

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ceftriaxone Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Zentiva
3. Come viene somministrato Ceftriaxone Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceftriaxone Zentiva e a cosa serve

Ceftriaxone Zentiva contiene il principio attivo ceftriaxone che è un antibiotico che si somministra a adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

Ceftriaxone Zentiva viene usato per trattare le infezioni:

- Del cervello (meningite).
- Dei polmoni.
- Dell'orecchio medio.
- Dell'addome e della parete addominale (peritonite).
- Delle vie urinarie e dei reni.
- Delle ossa e delle articolazioni.
- Della pelle o dei tessuti molli.
- Del sangue.
- Del cuore.

Può essere somministrato:

- Per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- Per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- Per trattare le infezioni del torace in adulti con bronchite cronica.
- Per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita.
- Per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Zentiva

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone Zentiva se:

- E' allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha avuto una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, penicilline, monobattami e carbapenemi). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.
- E' allergico alla lidocaina e Ceftriaxone Zentiva deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone Zentiva non deve essere somministrato a bambini nei seguenti casi:

- Il bambino è prematuro.
- Il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Zentiva se:

- Ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- Ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- Ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4).
- Ha calcoli biliari o calcoli renali.
- Ha altre malattie, ad esempio anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno).
- Manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Segue una dieta povera di sodio.

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato Ceftriaxone Zentiva per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Zentiva può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs.

Se sta per essere sottoposto a esami:

- Informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Zentiva.

Bambini

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone Zentiva al bambino se:

- Il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone Zentiva

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside.
- Un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone Zentiva le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ceftriaxone Zentiva può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone Zentiva contiene sodio

Ogni grammo di Ceftriaxone Zentiva contiene 3,6 mmol di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico ad apporto di sodio controllato.

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Questo medicinale contiene 82,8 mg di sodio per flacone equivalenti a 4,14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Questo medicinale contiene 82,8 mg di sodio per flacone equivalenti a 4,14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone Zentiva

Ceftriaxone Zentiva viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena o in un muscolo. Ceftriaxone Zentiva sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

Dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di Ceftriaxone Zentiva giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà Ceftriaxone Zentiva dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg di Ceftriaxone Zentiva una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due separate dosi.
- Ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

Neonati (0-14 giorni di vita)

- 20-50 mg di Ceftriaxone Zentiva una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

Persone con problemi al fegato e ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di Ceftriaxone Zentiva di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Se prende più Ceftriaxone Zentiva di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone Zentiva della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone Zentiva

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceftriaxone Zentiva

Non smetta di prendere Ceftriaxone Zentiva a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- Improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- Improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi eruzioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito un medico.

I segni possono includere:

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).
- Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco).
- Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriaxone Zentiva per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.
- Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni fungine (per esempio, mugghetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato Ceftriaxone Zentiva. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.

- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.
- Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi alla cistifellea e/o al fegato, che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- Ceftriaxone Zentiva può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone Zentiva

Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e il periodo di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 24 ore tra +2°C e +8°C e per 6 ore per il prodotto conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceftriaxone Zentiva

- Il principio attivo è:

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Un flacone di polvere contiene:
ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Un flacone di polvere contiene:
ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g

- Gli altri componenti sono:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: la fiala solvente contiene lidocaina cloridrato

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:
la fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Zentiva e contenuto della confezione

Flacone in vetro (più eventuale fiala in vetro per i liquidi di ricostituzione) con tappo perforabile in gomma, fissato con ghiera metallica, e sovrappacco in materiale plastico. Il flacone è racchiuso in astuccio di cartone assieme al foglio illustrativo.

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

Ceftriaxone Zentiva 1 g / 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso:
1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZENTIVA ITALIA S.r.l. - Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via D. Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco