



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **2010**

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018000-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FORTUM / CEFTAZIDIMA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFTAZIDIMA 250 mg, CEFTAZIDIMA 500 mg, CEFTAZIDIMA 1 g, CEFTAZIDIMA 2 g, autorizado por el Certificado Nº 38.351.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2010**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 31 a 42, 43 a 54 y 55 a 66, e información para el paciente de fojas 68 a 73, 74 a 79 y 80 a 85, desglosando de fojas 31 a 42 y 68 a 73, para la Especialidad Medicinal denominada FORTUM / CEFTAZIDIMA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFTAZIDIMA 250 mg, CEFTAZIDIMA 500 mg, CEFTAZIDIMA 1 g, CEFTAZIDIMA 2 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.351 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2010

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018000-14-2

DISPOSICIÓN N°

2010

nc

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SA 1

2010



09 MAR 2015

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento**

**Composición de FORTUM®**

El principio activo de FORTUM® es ceftazidima. FORTUM® 250 mg, 500 mg, 1 g y 2 g inyectable contiene ceftazidima pentahidrato 90,91 % p/p y el excipiente es carbonato sódico anhidro, estéril 9,09 % p/p..

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué es FORTUM® y para qué se utiliza?**

FORTUM® es un antibiótico utilizado en adultos y niños (inclusive recién nacidos). Actúa eliminando bacterias que provocan infecciones. Pertenecce a un grupo de medicamentos denominado cefalosporinas.

Se utiliza FORTUM® para tratar infecciones bacterianas severas de:

- Pulmones o pecho.
- Pulmones o bronquios en pacientes que sufren de fibrosis quística.
- Cerebro (meningitis).
- Oído.
- Tracto urinario.
- Piel y tejidos blandos.
- Abdomen y pared abdominal (peritonitis).
- Huesos y articulaciones.

También se utiliza FORTUM® para:

- Prevenir infecciones durante una cirugía prostática.
- Tratar pacientes con un bajo conteo de células blancas (neutropenia) que hayan experimentado fiebre debido a una infección bacteriana.

**Antes de usar este medicamento**

No tome FORTUM® si:

- Si es alérgico (hipersensible) a la ceftazidima o cualquiera de los demás componentes de FORTUM®.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) aguda a cualquier otro antibiótico (penicilina, monobactámicos, carbapenémicos) ya que también puede ser alérgico a FORTUM®.

Antes de utilizar este medicamento informe a su médico si alguna de las condiciones anteriormente mencionadas aplican a usted. En ese caso, no debe usar FORTUM®.

Romina V. Farru  
 Dirección Técnica / MP 19789  
 ODERADA  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

2010

PHOENIX



### **Tenga especial cuidado con FORTUM®**

Debe estar atento a ciertos síntomas durante el tratamiento con FORTUM® como reacciones alérgicas, trastornos del sistema nervioso y molestias gastrointestinales tales como diarrea. De esta manera se reduce el riesgo de correr cualquier tipo de problema. Ver "Condiciones que necesitan especial atención". Si ha experimentado alguna reacción alérgica a otros antibióticos puede también experimentar reacciones alérgicas a FORTUM®.

### **Si necesita un análisis de sangre u orina**

FORTUM® puede alterar los resultados de un análisis de orina para determinar los niveles de azúcar o un análisis de sangre denominado prueba de Coombs. Si necesita un análisis de sangre:

Comuníquese a la persona que extrae la muestra que usted está tomando FORTUM®

### **Otros medicamentos y FORTUM®**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen medicamentos de venta libre. No debe utilizar FORTUM® sin consultar previamente con su médico, especialmente si está tomando:

- Un antibiótico denominado cloranfenicol.
- Un tipo de antibiótico denominado aminoglucósido ej: gentamicina, tobramicina.
- Diuréticos denominados furosemida.

Consulte a su médico si lo anteriormente mencionado aplica a usted.

### **Embarazo y lactancia**

Comuníquese a su médico antes de tomar FORTUM®:

- Si está embarazada, piensa que está embarazada o si está planeando un embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

Su médico va a considerar el beneficio de utilizar FORTUM® en el tratamiento contra el riesgo para el feto.

### **Conducir y operar maquinarias**

FORTUM® puede provocar efectos adversos que interfieren con su capacidad para conducir y operar maquinarias. No conduzca u opere maquinarias a menos que esté seguro que no presenta síntomas.

### **Información importante sobre los ingredientes de FORTUM®**

FORTUM® contiene sodio. Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta estricta baja en sodio.

Concentración FORTUM®	Cantidad por vía
FORTUM® 500 mg	26 mg
FORTUM® 1 g	52 mg
FORTUM® 2 g	104 mg

Farm. Romina V. Farrú  
Dirección: Itapúa IMP 19769

PODERADA  
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.

2010

PHOENIX



**Uso apropiado del medicamento**

FORTUM® es generalmente administrado por un médico o enfermera. Puede ser administrado por goteo (infusión intravenosa) o como una inyección intravenosa o intramuscular. FORTUM® polvo para inyectable es preparado por un médico, farmacéutico o enfermero utilizando agua para inyectable o fluidos de infusión apropiados.

**Dosis diaria**

La dosis apropiada de FORTUM® lo decide su médico y dependerá de: la severidad y tipo de infección, si está tomando otros antibióticos; peso y edad; estado de la función renal.

**Uso en recién nacidos (0 – 2 meses)**

Por cada kilo que el niño pese se le debe administrar 25 a 60 mg de ceftazidima por día dividido en dos dosis.

**Uso en niños (mayores a 2 meses) y niños con un peso menor a 40 kg**

Por cada kilo que el niño pese se le debe administrar 100 a 150 mg de ceftazidima por día dividido en tres dosis. La dosis máxima es 6 g/día.

**Uso en adultos y adolescentes con un peso mayor a 40 kg**

1 g a 2 g de ceftazidima tres veces por día. La dosis máxima es 9 g/día.

**Pacientes mayores de 65 años de edad**

La dosis diaria no debe exceder los 3 g/día, especialmente si es mayor de 80 años de edad.

**Pacientes con problemas renales**

Su médico puede decidir que dosis es necesaria, dependiendo de la severidad del problema renal. Su médico lo va a examinar cuidadosamente y es probable que le indique realizar más exámenes para monitorear su función renal.

**Si ha utilizado más FORTUM® del prescrito por su médico**

Si ha utilizado más FORTUM® de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

**Si olvidó usar FORTUM®**

Si olvidó usar FORTUM® no se preocupe, administre la dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. No se aplique dos inyecciones al mismo tiempo para compensar una dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con FORTUM®**

No deje de utilizar FORTUM® a menos que su médico se lo indique.

**Efectos indeseables**

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

Farm. Romina V. Ferrú  
Directora Técnica / MP 10709  
PODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

2010

PHOENIX



**Condiciones que necesitan especial atención**

Los siguientes efectos adversos graves han sido experimentados por un reducido número de pacientes, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- **Severa reacción alérgica.** Los síntomas incluyen sarpullido sobre elevado con picazón, hinchazón, a veces de la cara y boca provocando dificultad para respirar.
- **Irritación de la piel,** la cual puede evolucionar en la formación de ampollas que parecen pequeñas ronchas.
- **Un sarpullido generalizado con ampollas y piel escamosa.** (Esto puede ser signo del síndrome de Stevens-Johnson o una necrólisis epidérmica tóxica).
- **Trastornos del sistema nervioso:** temblores, convulsiones y en algunos casos coma. Es más probable que los pacientes que utilizan dosis muy altas experimenten dichos síntomas, especialmente pacientes con enfermedad renal.

Consulte a su médico de manera inmediata si experimenta alguno de estos síntomas.

**Efectos adversos frecuentes (afecta a 1 de cada 10 personas)**

- Diarrea.
- Hinchazón y enrojecimiento alrededor de una vena.
- Sarpullido rojo y abultado, que puede provocar picazón.
- Dolor, quemazón, hinchazón o inflamación en el sitio de aplicación.

Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos lo preocupa.

**Efectos adversos frecuentes que se pueden presentar en un análisis de sangre:**

- Aumento de un tipo de células blancas (eosinofilia)
- Aumento en el número de células que participan en la coagulación.
- Aumento de enzimas hepáticas.

**Efectos adversos poco frecuentes (afecta a 1 de cada 100 personas):**

- Inflamación intestinal, la cual puede provocar dolor o diarrea y puede aparecer sangre.
- Candidiasis – infección bucal o vaginal por hongos.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Dolor estomacal.
- Náuseas.
- Fiebre y escalofríos.

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

**Efectos adversos poco frecuentes que se pueden presentar en un análisis de sangre:**

- Disminución en el número de celular blancas.
- Disminución en el número de plaquetas (células que participan en la coagulación)
- Aumento del nivel de urea, nitrógeno ureico o creatinina sérica en sangre.

**Otros efectos indeseables**

Farm. Romina V. Farru  
Encomienda Técnica MP12789  
APODERADA  
Farmacéuticos Phoenix S.A.I.C.F



Los siguientes efectos adversos han sido experimentados por un reducido número de pacientes pero su frecuencia exacta es desconocida:

- Inflamación o insuficiencia renal.
- Hormigueo.
- Gusto desagradable en la boca.
- Amarilleo del blanco de la piel o el blanco de los ojos.

Otros Efectos adversos que se pueden presentar en un análisis de sangre:

- Disminución rápida de células rojas.
- Aumento de un tipo de células blancas.
- Disminución severa en el número de células blancas.

Si algunos de los efectos adversos mencionados se complican o lo preocupa consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentran en este prospecto.

**Conservación:**

A una temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz.  
Las soluciones de ceftazidima en agua para inyección o líquidos compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 18 horas a temperatura ambiente o durante 7 días en heladera.

**Presentaciones:**

- Fortum® 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg y 1 ampolla diluyente por 2,5 ml.
- Fortum® 250 mg: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 250 mg siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.
- Fortum® 500 mg: 1 frasco-ampolla por 500 mg y 1 ampolla diluyente por 10 ml.
- Fortum® 500 mg: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 500 mg siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.
- Fortum® 1 g: 1 frasco-ampolla por 1 g y 1 ampolla diluyente por 10 ml.
- Fortum® 1 g: 1 frasco-ampolla por 1 g.
- Fortum® 2 g: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 2 g siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Italia.  
 Importado por: Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.  
 Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 - B1613AUE - Los Polvorines - Pcia. de Buenos Aires  
 Directora Técnica: Romina Farrú- Farmacéutica.  
 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.351  
 e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Farm. Romina V. Farrú  
 Directora Técnica/MP 10789  
 APODERADA  
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



2010



*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".*

Fecha de la última revisión:..... Disp. N°.....

Farm. Romina V. Farru  
Directora Técnica MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. S



Fortum® 250 mg  
Ceftazidima 250 mg

Fortum® 500 mg  
Ceftazidima 500 mg

Fortum® 1 g  
Ceftazidima 1 g

Fortum® 2 g  
Ceftazidima 2 g

Polvo para inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Italiana

**Fórmula**

	Porcentaje p/p
Ceftazidima pentahidrato.....	90,91
Carbonato sódico anhidro, estéril.....	9,09

**Acción terapéutica:**

Cefalosporina de tercera generación. Antibiótico cefalosporínico bactericida, para uso sistémico.  
Código ATC: T01DD02

**Acción farmacológica**

**Propiedades farmacodinámicas**

La ceftazidima posee acción bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacterial. La prevalencia de resistencia adquirida es dependiente de la geografía y el tiempo, y para especies seleccionadas puede ser muy alta. La información local acerca de la resistencia es deseable, particularmente cuando se tratan infecciones severas.

Susceptibilidad *in vitro* de microorganismos a Fortum®.

Mediante asterisco (\*) se indica cuando la eficacia clínica de Fortum® fue demostrada en ensayos clínicos.

**Especies comúnmente susceptibles**

Aerobios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (susceptibles a meticilina)\*

Staphylococcus coagulasa negativo (susceptibles a meticilina)

Streptococos beta hemolíticos\*

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica/MP 19790  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PHOENIX



Aerobios Gram-negativos:

*Haemophilus influenzae*\* incluidas las cepas resistentes a la ampicilina

*Haemophilus parainfluenzae*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria meningitidis*\*

*Pausteurella multocida*

*Proteus spp*\*

*Providencia spp*

*Salmonella spp*

*Shigella spp*

**Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser problemática**

Aerobios Gram-negativos:

*Acinetobacter spp.*

*Burkholderia cepacia*

*Citrobacter spp*\*

*Enterobacter spp*\*

*Escherichia coli*\*

*Klebsiella spp. incluido K. pneumoniae*\*

*Pseudosoma spp. incluida P. aeruginosa*\*

*Serratia spp.*\*

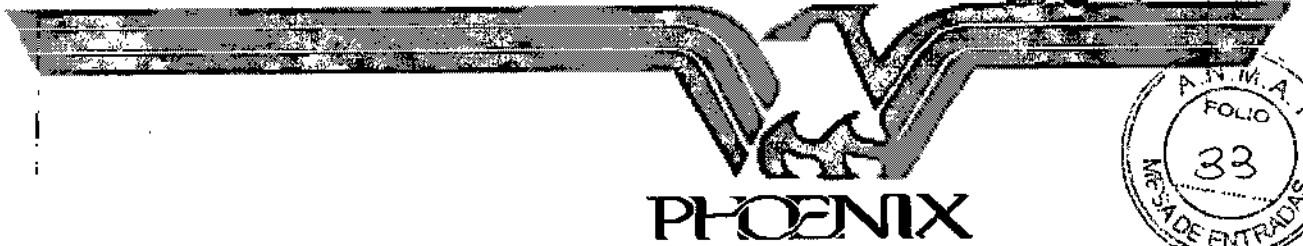
*Morganella morganii*

*Yersinia enterocolitica*

... ..  
Directora Técnica/MP 19789  
A. OBERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Aerobios Gram-positivos:



*Streptococcus pneumoniae*\*

Grupo de estreptococos vidrians

Anaerobios Gram positivos:

*Clostridium* spp. sin incluir *C. difficile*

*Peptostreptococcus* spp.

*Propionibacterium* spp.

Anaerobios Gram negativos:

*Fusobacterium* spp.

**Organismos con resistencia intrínseca**

Aerobios Gram-positivos

*Enterococcus* spp. incluidos *E. faecalis* y *E. faecium*

*Listeria* spp.

Aerobios Gram-negativos

*Campylobacter* spp.

Anaerobios Gram negativos:

*Bacteroides* spp. Incluido *B. fragilis*

Otros

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

### Farmacocinética

#### Absorción

Luego de la administración i.m de 500 mg y 1 g de ceftazidima, se obtuvieron niveles pico en suero de 18 mg/l y 37 mg/l respectivamente. Luego de cinco minutos de aplicada la inyección en bolo i.v.

Farrú, Romina V. Farrú  
Directora Técnica /MP 10789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



de 500 mg y 1 g o 2 g de ceftazidima, los valores de la concentración sérica máxima son 46,87 mg/l y 170 mg/l respectivamente.

**Distribución**

Las concentraciones terapéuticamente efectivas siguen presentes en el suero 8-12 horas después de la administración IV o IM. La fijación a la proteína sérica es de aproximadamente 10%. Las concentraciones por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) para patógenos comunes puede alcanzarse en tejidos tales como el óseo, el cardíaco, la bilis, el esputo, el humor acuoso y los líquidos sinovial, pleural y peritoneal. La ceftazidima atraviesa fácilmente la placenta y se excreta en la leche materna. La penetración de la barrera hematocefálica intacta es deficiente, lo cual produce bajos niveles de ceftazidima en el líquido cefalorraquídeo en ausencia de inflamación. Sin embargo, los niveles terapéuticos de 4-20 mg/l o más se alcanzan en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas.

**Metabolismo**

La ceftazidima no se metaboliza en el organismo.

**Eliminación**

La administración parenteral produce niveles séricos altos y prolongados, los cuales disminuyen con una vida media de aproximadamente 2 horas. La ceftazidima se excreta inalterada, en forma activa en la orina mediante filtración glomerular; aproximadamente 80-90% de la dosis se recupera en la orina en el curso de 24 horas. Menos del 1% se excreta a través de la bilis, lo cual limita la cantidad que llega al intestino.

**Poblaciones de pacientes especiales**

Los pacientes que padecen insuficiencia renal exhiben un menor grado de eliminación de ceftazidima, por lo tanto, se debe reducir la dosificación en los mismos.

**Indicaciones**

Tratamiento de infecciones simples o múltiples causadas por cepas de microorganismos sensibles a la ceftazidima. Si se dispone de los resultados de las pruebas de sensibilidad, puede ser utilizado como único antibiótico de primera elección.

Puede ser utilizado concomitantemente con aminoglucósidos o con la mayoría de otros antibióticos betalactámicos.

Si se sospecha la presencia de *Bacteroides fragilis*, se puede administrar conjuntamente con un antibiótico contra anaeróbicos.

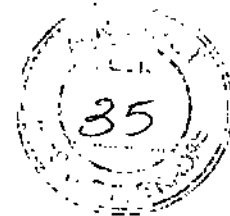
La susceptibilidad a Fortum® variará geográficamente y con el tiempo (Ver "Acción farmacológica", propiedades farmacodinámicas). Cuando estén disponibles, se deben consultar los datos locales de susceptibilidad.

En Staphylococcus es muy activo pero sólo es útil para metilino-sensibles.

En Neumococcus es activo para penicilino-sensibles, y es activo sólo para la mitad de los penicilino-resistentes.

- Infecciones severas: Septicemia, bacteriemia, peritonitis, meningitis.
- En pacientes inmunosuprimidos.
- En pacientes en U.T.I., por ejemplo escaras infectadas.
- Del tracto respiratorio incluyendo fibrosis quística.
- De oído, nariz y garganta.
- Del tracto urinario.
- De piel y tejidos blandos.
- Gastrointestinales, biliares y abdominales.
- Óseas y de las articulaciones.

Farm. Romina V. Parrú  
Directora  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Asociados con hemodiálisis, diálisis peritoneal y diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

Profilaxis: Cirugía prostática (resección transuretral).

### **Posología y forma de administración**

Utilizar por vía parenteral, IV y/o IM dependiendo la dosificación de la severidad, sensibilidad, sitio, tipo de infección, edad y función renal del paciente.

**Tabla 1.** Se recomienda el siguiente esquema posológico:

ADULTOS	DOSIS	FRECUENCIA
Dosis usual recomendada	1 g IV o IM hasta un máximo de 6 g por día	8 -12 hs
Infecciones no complicadas del tracto urinario	250 mg IV o IM	12 hs
Infecciones óseas y articulares	2 g IV	12 hs
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg IV o IM	8 -12 hs
Neumonía no complicada, infecciones leves de piel y tejidos blandos	500 mg - 1 g IV o IM	8 hs
Infecciones intra-abdominales y ginecológicas serias	2 g IV	8 hs
Meningitis	2 g IV	8 hs
Infecciones muy graves, especialmente en pacientes inmunocomprometidos incluyendo aquellos con neutropenia	2 g IV	8 hs
Infecciones pulmonares causadas por Pseudomonas en pacientes con fibrosis quística con función renal normal	30 - 50 mg/kg IV hasta un máximo de 6 g por día	8 hs
Neonatos (0 - 2 meses)	30 mg/kg IV	12 hs
Infantes y niños (2 mes - 12 años)	30 - 50 mg/kg IV hasta un máximo de 6 g por día*	8 hs

\*Las altas dosis deben reservarse para niños inmunocomprometidos o con fibrosis quística o con meningitis.

No se observaron efectos adversos en adultos con función renal normal luego de la administración de 9 g/día.

Cuando se utiliza como agente profiláctico en cirugía prostática, se debe administrar 1 g durante la inducción de la anestesia. Se debe considerar una segunda dosis al momento de retirar el catéter.

*Ancianos:* Dada la reducción del clearance de la ceftazidima, en pacientes ancianos, la dosis diaria no debe exceder los 3 g especialmente en los mayores de 80 años.

*Insuficiencia hepática:* no es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática.

*Insuficiencia renal:* La ceftazidima se excreta por el riñón en forma inalterada. Por lo tanto, en los pacientes con insuficiencia renal se recomienda reducir la dosis.

Fanni Romina V. Carrú,  
Directora Técnica (MP 18765)  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Administrar una dosis de carga inicial de 1 g, y la dosis de mantenimiento se establecerá de acuerdo al filtrado glomerular:

**Tabla 2.** Dosis de mantenimiento de ceftazidima recomendada en la insuficiencia renal.

NOTA: Si la dosis recomendada en la tabla anterior es menor que la recomendada para pacientes con insuficiencia renal orientada en esta tabla, la menor dosis es la que debe ser usada.

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatinina sérica aprox. $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Dosis unitaria de la dosis recomendada (g)	Frecuencia de la dosis (horas)
>50	<150 (<1,7)	DOSIS NORMAL	
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1,0	12
30-16	200-350 (2,3-4,0)	1,0	24
15-6	350-500 (4,0-5,6)	0,5	24
<5	>500 (> 5,6)	0,5	48

En pacientes con infecciones graves, es aconsejable incrementar la dosis unitaria en un 50% o aumentar la frecuencia de administración. En estos pacientes deben vigilarse los niveles séricos de ceftazidima, los que no deben exceder de 40 mg/l. En niños, el clearance de creatinina debe ajustarse al área de la superficie corporal o a la masa corporal magra. *Hemodiálisis:* La vida media de la ceftazidima durante la hemodiálisis oscila entre 3 y 5 horas. Después de cada hemodiálisis debe repetirse la dosis de mantenimiento recomendada en la tabla anterior.

*Diálisis peritoneal:* La ceftazidima puede utilizarse en la diálisis peritoneal, y en la diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC). Además de la vía intravenosa, la ceftazidima puede incorporarse al líquido de diálisis (habitualmente 125 a 250 mg por cada 2 litros de líquido de diálisis). En pacientes con insuficiencia renal en hemodiálisis arteriovenosa continua o hemofiltración de alto flujo en unidad de terapia intensiva se podrá administrar 1 g diario, como dosis única o en dosis divididas. Para hemofiltración de bajo flujo seguir las recomendaciones de dosificación en la insuficiencia renal.

Para pacientes sometidos a hemofiltración intravenosa y hemodiálisis intravenosa, siganse las recomendaciones de dosificación de las tablas 3 y 4.

**Tabla 3.** Dosificación de Fortum<sup>®</sup> en hemofiltración intravenosa continua

Función renal residual de creatinina en ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una velocidad de ultrafiltración (ml/min) de <sup>a</sup> :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

<sup>a</sup> Dosis de mantenimiento para administrar cada 12 horas.

**Tabla 4.** Dosificación de Fortum<sup>®</sup> durante la hemofiltración intravenosa continua

Farm. Romina VENTU  
Directora Técnica/MP 19789  
APODERADA



Función renal residual (clearance de creatinina en ml/min)	Dosis de mantenimiento (mg) para una velocidad de flujo de entrada dializado de <sup>a</sup>					
	1,0 litro/hora			2,0 litros/hora		
	Velocidad de ultrafiltración (litro/hora)			Velocidad de ultrafiltración (litros/hora)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

<sup>a</sup> Dosis de mantenimiento para ser administrada cada 12 horas.

#### Administración:

Administrar por vía endovenosa o en inyección intramuscular profunda. El sitio recomendado para la inyección intramuscular es el cuadrante superior externo del glúteo o la parte lateral del muslo.

**Instrucciones para la reconstitución:** Los envases de Fortum<sup>®</sup> se presentan con presión reducida. Ésta cambia a positiva por la liberación de anhídrido carbónico a medida que el producto se disuelve. Las pequeñas burbujas de anhídrido carbónico de la solución reconstituida carecen de importancia.

**Tabla 5:** para determinar el volumen de líquido a agregar y la concentración de la solución

Contenido del frasco		Volumen de diluyente a agregar (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
500 mg	IM	1,5 ml	260
	IV	5 ml	90
1 g	IM	3 ml	260
	IV en bolo	10 ml	90
	IV infusión	50 ml	20

Fortum<sup>®</sup> puede administrarse directamente en la vena, o introducirse en la tubuladura de la venoclisis si el paciente está recibiendo líquidos por vía parenteral, y es compatible con la mayoría de las soluciones endovenosas habitualmente utilizadas.

Farm. Romina V. Esteve  
Directora Técnica IMP 6786  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.T.C.F.



PHOENIX

38

### **Contraindicaciones**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la ceftazidima u otras cefalosporinas, y a cualquiera de los componentes de su formulación.

### **Precauciones**

Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis. Las cefalosporinas pueden estar asociadas con una disminución en la actividad de protrombina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, hepática o desnutridos.

Debe monitorearse el tiempo de protrombina en estos pacientes.

El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y drogas nefrotóxicas, tales como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ej. furosemida), puede afectar adversamente la función renal. Sin embargo, la experiencia clínica demostró que esto probablemente no constituya un problema cuando se administra ceftazidima a las dosis recomendadas. No hay evidencias de que Fortum® afecte adversamente la función renal a las dosis terapéuticas normales. La ceftazidima se elimina por vía renal, por lo tanto, es necesario reducir la dosis de acuerdo al grado de insuficiencia renal.

Ocasionalmente se han presentado secuelas neurológicas cuando la dosis no se redujo apropiadamente (Ver *Dosificación en la insuficiencia renal*).

Como ocurre con otros antibióticos de amplio espectro, su uso prolongado puede provocar un desarrollo exagerado de gérmenes no susceptibles (Cándida, Enterococcus), lo que puede requerir la interrupción del tratamiento o la adopción de medidas apropiadas. El control repetido de la condición del paciente es esencial.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, la cual puede variar en gravedad desde leve hasta potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después del uso de antibióticos. Si se presenta diarrea prolongada o significativa, o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y se debe examinar al paciente más detenidamente.

Tal como sucede con otras cefalosporinas y penicilinas, algunas cepas de *Enterobacter spp* inicialmente susceptibles y *Serratia spp* pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con ceftazidima. Por tal razón, es conveniente realizar pruebas de susceptibilidad durante el tratamiento de las infecciones provocadas por dicho microorganismo cuando sea clínicamente apropiado.

### **Advertencias**

Antes de iniciar el tratamiento, establecer si el paciente presenta antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la ceftazidima, cefalosporinas, penicilinas u otras drogas. Se recomienda especial precaución cuando se administre ceftazidima a pacientes que presentaron previamente reacciones de hipersensibilidad inmediata o Tipo 1 a la penicilina o a otras  $\beta$ -lactamas. En caso de reacción alérgica a la ceftazidima, discontinuar el tratamiento. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden requerir la utilización de epinefrina (adrenalina), hidrocortisona, antihistamínicos u otras medidas de emergencia.

**Embarazo:** No hay evidencia de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a la ceftazidima. Como no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, su administración sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Compañía de México  
Distribuidora de Farmacos  
S. de C. V.  
CALLE DE LOS REYES 1960, COL. ALCAZAR,  
CERES, QUERÉTARO, QRO.



**Lactancia:** La ceftazidima se excreta en la leche humana en bajas concentraciones, por lo tanto, la lactancia debe ser discontinuada.

**Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones:**

El uso concomitante de altas dosis con drogas nefrotóxicas puede afectar la función renal (ver **Precauciones**).

El cloranfenicol es un antagonista *in vitro* de la ceftazidima y otras cefalosporinas. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo, pero si ambas se administran concomitantemente, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un antagonismo.

Como con otros antibióticos, la ceftazidima puede afectar la flora intestinal, tendiendo a disminuir la reabsorción de estrógeno y reducir la eficacia de la combinación oral de anticonceptivos.

Ceftazidima no interfiere con las pruebas enzimáticas para determinar glucosuria, pero puede ocurrir una interferencia leve con los métodos de reducción de cobre (Benedict, Fehling, Clinitest).

Ceftazidima no interfiere en la prueba de picrato alcalino para determinaciones de creatinina.

**Reacciones adversas**

La información obtenida (interna y publicada) a partir de extensos estudios clínicos fue utilizada para determinar la frecuencia de los efectos indeseables de muy frecuentes a raros. La frecuencia asignada a todos los otros efectos adversos fue principalmente determinada usando información pos-comercialización y está referida a la tasa de reporte más que a la frecuencia real.

Las reacciones adversas se colocaron bajo los títulos de frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); muy raros ( $< 1/10000$ );

**Infecciones e infestaciones:**

Poco frecuentes: Candidiasis (que incluye vaginitis y aftas bucales).

**Trastornos de la sangre y sistema linfático**

Frecuentes: Eosinofilia y trombocitosis.

Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

Muy raros: Linfocitosis, anemia hemolítica y agranulocitosis.

**Trastornos del Sistema Inmune**

Muy raros: Anafilaxis (que incluye broncoespasmo y/o hipotensión).

**Trastornos del Sistema Nervioso**

Poco frecuentes: Cefalea y mareos.

Muy raros: Parestesia.

En pacientes con insuficiencia renal, en los que la dosis de Fortum® no fue adecuadamente reducida, se informaron casos de secuelas neurológicas, incluyendo temblor, mioclonía, convulsiones, encefalopatía, y coma.

**Trastornos Vasculares**

Frecuentes: Flebitis o tromboflebitis en la administración intravenosa.

**Trastornos Gastrointestinales**

Frecuentes: Diarrea.

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, y colitis.

Muy raros: Halitosis.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica / MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A. I.C.F.



Como ocurre con otras cefalosporinas, la colitis puede asociarse a *Clostridium difficile* y puede presentarse como colitis pseudomembranosa.

#### *Trastornos Hepatobiliares*

Frecuentes: Elevación transitoria de los niveles de las enzimas hepáticas ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, GGT y fosfatasa alcalina.

Muy raros: Ictericia.

#### *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Frecuentes: Erupción máculopapular o urticariana.

Poco frecuentes: Prurito.

Muy raros: Angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis tóxica epidérmica.

#### *Trastornos generales y del sitio de administración*

Frecuentes: Dolor y/o inflamación luego de la inyección intramuscular.

Poco frecuentes: Fiebre.

#### *Investigaciones*

Frecuentes: Test de Coombs positivo.

Poco frecuentes: Como ocurre con otras cefalosporinas, se observaron elevaciones transitorias de la urea sanguínea, del nitrógeno ureico, y/o de la creatinina sérica.

En un 5% de los pacientes se presenta un Test de Coombs positivo, y puede interferir en las pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea.

#### **Sobredosificación**

La sobredosificación puede provocar secuelas neurológicas, tales como encefalopatía, convulsiones y coma. Los niveles séricos de ceftazidima pueden ser reducidos por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Instrucciones de uso**

Es de buena práctica utilizar el producto enseguida de su reconstitución. La ceftazidima es compatible con la mayoría de las soluciones habitualmente utilizadas por vía endovenosa.

La ceftazidima es menos estable en las soluciones de bicarbonato de sodio, que en otras soluciones intravenosas, por lo que éste no se recomienda como diluyente. La ceftazidima y los aminoglucósidos no deben mezclarse en el mismo frasco o jeringa.

Se han informado precipitaciones cuando se agrega vancomicina a una solución de ceftazidima. Por lo tanto, es prudente limpiar a presión las tubuladuras entre la administración del primero y segundo antibiótico.

Los viales de Fortum® inyectable se suministran bajo presión reducida. A medida que se disuelve el producto se libera dióxido de carbono y se desarrolla una presión positiva. Se pueden ignorar las pequeñas burbujas de dióxido de carbono de la solución reconstituida.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica IMP 19729  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A. S.C.F.

**Tabla 6. Instrucciones para reconstitución**

Tamaño de vial		Cantidad de diluyente que se debe añadir (ml)	Concentración aproximada (mg/ml)
250 mg	Intramuscular	1,0 ml	210
	Intravenosa	2,5 ml	90
500 mg	Intramuscular	1,5 ml	260
	Intravenosa	5 ml	90
1 g	Intramuscular	3 ml	260
	Bolo intravenoso	10 ml	90
	Infusión intravenosa	50 ml #	20
2 g	Bolo intravenoso	10 ml	170
	Infusión intravenosa	50 ml #	40

#NOTA: La adición debe hacerse en dos etapas

El color de las soluciones puede variar de amarillo claro a ámbar según la concentración, el diluyente y las condiciones de almacenamiento utilizadas. Si se cumplen las recomendaciones establecidas la potencia del producto no se ve afectada por las variaciones del color.

La ceftazidima a concentraciones entre 1 mg/ml y 40 mg/ml es compatible con:

- Cloruro de sodio inyectable al 0,9% p/v.
- Lactato de sodio inyectable 1/6 M.
- Lactato de sodio compuesto inyectable (solución de Hartmann).
- Dextrosa inyectable al 5%.
- Cloruro de sodio al 0,225% y dextrosa al 5% inyectable.
- Solución de cloruro de sodio al 0,45% y dextrosa al 5% inyectable.
- Cloruro de sodio al 0,9% y dextrosa al 5% inyectable.
- Cloruro de sodio al 0,18% y dextrosa al 4% inyectable.
- Dextrosa al 10% inyectable.
- Dextran 40 al 10% inyectable en cloruro de sodio al 0.9% inyectable.
- Dextran 40 al 10% inyectable en dextrosa al 5% inyectable.
- Dextran 70 al 6% inyectable en cloruro de sodio al 0.9% inyectable.
- Dextran 70 al 6% inyectable en dextrosa al 5% inyectable.


La ceftazidima a concentraciones entre 0,05 mg/ml y 0,25 mg/ml es compatible con los líquidos para diálisis intraperitoneal (lactato).

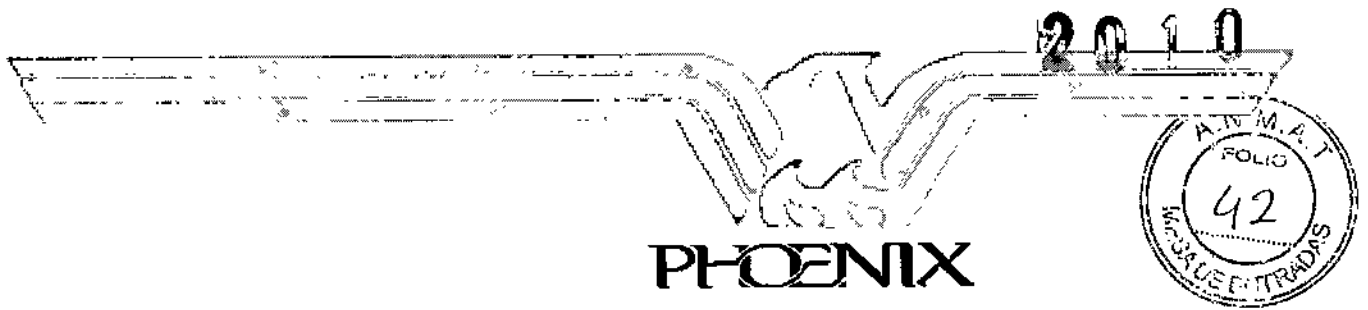
La ceftazidima puede reconstituirse para uso intramuscular con clorhidrato de lidocaína inyectable al 0,5% o 1%.

Ambos componentes retienen satisfactoriamente la potencia cuando la ceftazidima, a la concentración de 4 mg/ml, se administra junto a: cefuroxima (cefuroxima sódica) 3 mg/ml, cloxacilina (cloxacilina sódica) 4 mg/ml, heparina (10 UI/ml ó 50 UI/ml), cloruro de potasio (10



Farm. Romina V. Earrú  
Directora Técnica/MP 18769  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.L.C.C.





mEq ó 40 mEq), vehiculizados en solución fisiológica, y junto a hidrocortisona (fosfato sódico de hidrocortisona) 1 mg/ml vehiculizado en solución fisiológica o dextrosa inyectable al 5%. Fortum® 500 mg reconstituido con 1,5 ml de agua para inyección se puede agregar a metronidazol inyectable (500 mg en 100 ml), y ambos retienen su actividad.

### **Conservación**

A una temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz.

Las soluciones de ceftazidima en agua para inyección o líquidos compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 18 horas a temperatura ambiente o durante 7 días en heladera.

### **Presentaciones**

Fortum® 250 mg: 1 frasco-ampolla por 250 mg y 1 ampolla diluyente por 2,5 ml.

Fortum® 250 mg: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 250 mg siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

Fortum® 500 mg: 1 frasco-ampolla por 500 mg y 1 ampolla diluyente por 10 ml.

Fortum® 500 mg: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 500 mg siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

Fortum® 1 g: 1 frasco-ampolla por 1 g y 1 ampolla diluyente por 10 ml.

Fortum® 1 g: 1 frasco-ampolla por 1 g.

Fortum® 2 g: 1, 25 y 50 frasco-ampolla por 2 g siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Italia.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 – B1613AUE – Los Polvorines – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Romina Farrú- Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.351

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

GDS 25/IPI 04

Fecha de la última revisión:..... Disp. N°

Farm. Romina Farrú  
Directora Técnica/MP  
APODERADO  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. e