

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AZACTAM 1000 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Aztreonam

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 AZACTAM y para qué se utiliza
2. Antes de usar AZACTAM
3. Cómo usar AZACTAM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZACTAM
6. Información adicional

1. QUÉ ES AZACTAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AZACTAM es un antibiótico del grupo de los monobactámicos.

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.

Está indicado para el tratamiento de infecciones de las vías urinarias, respiratorias, de la piel y tejidos blandos, infecciones abdominales y algunas infecciones de transmisión sexual.

AZACTAM se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable intramuscular o intravenosa. Cada vial de polvo para solución inyectable contiene 1000 mg de aztreonam. Cada ampolla de disolvente contiene 4 ml de agua para preparaciones inyectables.

2. ANTES DE USAR AZACTAM

No use AZACTAM

Si es alérgico (hipersensible) a aztreonam o a cualquiera de los demás componentes de AZACTAM.

Tenga especial cuidado con AZACTAM

Si es alérgico a penicilinas, cefalosporinas y/o carbapenems, sólo deberá utilizar AZACTAM con extrema precaución, en el caso de que el beneficio que se espera obtener justifique el riesgo de una hipotética reacción alérgica grave. En caso de que note la aparición de alguna reacción alérgica, debe suspender el tratamiento con AZACTAM y consultar a su médico, ya que podrían ser necesarias ciertas medidas.

Debe informar a su médico si presenta alteración de la función renal o hepática, ya que necesitará un seguimiento adecuado durante el tratamiento.

Debe informar a su médico si durante el tratamiento con AZACTAM sufre alteraciones importantes en la piel, ya que es posible que sea necesario interrumpirlo. Si padece diarrea durante el tratamiento o hasta dos meses después, también debe informar a su médico, que tomará las medidas adecuadas.

Si se administra AZACTAM a personas con insuficiencia renal o de edad avanzada, que con frecuencia presentan alteración renal, el médico realizará los estudios necesarios para determinar la dosis adecuada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

En especial, debe informar a su médico si está siendo tratado con otros antibióticos o anticoagulantes orales.

Si durante el tratamiento con AZACTAM utiliza un antibiótico aminoglucósido, su médico vigilará su función renal, debido a la posible toxicidad en los riñones y en los oídos de estos antibióticos.

Uso en niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad de AZACTAM en recién nacidos menores de 1 semana.

Embarazo y lactancia

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

Informe a su médico si está embarazada o piensa quedarse embarazada. AZACTAM no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que el beneficio esperado justifique el posible riesgo.

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. Aztreonam se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche humana; en consecuencia, debe considerarse la interrupción temporal de la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de AZACTAM

Este medicamento contiene arginina. Las consecuencias de este componente en recién nacidos tratados con aztreonam no se han establecido con certeza. Por consiguiente, el uso en recién nacidos debe evaluarse cuidadosamente.

3. CÓMO USAR AZACTAM

- Siga exactamente las instrucciones de administración de AZACTAM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- AZACTAM se administra por inyección intramuscular, aunque también se puede administrar por vía intravenosa.
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento sin consultar antes con su médico.
- Su médico determinará la dosis y la frecuencia adecuadas de AZACTAM dependiendo de la gravedad de la infección que padezca.
La dosis máxima recomendada en adultos es de 8 g por día.
En niños, la dosificación usual en pacientes mayores de 1 semana es de 30 mg/kg cada 6 a 8 horas.
- Si estima que la acción de AZACTAM es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted usa más AZACTAM del que debiera

En caso de recibir más dosis de la prescrita de AZACTAM, y a pesar de que sea poco probable que sufra una intoxicación grave, acuda al médico lo antes posible o póngase en contacto con el Servicio de Urgencias del Hospital más cercano. Si es necesario, aztreonam se puede eliminar del suero por hemodiálisis y/o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar AZACTAM

No debe administrarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico. El médico determinará cuales serán las acciones a seguir.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos se clasifican según su frecuencia de aparición en: muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:

Raros: infección vaginal, candidiasis vaginal (infección por hongos).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: aumento o disminución del número de plaquetas y glóbulos blancos, disminución del número de glóbulos rojos, aumento del tiempo de coagulación de la sangre, test de Coombs positivo.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves).

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: convulsiones, parestesia (hormigueo), mareos, dolor de cabeza.

Frecuencia no conocida: disgeusia (alteración del gusto).

Trastornos psiquiátricos:

Raros: estado de confusión, falta de sueño.

Trastornos oculares:

Raros: visión doble.

Trastornos del oído y del laberinto:
Raros: vértigo, sensación de tintineo en los oídos.

Trastornos vasculares:
Raros: descenso de la tensión arterial, hemorragia.
Frecuencia no conocida: flebitis (inflamación de las venas), tromboflebitis (formación de trombos), sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Raros: disnea (dificultad para respirar), estornudos, congestión nasal, sibilancias.
Frecuencia no conocida: broncoespasmo (dificultad para respirar súbita).

Trastornos gastrointestinales:
Raros: hemorragia gastrointestinal, colitis pseudomembranosa (inflamación del colon con diarrea), mal aliento.
Frecuencia no conocida: dolor en el abdomen, llagas en la boca, náuseas, vómitos, diarrea.

Trastornos hepatobiliares:
Raros: hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (tinción amarillenta de la piel y mucosas).
Frecuencia no conocida: aumento de las enzimas hepáticas y aumento de la fosfatasa alcalina (alteraciones analíticas que indican afectación de hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuencia no conocida: necrólisis epidérmica tóxica (aparición de ampollas y descamación de la piel), angioedema (reacción alérgica), eritema multiforme (enrojecimiento en manchas o difuso de la piel), infección y descamación de la piel, hiperhidrosis (sudoración), petequias (manchas en la piel), púrpura (lesiones pardas en la piel), urticaria (lesión de la piel con picor), erupción (lesión de la piel), prurito (picor).

Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: aumento de creatinina en sangre.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Raros: dolor muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Raros: sensibilidad de las mamas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Raros: fiebre, malestar, cansancio, dolor en el pecho.
Frecuencia no conocida: molestias en el lugar de la inyección.

Exploraciones complementarias:
Raros: cambio en el electrocardiograma.

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.


5. CONSERVACIÓN DE AZACTAM

Mantenga AZACTAM fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Este medicamento conservado en su envase original es estable durante un período de 36 meses. Las soluciones diluidas, para administrar por vía IM o por vía IV se conservan hasta 48 horas después de su preparación, mantenidas a temperatura ambiente (15 a 30° C) o 7 días mantenidas en nevera (entre 2 y 8° C).

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AZACTAM

- El principio activo es aztreonam, cada vial contiene 1000 mg de aztreonam. Una vez reconstituido, la concentración de la solución es de 250 mg de aztreonam por ml.
- Los demás componentes son: l-Arginina base y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azactam contiene un vial de vidrio, Tipo III, de 15 ml de capacidad que contiene el principio activo y excipiente, como polvo estéril, tapón de goma butilo y sellado con un precinto de color rojo. 1 Ampolla de vidrio que contiene 4 ml de agua para preparaciones inyectables como disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
C/Quintanavides, 15
28050 Madrid.

Responsable de la fabricación

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone (Italia)

Instrucciones para la Preparación

Preparación y forma de administración:

La solución inyectable se obtiene inyectando asépticamente en el vial el volumen adecuado de agua para preparaciones inyectables, agitando inmediata y vigorosamente, hasta obtener una solución completamente transparente. La solución reconstituida no debe utilizarse para dosis múltiples. En el caso de que el contenido total del envase no se utilice en una dosis única, la porción de la solución sobrante deberá ser desechada. Dependiendo de la concentración de aztreonam y del solvente usado, el producto preparado para ser inyectado, es una solución incolora o de color pajizo pálido, que con el reposo puede desarrollar un tinte ligeramente rosado (no se altera la potencia). Como todos los medicamentos para administración parenteral, debe inspeccionarse visualmente por si aparecieran partículas o decoloración, cuando la solución y el envase lo permitan.

Cada gramo de AZACTAM reconstituido con 3 ml de una solución adecuada, proporciona 1 gramo de AZACTAM en un volumen total de 4 ml.

El pH de las soluciones varía entre 4,5 y 7,5 dependiendo del tipo y de la cantidad del solvente utilizado. La solución inyectable de aztreonam no deberá mezclarse con ningún otro medicamento, incluyendo antibióticos, salvo instrucción específica (ver más adelante el apartado Mezclas con antibióticos).

Solución para administración intramuscular:

El contenido de un vial de AZACTAM debe ser reconstituido con al menos 3 ml de un disolvente apropiado por cada gramo de aztreonam. Los disolventes que pueden usarse son: agua estéril para preparaciones inyectables, agua estéril bacteriostática para preparaciones inyectables (con alcohol bencílico o metil- propilparabenes), cloruro sódico para preparaciones inyectables, cloruro sódico bacteriostático para preparaciones inyectables (con alcohol bencílico).

La dosis debe administrarse mediante una inyección intramuscular profunda en una de las masas musculares grandes (tal como el cuadrante superior exterior de la región glútea o en la parte lateral del muslo). Aztreonam se tolera bien y no debe mezclarse con ningún anestésico local (cuya compatibilidad no ha sido estudiada).

Solución para administración intravenosa:

Inyección intravenosa directa (bolo):

La dosis debe ser preparada usando 6 ml a 10 ml de agua para preparaciones inyectables y la solución resultante deberá inyectarse lentamente, durante un período de 3 a 5 minutos directamente en la vena, o a través de un equipo de administración adecuado.

Infusión:

Cada gramo de aztreonam deberá disolverse inicialmente en un mínimo de 3 ml de agua para preparaciones inyectables. Para diluciones posteriores hasta alcanzar una concentración final de un 2% p/v es decir, al menos 50 ml de solución por gramo de aztreonam. Las soluciones adecuadas para infusión intravenosa son las siguientes:

- Cloruro sódico al 0,9% para preparaciones inyectables
- Ringer para preparaciones inyectables
- Lactato Ringer para preparaciones inyectables
- Solución de dextrosa y cloruro sódico para preparaciones inyectables
- Lactato sódico para preparaciones inyectables (M/6 lactato sódico)
- Manitol al 5% ó 10% para preparaciones inyectables
- Lactato Ringer y dextrosa al 5% para preparaciones inyectables

Los disolventes que contienen alcohol bencílico no son aptos para uso en recién nacidos.

Alternativamente, el contenido de 100 ml de un frasco debe reconstituirse a una concentración final que no exceda el 2% de peso por volumen (al menos 50 ml de solución por gramo de aztreonam) con cualquiera de las soluciones para infusión indicadas arriba que resulte adecuada. Estas soluciones deben congelarse inmediatamente.

Si se usa un tubo común para las perfusiones intermitentes de aztreonam y de otro medicamento (con el que el aztreonam no sea farmacéuticamente compatible), será necesario que antes y después de la administración de la solución de aztreonam se enjuague el tubo con cualquiera de las soluciones adecuadas para perfusión, compatibles con las soluciones de uno y del otro medicamento. En ningún caso se procederá a una administración simultánea. Cualquier infusión de AZACTAM debe ser administrada en un período de 20 a 60 minutos.

Cuando se usa un equipo de tubo en Y, deberá prestarse cuidadosa atención al volumen calculado de la solución de aztreonam necesaria de manera que se asegure que la dosis total de aztreonam sea inyectada.

Se puede usar un equipo de control del volumen de administración para incorporar la solución inicial de aztreonam a la solución para perfusión del medicamento compatible que esté siendo administrado; en este caso, la dilución final de aztreonam debe proporcionar una concentración que no supere el 2% p/v.

Las soluciones congeladas de aztreonam deben almacenarse a -20° C y deben descongelarse a temperatura ambiente controlada o en nevera durante una noche. Las soluciones descongeladas a temperatura controlada y bajo refrigeración deben usarse entre 24 y 72 horas, respectivamente, después de retirarlas del congelador. La solución no puede volver a congelarse.

Las soluciones para administración intravenosa de AZACTAM con concentraciones que excedan del 2% p/v deben usarse dentro de las 48 horas posteriores a su preparación, si se mantienen a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C), o dentro de 7 días en nevera (entre 2 y 8° C).

Las soluciones con concentración mayor del 2% p/v (1 g de aztreonam por 50 ml), deberán usarse inmediatamente después de haber sido preparadas, excepto si se prepararon con agua para preparaciones inyectables o cloruro sódico para preparaciones inyectables. Estas soluciones deberán inyectarse antes de transcurridas 48 horas desde su preparación, cuando se hayan mantenido a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C), este plazo de uso se prolonga hasta 7 días cuando se hayan mantenido en nevera (entre 2 y 8° C).

Mezclas con otros antibióticos.

Las administraciones intravenosas de soluciones de AZACTAM cuya concentración no supere el 2% p/v, preparadas con cloruro sódico al 0,9% para preparaciones inyectables o solución de dextrosa al 5% para preparaciones inyectables, a las que se hayan añadido, fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, sulfato de tobramicina o cefazolina sódica, a las concentraciones usualmente utilizadas en la práctica clínica, son estables durante hasta 48 horas a temperatura ambiente o 7 días, si se conservan en refrigeración. Las mezclas de ampicilina sódica con aztreonam en solución de cloruro sódico al 0,9% para preparaciones inyectables son estables durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 48 horas en refrigeración. La estabilidad en dextrosa al 5% para preparaciones inyectables es de 2 horas a temperatura ambiente y de 8 horas en nevera. Las mezclas de aztreonam-cloxacilina sódica y aztreonam-vancomicina clorhidrato, son estables en Dianeal 137 (Solución para Diálisis Peritoneal) con dextrosa al 4,25% durante hasta 24 horas a temperatura ambiente.

No se recomiendan mezclas con otros medicamentos, o mezclas de los medicamentos arriba mencionados a concentraciones diferentes de las anteriormente especificadas, puesto que no se dispone de datos de compatibilidad.

Aztreonam es incompatible con nafcilina sódica, cefradina y metronidazol.

Este prospecto fue revisado en Marzo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.