocomial
		Infección ósea y articular
50 mg/kg	Una vez al día	Tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre en los que se sospeche una infección bacteriana
		Meningitis bacteriana
		Endocarditis bacteriana

\* En la bacteriemia documentada se considerarán las dosis del extremo superior del intervalo posológico recomendado.

No se debe exceder una dosis máxima diaria de 50 mg/kg

Indicaciones para neonatos de 0-14 días que requieran pautas posológicas específicas:

**Otitis media aguda**

Para el tratamiento inicial de la otitis media aguda se puede administrar una dosis intramuscular única de 50 mg/kg de Rocephin.

**Profilaxis pre-operatoria de infecciones del campo quirúrgico**

20-50 mg/kg en una dosis pre-operatoria única.

**Sífilis**

La dosis generalmente recomendada es de 50 mg/kg una vez al día, durante 10-14 días. Las recomendaciones posológicas en la sífilis, incluyendo la neurosífilis, se basan en datos existentes muy limitados. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales o locales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento varía en función de la evolución de la enfermedad. Como en las terapias antibióticas en general, la administración de ceftriaxona se debe mantener durante 48-72 horas después de que el paciente esté afebril o haya pruebas de la erradicación bacteriana.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar las dosis recomendadas para adultos en los pacientes de edad avanzada, siempre y cuando la función hepática y renal sea satisfactoria.

### Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos disponibles no indican la necesidad de ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve o moderada si la función renal no está alterada.

No hay datos de estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2).

### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no es necesario reducir la dosis de ceftriaxona si la función hepática no está alterada. Sólo en la insuficiencia renal pre-terminal (aclaramiento de creatina <10 ml/min) no se debe sobrepasar la dosis de 2 g de ceftriaxona diarios.

En pacientes dializados no es necesaria ninguna dosis suplementaria adicional tras la diálisis. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal eliminan la ceftriaxona. Se recomienda una estrecha vigilancia clínica de la seguridad y la eficacia.

### Pacientes con insuficiencia renal y hepática grave

En pacientes con insuficiencia grave de las funciones renal y hepática se recomienda una estrecha vigilancia clínica de la seguridad y la eficacia.

### Forma de administración

Rocephin se puede administrar en perfusión intravenosa de 30 minutos como mínimo (vía preferida), por inyección intravenosa de al menos 5 minutos o por inyección intramuscular profunda. Las inyecciones intravenosas intermitentes se deben administrar durante al menos 5 minutos en venas grandes. Las dosis intravenosas de 50 mg/kg o más en lactantes y niños de hasta 12 años de edad se deben administrar en perfusión. En neonatos, las dosis intravenosas deben tener una duración de unos 60 minutos para reducir el riesgo de que se produzca encefalopatía bilirrubínica (ver secciones 4.3 y 4.4). En inyecciones intramusculares se debe elegir para el pinchazo una masa de un músculo relativamente grande y no se debe inyectar más de 1 g en un mismo lugar. Se debe considerar la administración intramuscular cuando la vía intravenosa no sea posible o sea menos adecuada para el paciente. Para dosis superiores a 2 g se debe utilizar la administración intravenosa.

Si se utiliza lidocaína como disolvente, la solución resultante no se debe administrar nunca por vía intravenosa (ver sección 4.3). Se debe tener en cuenta la información en el Resumen de Características del Producto de la lidocaína.

La ceftriaxona está contraindicada en neonatos ( $\leq 28$  días) si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las perfusiones continuas que contengan calcio, como la nutrición parenteral, a causa del riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica (ver sección 4.3).

No se deben utilizar soluciones que contengan calcio (p. ej.: solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir los viales de ceftriaxona o para la dilución posterior de un vial reconstituido para la administración intravenosa, pues se podría formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona cálcica también puede tener lugar si se mezcla la ceftriaxona con soluciones que contengan calcio en la misma línea sitio de administración intravenosa. Por ello, no se deben mezclar ni administrar simultáneamente ceftriaxona y soluciones que contengan calcio (ver secciones 4.3, 4.4 y 6.2).

Para la profilaxis pre-operatoria antiinfecciosa en el lugar de intervención, la ceftriaxona se debe administrar 30-90 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Ver en la sección 6.6 las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ceftriaxona, a cualquier otra cefalosporina o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (p. ej. reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de antibacteriano betalactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

La ceftriaxona está contraindicada en:

Neonatos prematuros hasta una edad post-menstrual de 41 semanas (edad gestacional + edad cronológica)\*.

Neonatos a término (hasta 28 días de edad):

- con hiperbilirrubinemia o ictericia o que sean hipoalbuminémicos o acidóticos, ya que son estos los trastornos en los que la unión de la bilirrubina probablemente está alterada\*;
- si requieren, o se espera que requieran, untratamiento intravenoso con calcio o perfusiones que contengan calcio, a causa del riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica (ver secciones 4.4, 4.8 y 6.2).

\* Estudios *in vitro* han puesto de manifiesto que la ceftriaxona puede desplazar a la bilirrubina de sus sitios de unión a la albúmina sérica. Estos pacientes podrían desarrollar encefalopatía bilirrubínica.

Si se utiliza una solución de lidocaína como disolvente, antes de la inyección intramuscular de ceftriaxona hay que excluir las contraindicaciones a la lidocaína (ver sección 4.4). Véase la información en el Resumen de Características del Producto de la lidocaína, especialmente las contraindicaciones.

Nunca se deben administrar por vía intravenosa soluciones de ceftriaxona que contengan lidocaína.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Reacciones de hipersensibilidad

Como con todos los antibacterianos betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (ver sección 4.8). En caso de una reacción de hipersensibilidad grave, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con ceftriaxona y se tomarán las medidas de urgencia adecuadas. Antes de empezar el tratamiento se debe esclarecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves a la ceftriaxona, otras cefalosporinas o cualquier otro tipo de betalactámico. La administración de ceftriaxona a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a otros betalactámicos exige precaución.

Se han notificado reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell [necrólisis epidérmica tóxica]), sin embargo se desconoce la frecuencia de estos acontecimientos (ver sección 4.8).

#### Interacciones con productos que contienen calcio:

Se han descrito casos de reacciones mortales con precipitación de ceftriaxona cálcica en los pulmones y riñones de prematuros y neonatos a término de menos de 1 mes de edad. Al menos uno de ellos había recibido ceftriaxona y calcio en momentos diferentes y por líneas intravenosas diferentes. Aparte de en neonatos, en la literatura científica disponible, no hay ningún informe de precipitación intravascular confirmada en otros pacientes tratados con ceftriaxona y soluciones que contuvieran calcio u otros productos con calcio. En estudios *in vitro* se ha demostrado que los neonatos corren un mayor riesgo de precipitación de ceftriaxona cálcica que otros grupos de edad.

En ningún paciente –con independencia de la edad– se debe mezclar o administrar simultáneamente la ceftriaxona con soluciones intravenosas que contengan calcio, ni siquiera por catéteres de perfusión diferentes o en diferentes sitios de perfusión. Ahora bien, a pacientes mayores de 28 días se les puede administrar secuencialmente ceftriaxona y soluciones que contengan calcio, una después de otra, si se

utilizan catéteres de perfusión en sitios diferentes o si se sustituyen los catéteres de infusión o se lavan a fondo después de cada uso con solución salina fisiológica para evitar una precipitación. En pacientes que requieran perfusión continua con soluciones para Nutrición Parenteral Total (NPT) que contengan calcio, los profesionales sanitarios pueden considerar la aplicación de tratamientos antibacterianos alternativos que no comporten un riesgo similar de precipitación. Si se estima necesario el uso de la ceftriaxona en pacientes que necesiten nutrición continua, las soluciones para NPT y la ceftriaxona se pueden administrar simultáneamente, pero por catéteres de perfusión diferentes y en sitios diferentes. Como alternativa, se puede interrumpir la perfusión de una solución para NPT durante la perfusión de la ceftriaxona y lavarse los catéteres de perfusión después de cada uso (ver secciones 4.3, 4.8, 5.2 y 6.2).

### Población pediátrica

Se han establecido la seguridad y la eficacia de Rocephin en neonatos, lactantes y niños para las dosis descritas en la sección Posología y forma de administración (ver sección 4.2.). Los estudios han puesto de manifiesto que la ceftriaxona, como algunas otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de sus sitios de unión a la albúmina.

Rocephin está contraindicado en prematuros y neonatos a término a causa del riesgo de encefalopatía bilirrubínica (ver sección 4.3).

### Anemia hemolítica mediada por mecanismos inmunitarios

Se ha observado anemia hemolítica mediada por mecanismos inmunitarios en pacientes tratados con antibacterianos cefalosporínicos, Rocephin inclusive (ver sección 4.8). Se han descrito casos graves de anemia hemolítica, algunos mortales, durante el tratamiento con Rocephin tanto en adultos como en niños.

Si un paciente desarrolla anemia durante el tratamiento con ceftriaxona, se debe considerar en el diagnóstico la posibilidad de anemia asociada a cefalosporinas y se debe interrumpir la administración de ceftriaxona hasta que se determine la etiología.

### Tratamiento de larga duración

Durante el tratamiento prolongado se debe realizar periódicamente un hemograma completo.

### Colitis/Proliferación de microorganismos no sensibles

Se ha descrito colitis asociada a antibacterianos y colitis pseudomembranosa con casi todos los antibacterianos, con la ceftriaxona inclusive, y su gravedad puede oscilar de leve a potencialmente mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o con posterioridad a la administración de ceftriaxona (ver sección 4.8). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben utilizar medicamentos que inhiban la persistencia.

Como con otros antibacterianos, se pueden producir sobreinfecciones por microorganismos no sensibles.

### Insuficiencia renal y hepática graves

En caso de insuficiencia renal y hepática graves, se recomienda una estrecha vigilancia clínica de la seguridad y la eficacia (ver sección 4.2).

### Interferencia con pruebas serológicas

Se pueden producir interferencias con la prueba de Coombs, ya que Rocephin puede originar falsos positivos. Rocephin también puede inducir falsos positivos de la galactosemia (ver sección 4.8).

Los métodos no enzimáticos de determinación de la glucosa en orina pueden arrojar falsos positivos. La determinación de la glucosa en orina durante el tratamiento con Rocephin se debe hacer enzimáticamente (ver sección 4.8).

### Sodio

Este medicamento contiene 3,6 mmol de sodio por cada gramo, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

### Espectro antibacteriano

La ceftriaxona tiene un espectro antibacteriano limitado, por lo que su uso en monoterapia puede no ser idóneo para el tratamiento de ciertos tipos de infección salvo que se haya confirmado antes el patógeno (ver sección 4.2). En las infecciones polimicrobianas en las que haya microorganismos resistentes a la ceftriaxona entre los gérmenes patógenos sospechosos se debe considerar la administración de un antibiótico adicional.

### Uso de lidocaína

Si se utiliza una solución de lidocaína como disolvente, la ceftriaxona se debe administrar sólo por vía intramuscular. Antes del uso se deben tener en cuenta las contraindicaciones de la lidocaína, las advertencias y otra información relevante del Resumen de Características del Producto de la lidocaína (ver sección 4.3). Una solución de lidocaína nunca se debe administrar por vía intravenosa.

### Litiasis biliar

Si se observan sombras en una ecografía, se debe considerar la posibilidad de precipitados de ceftriaxona cálcica. Se han detectado sombras, interpretadas erróneamente como cálculos biliares, en ecografías de la vesícula biliar; se han observado con mayor frecuencia con dosis de ceftriaxona de 1 g al día y mayores. Se procederá con especial precaución en la población pediátrica. Tales precipitados desaparecen tras la retirada de la ceftriaxona. Precipitados de ceftriaxona cálcica rara vez se han acompañado de síntomas. En los casos sintomáticos se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico y que el médico considere la retirada de la ceftriaxona tras una evaluación específica de los riesgos y beneficios (ver sección 4.8).

### Estasis biliar

Entre pacientes tratados con Rocephin se han descrito casos de pancreatitis, posiblemente debida a una obstrucción biliar (ver sección 4.8). La mayoría de los pacientes presentaban factores de riesgo de estasis biliar y barro en la vesícula biliar, p. ej. antecedentes en terapia principal, enfermedad grave y nutrición parenteral total. No cabe descartar como detonador o cofactor el papel de Rocephin relacionado con la precipitación biliar.

### Litiasis renal

Se han notificado casos de litiasis renal, que fue reversible tras la retirada de la ceftriaxona (ver sección 4.8). En casos sintomáticos se debe realizar una ecografía. El médico debe considerar el uso en pacientes con antecedentes de litiasis renal o con hipercalciuria, tras una evaluación específica de los riesgos y beneficios.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se deben utilizar soluciones que contengan calcio (p. ej.: solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir los viales de Rocephin o para la dilución posterior de un vial reconstituido para la administración intravenosa., pues se podría formar un precipitado. La precipitación de ceftriaxona cálcica puede tener lugar si se mezcla la ceftriaxona con soluciones que contengan calcio en la misma línea de administración intravenosa. La ceftriaxona no se debe administrar

simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluidas las perfusiones continuas que contengan calcio como la nutrición parenteral a través de un catéter. Sin embargo, en pacientes que no sean neonatos, las soluciones de ceftriaxona y las soluciones que contengan calcio se pueden administrar de forma secuencial, una después de otra, si los catéteres de infusión se lavan abundantemente entre las perfusiones con un líquido compatible. En estudios *in vitro* con plasma de adultos y del cordón umbilical de neonatos se ha demostrado que los neonatos presentan un riesgo mayor de precipitación de ceftriaxona cálcica (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 y 6.2).

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede aumentar el efecto anti-vitamina K y el riesgo de hemorragia. Se recomienda monitorizar con frecuencia la *International Normalised Ratio* (INR) y ajustar de forma correspondiente la posología del fármaco anti-vitamina K, tanto durante el tratamiento con ceftriaxona como después de finalizar el tratamiento con ésta.

No hay una evidencia clara en cuanto a un potencial aumento de la toxicidad renal de los aminoglucósidos cuando se utilizan con cefalosporinas. En tales casos se debe mantener una estrecha vigilancia de las cifras de aminoglucósidos (y de la función renal) en la práctica clínica.

En un estudio *in vitro* se han observado efectos antagonistas tras la combinación de cloranfenicol y ceftriaxona. Se desconoce la repercusión clínica.

No se ha descrito ninguna interacción entre la ceftriaxona y productos con calcio por vía oral o entre la ceftriaxona intramuscular y productos con calcio (intravenosos u orales).

En pacientes tratados con ceftriaxona se puede obtener un falso positivo en la prueba de Coombs.

Como con otros antibióticos, la ceftriaxona puede dar falsos positivos en pruebas de la galactosemia.

De igual modo, los métodos no enzimáticos de determinación de la glucosa en orina pueden arrojar falsos positivos. Por este motivo, la determinación de la glucosa en orina durante el tratamiento con ceftriaxona se debe realizar con métodos enzimáticos.

No se ha observado insuficiencia en la función renal tras la administración concomitante de dosis altas de ceftriaxona y diuréticos potentes (p. ej. furosemida).

La administración simultánea de probenecid no reduce la eliminación de la ceftriaxona.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria. Hay datos limitados sobre la utilización de la ceftriaxona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado ningún efecto nocivo, directo o indirecto, sobre el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal (ver sección 5.3). La ceftriaxona solamente se debe administrar durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre, si los beneficios esperados son mayores que los riesgos.

##### Lactancia

La ceftriaxona pasa a la leche materna en concentraciones bajas, pero en dosis terapéuticas no es de esperar ningún efecto en el lactante. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas. Se tendrá en cuenta la posibilidad de sensibilización. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con ceftriaxona teniendo en cuenta el beneficio que proporciona la lactancia al niño y el beneficio que proporciona el tratamiento a la madre.

## Fertilidad

Los estudios de la reproducción no han revelado efectos adversos en la fertilidad masculina o femenina.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Durante el tratamiento con ceftriaxona se pueden producir efectos adversos (p. ej. mareo), que pueden afectar a la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria (ver sección 4.8). Los pacientes deben tener especial precaución al conducir vehículos o usar maquinaria.

### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas a la ceftriaxona notificadas con mayor frecuencia son eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, erupción y elevación de las enzimas hepáticas.

Los datos para determinar la frecuencia de reacciones adversas a la ceftriaxona provienen de los estudios clínicos.

Para clasificar la frecuencia se aplica la siguiente convención:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )

Frecuente ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Poco frecuente ( $\geq 1/1.000 - < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$ )

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

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuente</b>	<b>Poco frecuente</b>	<b>Raro</b>	<b>Frecuencia no conocida<sup>a</sup></b>
Infecciones e infestaciones		Infección genital por hongos	Colitis pseudo-membranosa <sup>b</sup>	Sobreinfección <sup>b</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eosinofilia Leucopenia Trombocitopenia	Granulocitopenia Anemia Coagulopatía		Anemia hemolítica <sup>b</sup> Agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico				Shock anafiláctico Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad <sup>b</sup>
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareo		Convulsión
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Broncospasmo	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea <sup>b</sup> Heces blandas	Náuseas Vómitos		Pancreatitis <sup>b</sup> Estomatitis Glositis
Trastornos hepatobiliares	Enzimas hepáticas elevadas			Precipitación en la vesícula biliar <sup>b</sup> Encefalopatía bilirrubínica

Sistema de clasificación de órganos	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Frecuencia no conocida <sup>a</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Prurito	Urticaria	Síndrome de Stevens Johnson <sup>b</sup> Necrólisis epidérmica tóxica <sup>b</sup> Eritema multiforme Pustulosis exantemática generalizada aguda
Trastornos renales y urinarios			Hematuria Glucosuria	Oliguria Precipitación renal (reversible)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Flebitis Dolor en la zona de inyección Pirexia	Edema Escalofríos	
Exploraciones complementarias		Aumento de la creatinina sérica		Falso positivo en la prueba de Coombs <sup>b</sup> Falso positivo en la prueba de la galactosemia <sup>b</sup> Falso positivo con métodos no enzimáticos para determinar la glucosa <sup>b</sup>

<sup>a</sup> De acuerdo con las notificaciones post-comercialización. Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente y provienen de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia, por cuya razón se la considera “no conocida”.

<sup>b</sup> Ver sección 4.4

#### Infecciones e infestaciones

Se ha notificado diarrea tras el uso de ceftriaxona que podría estar asociada con *Clostridium difficile*. En este caso, se debe instaurar un tratamiento con fluidos y electrolitos (ver sección 4.4).

#### Precipitados de ceftriaxona cálcica

En raras ocasiones, se ha notificado en neonatos prematuros y nacidos a término (edad < 28 días) tratados con ceftriaxona intravenoso calcio reacciones adversas graves, que fueron mortales en algunos casos. En exámenes post-mortem se han observado precipitados de ceftriaxona cálcica en los pulmones y los riñones. El alto riesgo de precipitación en neonatos se debe a su bajo volumen sanguíneo y a la semivida más larga de la ceftriaxona comparada con adultos (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2).

Se han notificado casos de precipitación renal sobre todo en niños mayores de 3 años tratados con dosis diarias altas (p. ej.  $\geq 80$  mg/kg/día) o dosis totales superiores a 10 g y que presentaban, además, otros factores de riesgo (p. ej. restricción de la ingestión de líquidos o encamados). El riesgo de formación de precipitados aumenta en los pacientes inmovilizados o deshidratados. El episodio puede ser sintomático o asintomático, puede dar lugar a insuficiencia renal y anuria y es reversible tras la retirada de la ceftriaxona (ver sección 4.4).

Se han observado precipitados de ceftriaxona cálcica en la vesícula biliar, sobre todo en pacientes tratados con dosis mayores que las dosis recomendadas habitualmente. Estudios prospectivos han puesto de manifiesto en los niños una incidencia de precipitación variable tras la administración intravenosa, superior al 30% en algunos estudios. La incidencia parece ser menor cuando la ceftriaxona se administra en perfusión lenta (20-30 min). El efecto suele ser asintomático, pero la precipitación se ha acompañado en raras ocasiones de síntomas clínicos como dolor, náuseas y vómitos. En tales casos se recomienda un tratamiento sintomático. Por lo general, la precipitación es reversible tras la retirada de la ceftriaxona (ver sección 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el [Anexo V](#)

### **4.9 Sobredosis**

En caso de sobredosis, los síntomas que se pueden producir son náuseas, vómitos y diarrea. La concentración de ceftriaxona no se puede reducir por hemodiálisis o diálisis peritoneal. No existe ningún antídoto específico de la ceftriaxona. El tratamiento de una sobredosis debe ser sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de tercera generación, código ATC: J01DD04.

#### Mecanismo de acción

La ceftriaxona inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana tras su unión a las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs). Se interrumpe así la biosíntesis de la pared celular (peptidoglucano), lo cual provoca la lisis de la célula bacteriana y su muerte.

#### Resistencia

La resistencia bacteriana a ceftriaxona puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos:

- hidrólisis por beta-lactamasas, incluidas beta-lactamasas de amplio espectro (ESBLs), carbapenemasas y enzimas AmpC que puedan estar inducidas o desreprimidas de forma estable en ciertas especies de bacterias Gram-negativas aeróbicas.
- disminución de la afinidad de las proteínas fijadoras de penicilina por ceftriaxona.
- impermeabilización de la membrana externa de los organismos Gram-negativos.
- bombas de flujo bacterianas.

### Puntos de corte en las pruebas de sensibilidad

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) son los siguientes:

Patógeno	Prueba de dilución (CMI, mg/l)			
	Sensible	Resistente		
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2		
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.		
<i>Streptococcus</i> spp. (grupos A, B, C y G)	b.	b.		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 <sup>c</sup>	> 2		
<i>Streptococcus</i> del grupo <i>viridans</i>	≤ 0,5	> 0,5		
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12 <sup>c</sup>	> 0,12		
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	> 2		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,12	> 0,12		
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,12 <sup>c</sup>	> 0,12		
Puntos de corte no relacionados con especies específicas	≤ 1 <sup>d</sup>	> 2		

- a) Sensibilidad inferida por la sensibilidad a la cefoxitina.
- b) Sensibilidad inferida por la sensibilidad a la penicilina.
- c) Las cepas aisladas con una CMI por encima del punto de corte de la sensibilidad son raras; en caso de que se encuentren, se debe repetir el análisis y, si se confirma el resultado, se deben enviar a un laboratorio de referencia.
- d) Los puntos de corte son válidos para una dosis intravenosa diaria de 1 g x 1 y una dosis alta de al menos 2 g x 1.

### Eficacia clínica frente a patógenos específicos

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo en determinadas especies, por lo que es deseable la información local sobre la resistencia, sobre todo cuando se traten de infecciones graves. En caso de necesidad, se debe buscar el consejo experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que ponga en cuestión la utilidad de la ceftriaxona al menos en algunos tipos de infección.

## **Especies habitualmente sensibles**

### Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus aureus* (sensible a la meticilina) <sup>‡</sup>  
*Streptococcus coagulasa-negativo* (sensible a la meticilina) <sup>‡</sup>  
*Streptococcus pyogenes* (grupo A)  
*Streptococcus agalactiae* (grupo B)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus* del grupo *viridans*

### Aerobios Gram-negativos

*Borrelia burgdorferi*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Neisseria meningitidis*  
*Proteus mirabilis*  
*Providencia* spp  
*Treponema pallidum*

### Anaerobios

## **Especies en las que la resistencia adquirida puede ser un problema**

### Aerobios Gram-positivos

*Staphylococcus epidermidis*<sup>+</sup>  
*Staphylococcus haemolyticus*<sup>+</sup>  
*Staphylococcus hominis*<sup>+</sup>

### Aerobios Gram-negativos

*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter aerogenes**Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*<sup>%</sup>  
*Klebsiella pneumoniae*<sup>%</sup>  
*Klebsiella oxytoca*<sup>%</sup>  
*Morganella morganii*  
*Proteus vulgaris*  
*Serratia marcescens*

### Anaerobios

*Bacteroides* spp  
*Fusobacterium* spp.  
*Peptostreptococcus* spp  
*Clostridium perfringens*

## **Microorganismos intrínsecamente resistentes**

### Aerobios Gram-positivos

*Enterococcus* spp  
*Listeria monocytogenes*

### Aerobios Gram-negativos

*Acinetobacter baumannii*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Stenotrophomonas maltophilia*

### Anaerobios

*Clostridium difficile*

### Otros

*Chlamydia* spp.  
*Chlamydophila* spp.  
*Mycoplasma* spp.  
*Legionella* spp.  
*Ureaplasma urealyticum*

£ Todos los estafilococos resistentes a la meticilina lo son a la ceftriaxona.

+ Tasa de resistencia >50% en al menos una región

% Las cepas ESBL son siempre resistentes

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras la administración de la ceftriaxona en bolo intravenoso de 500 mg y 1 g, la concentración plasmática máxima media es de unos 120 mg/l y 200 mg/l, respectivamente. Tras la infusión intravenoso de 500 mg, 1 g y 2 g de ceftriaxona, la concentración plasmática es de unos 80 mg/l, 150 mg/l y 250 mg/l, respectivamente. Tras la inyección intramuscular de la ceftriaxona, la concentración plasmática máxima media es aproximadamente la mitad de la observada tras la administración intravenoso de una dosis equivalente. La concentración plasmática máxima tras una dosis intramuscular única de 1 g es de unos 81 mg/l y se alcanza a las 2-3 horas de la administración. El área bajo la curva de concentraciones plasmáticas tras la administración intramuscular es equivalente a la observada tras la administración intravenoso de una dosis equivalente.

### Distribución

El volumen de distribución de la ceftriaxona es de 7-12 l. En diversos tejidos son detectables concentraciones claramente por encima de la CMI para la mayoría de los patógenos relevantes, incluyendo pulmón, corazón, tracto hepatobiliar, amígdalas, oído medio y mucosa nasal, huesos y líquidos cefalorraquídeo, pleural, prostático y sinovial. Tras la administración repetida se observa un 8-15% de incremento de la concentración plasmática máxima media ( $C_{máx}$ ); el equilibrio estacionario se alcanza en la mayoría de los casos dentro de las 48-72 horas siguientes a la administración, según la vía de administración.

### Penetración en determinados tejidos

La ceftriaxona penetra en las meninges. La penetración mayor se observa cuando las meninges están inflamadas. Se han descrito concentraciones máximas medias de ceftriaxona en el líquido cefalorraquídeo(LCR) de pacientes con meningitis bacteriana que eran hasta un 25% de la

concentración plasmática frente a un 2% en pacientes con las meninges no inflamadas. La concentración máxima de ceftriaxona en el LCR se alcanza 4-6 horas después de una inyección intravenosa.

La ceftriaxona atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna en concentraciones bajas (v. sección 4.6).

#### Unión a las proteínas plasmáticas

La ceftriaxona se une a la albúmina de manera reversible. La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 95% con concentraciones plasmáticas inferiores a 100 mg/l. La unión es saturable y la porción unida disminuye a medida que aumenta la concentración (hasta un 85% con una concentración plasmática de 300 mg/l).

#### Biotransformación

La ceftriaxona no se metaboliza sistémicamente, pero la flora intestinal la transforma en metabolitos inactivos.

#### Eliminación

El aclaramiento plasmático de la ceftriaxona total (ligada y libre) es de 10-22 ml/min. El aclaramiento renal es de 5-12 ml/min. El 50-60% de la ceftriaxona se excreta inalterada en la orina, sobre todo por filtración glomerular, mientras que el 40-50% restante se excreta inalterada con la bilis. La semivida de eliminación de la ceftriaxona total en los adultos es de unas 8 horas.

#### Pacientes con insuficiencia renal o hepática

En los pacientes con disfunción renal o hepática, la farmacocinética de la ceftriaxona apenas cambia, aumentando sólo ligeramente la semivida de eliminación (menos de dos veces) incluso en pacientes con la función renal gravemente alterada.

El aumento relativamente modesto de la semivida de eliminación en los pacientes con insuficiencia renal es explicable por un incremento compensatorio del aclaramiento no renal, como resultado de un descenso de la unión a proteínas y el aumento correspondiente del aclaramiento no renal de la ceftriaxona total.

En los pacientes con insuficiencia hepática, la semivida de eliminación de la ceftriaxona no aumenta a causa de un incremento compensatorio del aclaramiento renal. Esto también se debe a un incremento de la fracción libre en plasma de la ceftriaxona, lo que contribuye al aumento paradójico observado del aclaramiento total del fármaco, con un aumento del volumen de distribución paralelamente al del aclaramiento total.

#### Pacientes de edad avanzada

En las personas de más 75 años, la semivida de eliminación media suele ser 2-3 veces la observada en adultos jóvenes.

#### Población pediátrica

La semivida de la ceftriaxona es más larga en neonatos. Desde el nacimiento hasta los 14 días de edad, factores como la filtración glomerular reducida y la unión alterada a las proteínas pueden elevar aún más la concentración de ceftriaxona libre. Durante la infancia, la semivida es más baja que en los neonatos o los adultos.

El aclaramiento plasmático y el volumen de distribución de la ceftriaxona total son más elevados en neonatos, lactantes y niños que en los adultos.

### Linealidad/no linealidad

La farmacocinética de la ceftriaxona es no lineal y todos los parámetros farmacocinéticos básicos, exceptuando la semivida de eliminación, son dosis dependientes si nos basamos en la concentración total del fármaco, aumentando menos que de forma proporcional a la dosis. La no linealidad se debe a una saturación de la unión a proteínas plasmáticas y es la causa por lo que se observa para la ceftriaxona plasmática total y no para la ceftriaxona libre (no unida).

### Relación farmacocinética/farmacodinámica

Como en otros antibióticos betalactámicos, el índice farmacocinético-farmacodinámico que mejor demuestra la correlación con la eficacia in vivo es el porcentaje del tiempo del intervalo entre dosis que la concentración libre permanece por encima de la concentración inhibitoria mínima (CMI) de la ceftriaxona en cada especie (es decir: %T > CMI).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales evidencian que dosis altas de sales cálcicas de ceftriaxona inducían la formación de concreciones y precipitados en la vesícula biliar de perros y monos, pero eran reversibles. En los estudios en animales no se observaron indicios de toxicidad en la reproducción ni de genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad de la ceftriaxona.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

[Completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

De acuerdo con la literatura especializada, la ceftriaxona no es compatible con la ampicilina, la vancomicina, el fluconazol y los aminoglucósidos.

A las soluciones que contengan ceftriaxona no se deben añadir otros compuestos excepto los que se mencionan en el la sección 6.6. En particular, no se deben utilizar diluyentes que contengan calcio (p. ej. solución de Ringer o solución de Hartmann) para reconstituir los viales de ceftriaxona o para la dilución posterior del vial reconstituido para la administración intravenosa, pues podría formarse un precipitado. No se deben mezclar ni administrar simultáneamente la ceftriaxona y soluciones que contengan calcio, incluidas las de Nutrición Parenteral Total (ver secciones 4.2, 4.3, 4.4 y 4,8).

[Completar a nivel nacional]

### **6.3 Periodo de validez**

[Completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[Completar a nivel nacional]

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[Completar a nivel nacional]

**6.6 Instrucciones especiales para la eliminación y <otras manipulaciones>**

Concentraciones para la inyección intravenosa: 100 mg/ml.

Concentraciones para la perfusión intravenosa: 50 mg/ml

( Ver sección 4.2 para más información)

[- [Completar a nivel nacional]

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I Completar a nivel nacional]

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Completar a nivel nacional]

**ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **Embalaje de cartón**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo para solución inyectable y perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo para solución inyectable  
[Ver Anexo I – Completar a nivel nacional]

ceftriaxona (en forma de ceftriaxona sódica)

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Completar a nivel nacional]

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Completar a nivel nacional]

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

[Completar a nivel nacional]

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No mezclar este producto con soluciones que contengan calcio, incluidas las de Hartmann, Ringer y Nutrición Parenteral Total.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

2g polvo para solución para perfusión  
Vía intravenosa

250 mg, 500 mg, 1g, polvo y solvente para solución inyectable  
250 mg polvo para solución inyectable  
1 g polvo para solución inyectable y para perfusión  
2 g polvo para solución inyectable y para perfusión  
Vía intramuscular o intravenosa

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

[Completar a nivel nacional]

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

[Completar a nivel nacional]

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Completar a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN UNIDADES PEQUEÑAS DE ACONDICIONAMIENTO INMEDIATO**

Viales

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo para solución inyectable y para perfusión  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo y disolvente para solución inyectable  
Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo para solución inyectable  
[Ver Anexo I – Completar a nivel nacional]

ceftriaxona (en forma de ceftriaxona sódica)

Vía de administración: [Completar a nivel nacional]

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

No mezclar con soluciones que contengan calcio.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

[Completar a nivel nacional]

**4. NÚMERO DE LOTE**

[Completar a nivel nacional]

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

[Completar a nivel nacional]

**6. OTROS**

## **PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el paciente**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución para perfusión**  
**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 2 g de polvo para solución inyectable y para perfusión**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo para solución inyectable y para perfusión**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 1 g de polvo y disolvente para solución inyectable**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg de polvo y disolvente para solución inyectable**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo y disolvente para solución inyectable**

**Rocephin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg de polvo para solución inyectable**

Ceftriaxona (en forma de 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, 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 prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Rocephin y para qué se utiliza**

Rocephin es un antibiótico para adultos y niños (incluidos los bebés recién nacidos). Rocephin produce su efecto eliminando las bacterias causantes de infecciones. Rocephin pertenece a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas.

Rocephin 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

Rocephin se puede utilizar

- para el tratamiento de infecciones específicas de transmisión sexual (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 Rocephin**

### **No use Rocephin**

- si es alérgico a la ceftriaxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido una reacción alérgica repentina o grave a la penicilina u otros antibióticos similares (como cefalosporinas, carbapenemas o monobactamas); signos de una reacción tal son una inflamación de garganta o cara que haga difícil respirar o tragar, una hinchazón repentina de manos, pies y tobillos o una erupción en la piel intensa y rápida.
- si es alérgico a la lidocaína y va a recibir Rocephin en inyección intramuscular.

### **Rocephin no debe administrarse a bebés si**

- el bebé es prematuro;
- el bebé es un recién nacido (hasta 28 días de edad) y tiene 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 empezar a usar Rocephin

- 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.
- 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 usted necesita un análisis de sangre u orina**

Si va recibir Rocephin durante largo tiempo, es posible que tenga que hacerse análisis de sangre periódicamente. Rocephin puede influir en el resultado de un análisis de azúcar en orina (glucosuria) y de un análisis sanguíneo llamado prueba de Coombs. Si está usted haciéndose análisis

- dígale a la persona que toma la muestra que usted ha recibido Rocephin.

### **Niños**

Antes de que su niño reciba Rocephin, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si

- recientemente se le ha administrado en una vena un producto que contiene calcio o está previsto que se le administre.

### **Uso de Rocephin con otros medicamentos**

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

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

- un tipo de antibiótico llamado aminoglucósido.

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

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Rocephin**

Habitualmente, Rocephin lo administra un médico o un enfermero. Se puede administrar en perfusión intravenosa o en inyección directamente en una vena o en un músculo. Rocephin lo prepara para la administración un médico, un farmacéutico o un enfermero. No se mezcla ni se administra a la vez simultáneamente con otros productos inyectados que contengan calcio.

### **Dosis habitual**

Su médico decidirá la dosis correcta de Rocephin 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 Rocephin 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 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 mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.

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

- 50 a 80 mg de Rocephin 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 una vez al día. Si su dosis diaria es mayor de 2 g, puede que se la administren como una dosis única al día o como dos dosis separadas.
- Los niños con un peso de 50 kg o más deben recibir la dosis habitual para adultos.

### **Recién nacidos (0-14 días)**

- 20 a 50 mg de Rocephin 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 usted tiene la función de los riñones o del hígado alterada, es posible que reciba una dosis diferente a la habitual. Su médico decidirá cuánto Rocephin necesita usted y lo examinará a fondo según la gravedad de la enfermedad renal o hepática.

### **Si usa más Rocephin del 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 Rocephin**

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Ahora bien, si casi ha llegado ya el momento 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 Rocephin**

No deje de recibir Rocephin, salvo que se lo diga su médico. Si tiene aún alguna pregunta sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Este medicamento puede tener los siguientes efectos adversos:

### **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 signos pueden ser:

- 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.

### **Erupción cutánea grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Si tiene una erupción en la piel grave, comuníquese a su médico inmediatamente.

- Los signos pueden consistir en una erupción grave y rápida, con vesículas o exfoliación de la piel y posiblemente vesículas en la boca.

Otros efectos adversos posibles:

### **Frecuentes (pueden afectar 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 hasta 1 de cada 100 personas)**

- Infecciones producidas por hongos (por ejemplo candidiasis oral).
- 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 vena en la que se inyectó Rocephin. Dolor en la zona de inyección.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Función del riñón alterada (aumento de la creatinina sanguínea).

### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Inflamación de 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.

### **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 intenso dolor de estómago que se extiende hacia la espalda.
- Inflamación de la mucosa que tapiza la cavidad 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, que pueden causar dolor, sensación de malestar o enfermedad.
- 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 tener 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).
- Rocephin puede interferir en algunas pruebas de glucemia (azúcar en la sangre), consulte a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rocephin**

[Completar a nivel nacional]

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rocephin**

[Completar a nivel nacional]

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

[Completar a nivel nacional]

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

[Ver Anexo I – Completar a nivel nacional]

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

2 g polvo para solución para perfusión

Bélgica, Luxemburgo: Rocephine

Dinamarca, Islandia, Suecia: Rocephalin

Alemania, Grecia, Malta, Holanda, Portugal, Rumania: Rocephin

Italia: Rocefin

2 g polvo para solución inyectable y perfusión

Reino Unido: Rocephin

1 g polvo para solución inyectable y perfusión

Irlanda, Latvia, Malta, Reino Unido: Rocephin

1 g polvo para solución inyectable y perfusión

Bélgica, Francia, Luxemburgo: Rocephine

Dinamarca, Finlandia, Islandia, Suecia: Rocephalin

Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Portugal: Rocephin

Italia: Rocefin

500 mg polvo y disolvente para solución inyectable Dinamarca, Finlandia: Rocephalin

Francia: Rocephine

Alemania, Hungría, Holanda, Portugal: Rocephin

Italia: Rocefin

Rocephin 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Hungría, Portugal: Rocephin

Italia: Rocefin

Rocephin 250 mg polvo para solución inyectable

Malta, Holanda, Reino Unido: Rocephin

[Ver Anexo I – Completar a nivel nacional]

**Fecha de la última revisión de este prospecto <{MM YYYY}>.**

[Completar a nivel nacional]