

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Azactam 1g polvo 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Azactam y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Azactam
3. Cómo usar Azactam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azactam
6. Contenido del envase e 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, tracto respiratorio inferior, de la piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, infecciones abdominales, infecciones ginecológicas, algunas infecciones de transmisión sexual (gonorrea) y sepsis.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azactam**

##### **No use Azactam**

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

#### **Advertencias y precauciones**

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 podría ser necesario tomar 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. Si se administra Azactam a personas de edad avanzada, que con frecuencia presentan alteración renal, el médico realizará los estudios necesarios para determinar la dosis adecuada.

Debe informar a su médico si durante el tratamiento con Azactam sufre alteraciones importantes en la sangre o en la piel, ya que es posible que sea necesario interrumpirlo.

En algunos casos raros, se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con aztreonam, las cuales suelen revertir durante el tratamiento. Si experimenta convulsiones durante el tratamiento con aztreonam, consulte a su médico.

Si padece diarrea durante el tratamiento o hasta dos meses después, también debe informar a su médico, que tomará las medidas adecuadas.

Si usted está tomando anticoagulantes orales, informe a su médico, ya que pueden ser necesarios algunos ajustes en la dosis de dichos anticoagulantes orales. Se han notificado algunos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes tratados con antibióticos. En relación con esto, parecen ser factores de riesgo la presencia de inflamación o infección grave, la edad y la condición general del paciente.

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

El uso de antibióticos betalactámicos, como este medicamento, puede conducir a un riesgo de encefalopatía que puede dar lugar a confusión, pérdida de consciencia, epilepsia y trastornos del movimiento, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal y en caso de sobredosis.(ver secciones 3 y 4).

El tratamiento con Azactam puede interferir en algunas determinaciones analíticas (aumento de las transaminasas en sangre y falsos positivos de glucosa en orina), así como obtenerse resultados positivos en un test de Coombs directo o indirecto (análisis de sangre utilizado para detectar algunos tipos de enfermedades a partir de la detección de presencia de anticuerpos).

## NIÑOS Y ADOLESCENTES

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

## USO DE AZACTAM CON 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** (empleados para el tratamiento de las infecciones) **o anticoagulantes orales.**

Su médico debe realizarle un seguimiento apropiado cuando se administren anticoagulantes concomitantemente. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel adecuado de la coagulación.

**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.**

Algunos antibióticos (como cefoxitina e imipenem) contrarrestan el efecto de muchos antibióticos beta-lactámicos, incluido aztreonam, en el tratamiento de algunas bacterias.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ TOMANDO AL MISMO TIEMPO PROBENECID (EMPLEADO EN EL TRATAMIENTO DE LA GOTA) O FUROSEMIDA (DIURÉTICO EMPLEADO EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN), YA QUE LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE LOS NIVELES EN SUERO DE AZTREONAM.

### **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. 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**

Este medicamento puede tener una influencia importante en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria, en particular debido a la posible aparición de encefalopatías (que pueden provocar confusión, convulsiones o movimientos anormales) (ver secciones 3-Si usa más Azactam del que debe y 4).

#### **Azactam contiene arginina.**

Estudios realizados en lactantes nacidos con peso bajo han demostrado que la arginina administrada con este medicamento puede dar lugar a aumentos en la insulina, la bilirrubina indirecta y la arginina en suero. 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, y por vía intravenosa. Para las instrucciones de preparación, ver apartado 6, más adelante.

Se recomienda la vía intravenosa en los pacientes que necesiten dosis unitarias mayores de 1 g ó en los que padezcan sepsis bacteriana, abscesos parenquimatosos localizados (por ejemplo, abscesos

intraabdominales), peritonitis y otras infecciones sistémicas graves o que ponen en peligro la vida. Debido a la naturaleza grave de las infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, en las infecciones sistémicas producidas por este microorganismo se recomienda una dosis de 2 g cada 6 u 8 horas, al menos al inicio del tratamiento.

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.

En adultos las pautas de dosificación habituales son:

<i>Tipo de infección</i>	<i>Dosis*</i>	<i>Frecuencia (horas)</i>
<i>Infecciones del tracto urinario</i>	<i>500 mg ó 1 g</i>	<i>8 ó 12</i>
<i>Infecciones sistémicas moderadamente graves</i>	<i>1 g ó 2 g</i>	<i>8 ó 12</i>
<i>Infecciones sistémicas graves o que pueden suponer un peligro la vida</i>	<i>2 g</i>	<i>6 ó 8</i>

\* La dosis máxima recomendada en adultos es de 8 g por día.

Una dosis única de 1 g administrado por vía intramuscular es eficaz en el tratamiento de la gonorrea aguda no complicada y la cistitis aguda no complicada.

Si usted padece insuficiencia renal o es un paciente de edad avanzada, su médico ajustará la dosis en función del valor de aclaramiento de creatinina.

En pacientes con insuficiencia renal transitoria o persistente, tras una dosis inicial normal, la dosis de mantenimiento de Azactam debe reducirse a la mitad en pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado entre 10 y 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

En pacientes con insuficiencia renal grave, con valores de aclaramiento de creatinina menores de 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (por ejemplo, aquellos pacientes sometidos a hemodiálisis), deberán darse inicialmente las dosis normales. Las dosis de mantenimiento deberán ser una cuarta parte de la dosis inicial, administrándose a intervalos fijos de 6, 8 ó 12 horas. En infecciones graves o que suponen un peligro para la vida, además de las dosis de mantenimiento señaladas, deberá darse un octavo de la dosis inicial después de cada hemodiálisis.

Si usted padece enfermedad hepática crónica con cirrosis su médico podrá recomendarle una reducción de la dosis del 20-25%, especialmente en casos de cirrosis alcohólica y cuando la función renal también se encuentre alterada.

#### Población pediátrica

En niños, la dosificación usual en pacientes mayores de 1 semana es de 30 mg/kg cada 6 a 8 horas. Para tratar infecciones graves en pacientes de 2 años de edad o más, se recomienda una dosis de 50 mg/kg cada 6 a 8 horas. La dosis recomendada para todos los pacientes pediátricos en el tratamiento de infecciones causadas por *P. aeruginosa* es de 50 mg/kg cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder la dosis máxima recomendada para adultos.

Si estima que la acción de Azactam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Azactam del que debe**

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.

La sobredosis de este medicamento puede causar encefalopatía, que puede provocar confusión, pérdida de consciencia, epilepsia y trastornos del movimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Azactam**

No debe administrarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico. El médico determinará cuáles serán las acciones a seguir.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos se clasifican según su frecuencia de aparición en: muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: aumento de creatinina en sangre.

Raros: infección vaginal, candidiasis vaginal (infección por hongos), 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, convulsiones, parestesia (hormigueo), mareos, dolor de cabeza, estado de confusión, falta de sueño, visión doble, vértigo, sensación de tintineo en los oídos, descenso de la tensión arterial, hemorragia, disnea (dificultad para respirar), estornudos, congestión nasal, sibilancias, hemorragia gastrointestinal, colitis pseudomembranosa (inflamación del colon con diarrea), mal aliento, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas), dolor muscular, sensibilidad de las mamas, fiebre, malestar, cansancio, dolor en el pecho, cambio en el electrocardiograma.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves), disgeusia (alteración del gusto), encefalopatía (que cursa con confusión, pérdida de consciencia, epilepsia y trastornos del movimiento), flebitis (inflamación de las venas), tromboflebitis (formación de trombos), sofocos, broncoespasmo (dificultad para respirar súbita), dolor en el abdomen, llagas en la boca, náuseas, vómitos, diarrea, aumento de las enzimas hepáticas y aumento de la fosfatasa alcalina (alteraciones analíticas que

indican afectación del hígado), 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), molestias en el lugar de la inyección.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Azactam**

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

Antes de abrir el vial: Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Después de la primera apertura/reconstitución con el correspondiente diluyente: La solución es estable hasta 48 horas a temperatura ambiente controlada (15°C-30°C) y durante 7 días en nevera (entre 2°C y 8°C). No obstante, desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Azactam**

- El principio activo es aztreonam. Cada vial de polvo contiene 1g de aztreonam. El otro componente del vial de polvo es arginina.

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

1 Vial de vidrio, Tipo III, de 15 ml de capacidad que contiene el principio activo y excipiente, con tapón de goma butilo y sellado con un precinto de color rojo.

**Información adicional:** Aztreonam no es compatible con nafcilina sódica, cefradina y metronidazol

**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)

### Fecha de la última revisión del prospecto: junio 2018

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.gob.es/>.

### Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Una vez abierto el vial, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Los viales deben inspeccionarse visualmente antes de administrar su contenido, para detectar presencia de partículas o decoloración. Dependiendo de la concentración de aztreonam y del disolvente usado, la solución resultante será una solución incolora o de color amarillo pajizo pálido, que con el reposo puede desarrollar un tinte ligeramente rosado (no se altera la potencia).

Cada gramo de Azactam reconstituido con 3 ml del diluyente adecuado (ver preparación de soluciones y diluyentes aceptados por cada vía de administración, tal como se indica a continuación) proporciona 1 gramo de Azactam en un volumen total de aproximadamente 4 ml.

El pH de las soluciones varía entre 4,5 y 7,5 dependiendo del tipo y de la cantidad del disolvente utilizado.

#### Administración intramuscular

El contenido de un vial (1 g de aztreonam) de Azactam debe ser reconstituido con al menos 3 ml de un disolvente de los indicados a continuación:

Agua para preparaciones inyectables

Agua para preparaciones inyectables (bacteriostático con alcohol bencílico o metilpropilparabenos)

Cloruro de sodio al 0,9 %

Cloruro de sodio al 0,9 % (bacteriostático con alcohol bencílico).

Los disolventes que contengan alcohol bencílico no son adecuados para su utilización en recién nacidos.

Después de añadir el diluyente asépticamente en el vial, el contenido debe agitarse inmediata y vigorosamente, hasta obtener una solución completamente transparente. La solución es para uso único. Desechar la solución sobrante.

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.



### Administración intravenosa

#### *Inyección intravenosa en bolo:*

La dosis seleccionada de Azactam debe ser preparada con 6 ml a 10 ml de agua para preparaciones inyectables como diluyente. Después de añadir el diluyente asépticamente en el vial, el contenido debe agitarse inmediata y vigorosamente, hasta obtener una solución completamente transparente. La solución es para uso único. Desechar la solución sobrante.

La solución deberá inyectarse lentamente durante un período de 3 a 5 minutos directamente en la vena, o a través de un equipo de administración adecuado.

#### *Perfusión:*

Cada gramo de aztreonam deberá disolverse inicialmente en un mínimo de 3 ml de agua para preparaciones inyectables como diluyente. Después de añadir el diluyente asépticamente en el vial, el contenido debe agitarse inmediata y vigorosamente, hasta obtener una solución completamente transparente. Las diluciones posteriores hasta alcanzar una concentración final que no exceda de un 2 % p/v, es decir al menos 50 ml de solución por gramo de aztreonam, podrán obtenerse con una de las siguientes soluciones intravenosas para infusión:

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

La solución es para uso único. Desechar la solución sobrante.

Alternativamente, el contenido de un frasco de 100 ml debe reconstituirse a una concentración final que no exceda el 2% p/v (al menos 50 ml de solución por gramo de aztreonam), con cualquiera de las soluciones para perfusión indicadas arriba que resulte adecuada. Estas soluciones pueden ser congeladas inmediatamente.

La velocidad de administración de este medicamento durante la perfusión debe ser por un período de 20 a 60 minutos.

Cuando se usa un equipo en Y, deberá prestarse atención al volumen calculado de la solución de aztreonam necesario para asegurar que la dosis total de aztreonam se ha inyectado. Se puede usar un equipo administración con control de volumen 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.

Si se usa un tubo común intermitentemente tanto para las perfusiones de aztreonam como 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 para perfusión adecuadas, compatibles con ambos medicamentos. En ningún caso se procederá a una administración simultánea.



Las soluciones para perfusión intravenosa de Azactam que no excedan 2% p/v deben utilizarse dentro de las 48 horas posteriores a su reconstitución, si se mantienen a temperatura ambiente controlada (15-30°C) o dentro de 7 días en nevera (2°C-8°C)

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 de Azactam con concentraciones mayores del 2 % de p/v (1 g de aztreonam por 50 ml), deberán usarse inmediatamente después de haber sido preparadas, excepto si se prepararon con agua o cloruro de sodio al 0,9 %. Estas soluciones deberán inyectarse antes de transcurridas 48 horas desde su preparación, cuando se hayan mantenido a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C), o de 7 días cuando se hayan mantenido en nevera (entre 2°C y 8°C).

#### Administración con otros antibióticos

La administración intravenosa de soluciones de AZACTAM que no superen un 2% p/v diluidas con cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5% para preparaciones inyectables, a las cuales se hayan añadido concentraciones generalmente utilizadas en clínica de fosfato de clindamicina, sulfato de gentamicina, sulfato de tobramicina, o cefazolina sódica son estables hasta 48 horas a temperatura ambiente o siete días en condiciones de refrigeración. Las mezclas de ampicilina sódica con aztreonam diluido con cloruro de sodio al 0,9% son estables hasta 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en condiciones de refrigeración; la estabilidad en glucosa al 5% para preparaciones inyectables es de 2 horas a temperatura ambiente y de 8 horas en nevera.

Las mezclas aztreonam-cloxacilina sódica y aztreonam-clorhidrato de vancomicina son estables en Dianeal 137 (solución para diálisis peritoneal) con glucosa al 4,25% 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.