

<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Elevación de creatinina sérica Elevación de urea en sangre Insuficiencia renal aguda	Nefritis tubulointersticial
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Trombosis en el lugar de la perfusión Flebitis en el lugar de la perfusión Fiebre	

\*Reacción adversa post comercialización.  
\*Síndrome coronario agudo asociado a una reacción alérgica.

Si presenta alguna reacción adversa a medicamento, favor notificarlo al Dpto. de Farmacovigilancia de Acec Soluciones Médicas, a través del correo electrónico [contactanos@acesolucionesmedicas.com](mailto:contactanos@acesolucionesmedicas.com)

**SOBREDOISIS:**

La sobredosis con ceftazidima/avibactam puede producir secuelas neurológicas, incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma por el componente ceftazidima. Los niveles séricos de ceftazidima pueden reducirse mediante hemodilísis o diálisis peritoneal. A lo largo de un periodo de hemodilísis de 4 horas, se eliminó el 55% de la dosis de avibactam.

**Farmacéutico Patrocinante:** Dra. Adriana Augé  
**Fabricado por:** VENUS REMEDIES LIMITED, Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP, Phase-1, Extension Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh- 173205, India  
**Representado y distribuido por:** Acec Soluciones Médicas, C.A. República Bolivariana de Venezuela.  
RIF: J-50261840-5  
<https://acesolucionesmedicas.com/>

B31/CA2.5/5280



**CEFTAZIDIMA / AVIBACTAM  
POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**

**COMPOSICIÓN**

Cada vial contiene:  
Ceftazidima pentahidratado con carbonato de sodio equivalente a Ceftazidima...2,0 g  
Avibactam Sódico equivalente a Avibactam.....0,5 g

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Ceftazidima - Avibactam está indicado en adultos y pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc).
- Infección complicada del tracto urinario (ITUc), incluyendo pielonefritis
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV)

El tratamiento de pacientes adultos con bacteriemia asociada, o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Ceftazidima - Avibactam está también indicado para el tratamiento de infecciones por microorganismos aerobios Gram negativos en adultos y pacientes pediátricos de 3 meses de edad y mayores con opciones terapéuticas limitadas. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda el uso de Ceftazidima - Avibactam para tratar infecciones provocadas por microorganismos aerobios Gram negativos en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses de edad y mayores con opciones terapéuticas limitadas sólo tras haber consultado con un médico con experiencia adecuada en el manejo de las enfermedades infecciosas.

**• Posología**

**Pauta posológica en adultos con aclaramiento de creatinina (CrCL) > 50 mL/min**

La Tabla 1 muestra la dosis recomendada por vía intravenosa para adultos con aclaramiento de creatinina estimado (CrCL) > 50 mL/min.

**Tabla 1: Dosis recomendada para adultos con CrCL estimado > 50 mL/min.**

TIPO DE INFECCIÓN	DOSIS DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM	FRECUENCIA	TIEMPO DE PERFUSIÓN	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
IIAc <sup>1</sup>	2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	5-14 días
ITUc, incluyendo pielonefritis <sup>1</sup>	2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	5-10 días <sup>1</sup>
NAH/NAV <sup>1</sup>	2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	7-14 días
Bacteriemia asociada o presuntamente asociada a cualquiera de las infecciones anteriores	2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	La duración del tratamiento debe estar de acuerdo con el lugar de la infección.
Infecciones por microorganismos aerobios Gramnegativos en pacientes con opciones terapéuticas limitadas <sup>2</sup>	2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	A determinar según la gravedad de la infección, el patógeno(s) y la evolución clínica y bacteriológica del paciente <sup>3</sup>

<sup>1</sup> CrCL estimado usando la fórmula Cockcroft-Gault.  
<sup>2</sup> Uso en combinación con metronidazol cuando se conozca o sospeche la presencia de patógenos anaerobios que puedan contribuir al proceso infeccioso.  
<sup>3</sup> Para utilizarse en combinación con un agente antibacteriano activo frente a patógenos Grampositivos cuando éstos sean conocidos o se sospeche que puedan estar contribuyendo al proceso infeccioso.  
<sup>4</sup> La duración total del tratamiento que se muestra puede incluir Ceftazidima - Avibactam intravenosa seguida de una terapia oral adecuada.  
<sup>5</sup> La experiencia con el uso de Ceftazidima - Avibactam durante más de 14 días es muy limitada.

**Pauta posológica en pacientes pediátricos con aclaramiento de creatinina (CrCL) > 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

La Tabla 2 muestra la dosis recomendada por vía intravenosa para pacientes pediátricos con aclaramiento de creatinina estimado (CrCL) > 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Tabla 2: Dosis recomendada para pacientes pediátricos con CrCL estimado > 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

TIPO DE INFECCIÓN	GRUPO DE EDAD	DOSIS DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM <sup>1</sup>	FRECUENCIA	TIEMPO DE PERFUSIÓN	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
IIAc <sup>2</sup>		50 mg/kg/12,5 mg/kg hasta un máximo de 2 g/0,5 g	Cada 8 horas	2 horas	IIAc: 5-14 días ITUc: 5-14 días NAH/NAV: 7-14 días
ITUc, incluyendo pielonefritis <sup>1</sup>	6 meses a < 18 años		Cada 8 horas	2 horas	Opciones terapéuticas limitadas: a determinar según la gravedad de la infección, el(los) patógeno(s) y la evolución clínica y bacteriológica del paciente <sup>5</sup>
NAH/NAV <sup>1</sup>					
Infecciones por microorganismos aerobios Gramnegativos en pacientes con opciones terapéuticas limitadas <sup>3</sup>	3 meses a < 6 meses <sup>4</sup>	40 mg/kg/10 mg/kg	Cada 8 horas	2 horas	

<sup>1</sup> CrCL estimado utilizando la fórmula de cabecera de Schwartz.  
<sup>2</sup> Uso en combinación con metronidazol cuando se conozca o sospeche la presencia de patógenos anaerobios que puedan contribuir al proceso infeccioso.  
<sup>3</sup> Para utilizarse en combinación con un agente antibacteriano activo frente a patógenos Grampositivos cuando estos sean conocidos por o se sospeche que puedan estar contribuyendo al proceso infeccioso.  
<sup>4</sup> La duración total del tratamiento que se muestra puede incluir Ceftazidima/avibactam intravenosa seguida de una terapia oral adecuada.  
<sup>5</sup> La experiencia con el uso de Ceftazidima/avibactam en pacientes pediátricos de 3 meses a < 6 meses es limitada.  
<sup>6</sup> Ceftazidima/avibactam es un producto combinado en una proporción fija de 4:1 y las recomendaciones de dosis se basan únicamente en el componente de ceftazidima.

**Poblaciones especiales**

**Pacientes de edad avanzada**

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

**Insuficiencia renal**

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (CrCL estimado > 50 ≤ 80 mL/min).

La Tabla 3 muestra los ajustes de la dosis recomendada en adultos con CrCL estimado ≤ 50 mL/min.

Pauta posológica en adultos con CrCL ≤ 50 mL/min

**Tabla 3 Dosis recomendada para adultos con CrCL estimado ≤ 50 mL/min**

GRUPO DE EDAD	CRCL ESTIMADO (ML/MIN)	DOSIS DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM <sup>1</sup>	FRECUENCIA	TIEMPO DE LA PERFUSIÓN
	31-50	1 g/0,25 g	Cada 8 horas	2 horas
Adultos	16-30	0,75 g/0,1875 g	Cada 12 horas	
	6-15		Cada 24 horas	
	Insuficiencia renal terminal incluyendo hemodilísis <sup>3</sup>		Cada 48 horas	

4

<sup>1</sup> CrCL estimado mediante la fórmula Cockcroft-Gault.  
<sup>2</sup> Las recomendaciones de dosis se basan en modelos farmacocinéticos.  
<sup>3</sup> Ceftazidima y avibactam se eliminan mediante hemodilísis. La dosificación de Ceftazidima - avibactam durante los días de hemodilísis debe producirse después de la finalización de la hemodilísis.  
<sup>4</sup> Ceftazidima/avibactam es un producto combinado en una proporción fija de 4:1 y las recomendaciones de dosis se basan únicamente en el componente de ceftazidima.

La Tabla 4 y la Tabla 5 muestran los ajustes de la dosis recomendada en pacientes pediátricos con CrCL estimado ≤ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> según los diferentes grupos de edad.

Pauta posológica en pacientes pediátricos ≥ 2 años de edad con CrCL < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

**Tabla 4: Dosis recomendada para pacientes pediátricos con CrCL estimado ≤ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

GRUPO DE EDAD	CRCL ESTIMADO (ML/MIN/1,73 M2)	DOSIS DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM <sup>1</sup>	FRECUENCIA	TIEMPO DE PERFUSIÓN
Pacientes pediátricos de 2 a < 18 años	31-50	25 mg/kg/6,25 mg/kg hasta un máximo de 1 g/0,25 g	Cada 8 horas	2 horas
	16-30	18,75 mg/kg/4,7 mg/kg hasta un máximo de	Cada 12 horas	
	6-15	0,75 g/0,1875 g	Cada 24 horas	
	Insuficiencia renal terminal incluyendo hemodilísis <sup>3</sup>		Cada 48 horas	

<sup>1</sup> CrCL estimado utilizando la fórmula de cabecera de Schwartz.  
<sup>2</sup> Las recomendaciones de dosis se basan en modelos farmacocinéticos.  
<sup>3</sup> Ceftazidima y avibactam se eliminan mediante hemodilísis. La dosificación de Ceftazidima/Avibactam durante los días de hemodilísis debe producirse después de la finalización de la hemodilísis.  
<sup>4</sup> Ceftazidima/avibactam es un producto combinado en una proporción fija de 4:1 y las recomendaciones de dosis se basan únicamente en el componente de ceftazidima.

Pauta posológica en pacientes pediátricos < 2 años de edad con CrCL < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>

**Tabla 5: Dosis recomendada para pacientes pediátricos con CrCL estimado ≤ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

GRUPO DE EDAD	CRCL ESTIMADO (ML/MIN/1,73 M2)	DOSIS DE CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM <sup>1,2</sup>	FRECUENCIA	TIEMPO DE PERFUSIÓN
3 a < 6 meses	De 31 a 50	20 mg/kg/5 mg/kg	Cada 8 horas	2 horas
6 meses a < 2 años		25 mg/kg/6,25 mg/kg	Cada 8 horas	
3 a < 6 meses	De 16 a 30	15 mg/kg/3,75 mg/kg	Cada 12 horas	
6 meses a < 2 años		18,75 mg/kg/4,7 mg/kg	Cada 12 horas	

<sup>1</sup> Calculado utilizando la fórmula de cabecera de Schwartz.  
<sup>2</sup> Las recomendaciones de dosis se basan en modelos farmacocinéticos.  
<sup>3</sup> Ceftazidima/avibactam es un producto combinado en una proporción fija de 4:1 y las recomendaciones de dosis se basan únicamente en el componente de ceftazidima.

No hay información suficiente para recomendar una pauta posológica para pacientes pediátricos < 2 años de edad con un CrCL < 16 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Insuficiencia hepática  
No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica  
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ceftazidima/Avibactam en pacientes pediátricos < 3 meses. No se dispone de datos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía intravenosa. Ceftazidima / Avibactam se administra mediante perfusión intravenosa durante 120 minutos en un volumen de perfusión adecuado.  
Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección correspondiente.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Hipersensibilidad a cualquier cefalosporina. Hipersensibilidad grave (p.ej. reacción anafiláctica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de β-lactámico (p.ej. penicilinas, monobactámicos o carbapenémicos).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

**Reacciones de hipersensibilidad:** Son posibles reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Ceftazidima/Avibactam y tomar medidas de emergencia adecuadas. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (arterioespañamos coronarios alérgicos agudos que pueden resultar en infarto de miocardio).

Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a ceftazidima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente antibacteriano β-lactámico. Se debe tener precaución si ceftazidima/avibactam se administra a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no grave a penicilinas, monobactámicos o carbapenémicos.

Diarrhea asociada a *Clostridioides difficile*

Con ceftazidima/avibactam se ha notificado diarrea asociada a Clostridioides difficile, y puede variar en gravedad desde leve hasta potencialmente mortal. Se debe considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o tras la administración de ceftazidima/avibactam. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftazidima/avibactam y la administración de tratamiento específico para Clostridioides difficile. No deben administrarse medicamentos que inhiban el peristaltismo.

**Insuficiencia renal**

Ceftazidima y avibactam se eliminan por vía renal, por lo que debe reducirse la dosis de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. Ocasionalmente se ha notificado secuela neurológica, incluyendo temblor, mioclonía, estatus epiléptico no-convulsivo, convulsiones, encefalopatía y coma cuando no se ha reducido la dosis de ceftazidima en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal, se aconseja controlar estrechamente el aclaramiento de creatinina estimado. En algunos pacientes, especialmente al inicio del curso de la infección, el aclaramiento de creatinina estimado a partir de creatinina sérica puede cambiar rápidamente.

**Nefrotoxicidad**

El tratamiento concomitante con dosis altas de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo, furosemida) puede afectar negativamente a la función renal.

**Seroconversión del test de antglobulina directa (Prueba de Coombs o DAGT) y riesgo potencial de anemia hemolítica**

El uso de ceftazidima/avibactam puede causar el desarrollo de un test de antglobulina directa (DAGT, o test de Coombs) positivo que puede interferir con las pruebas cruzadas de sangre y/o causar anemia hemolítica inducida por fármacos. Mientras la seroconversión del DAGT en pacientes tratados con Ceftazidima/Avibactam fue muy frecuente en los estudios clínicos (el rango estimado de seroconversión a través de estudios de Fase 3 fue del 3,2% al 20,8% en pacientes con un test de Coombs negativo al inicio del estudio y en al menos una prueba de seguimiento), no hubo evidencia de hemólisis en pacientes que desarrollaron una DAGT positiva durante el tratamiento. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de que tenga lugar una anemia hemolítica en asociación con tratamiento con Ceftazidima/Avibactam. Se debe estudiar esta posibilidad en pacientes que presenten anemia durante o tras el tratamiento con Ceftazidima/Avibactam.

**Limitaciones de los datos clínicos:** Los estudios clínicos de eficacia y seguridad de Ceftazidime/Avibactam se han realizado sólo en IIAC, ITUc y NAH (incluido NAV).

Infecciones intraabdominales complicadas en adultos:

En dos estudios en pacientes con IIAC, el diagnóstico más común (aproximadamente el 42%) fue la perforación apendicular o absceso periapendicular. Aproximadamente el 87% de los pacientes tenían una puntuación APACHE II de ≤ 10 y el 4% presentaba bacteriemia al inicio del estudio. Se produjo la muerte en el 2,1% (18/857) de los pacientes que recibieron Ceftazidima/Avibactam y metronidazol y en el 1,4% (12/863) de los pacientes que recibieron meropenem.

Dentro un subgrupo con CrCL de 30 a 50 mL/min al inicio del estudio, se produjo la muerte en el 16,7% (9/54) de los pacientes que recibieron Ceftazidima/Avibactam y metronidazol y en el 6,8% (4/59) de los pacientes que recibieron meropenem. Los pacientes con CrCL de 30 a 50 mL/min recibieron una dosis más baja de Ceftazidima/Avibactam que la que se recomienda actualmente para los pacientes de este subgrupo.

**Infecciones complicadas del tracto urinario en adultos**

En dos estudios en pacientes con ITUc, 381/1091 (34,9%) pacientes fueron reclutados con ITUc sin pielonefritis mientras que 710 (65,1%) fueron reclutados con pielonefritis

aguda (población mMITT). Un total de 81 pacientes ITUc (7,4%) tenían bacteriemia al inicio del estudio.

*Neumonía adquirida en el hospital (incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica) en adultos*  
En un solo estudio en pacientes con neumonía nosocomial 280/808 (34,7%) presentaron NAV y 40/808 (5%) presentaron bacteriemia al inicio.

**Pacientes con opciones de tratamiento limitadas**

El uso de ceftazidima/avibactam en el tratamiento de pacientes con infecciones debidas a patógenos aerobios Gramnegativos con opciones terapéuticas limitadas se basa en la experiencia con ceftazidima sola y en el análisis de la extrapolación farmacocinética-farmacodinámica para ceftazidima/avibactam.

**Espectro de actividad de ceftazidima/avibactam**

Ceftazidima tiene poca o ninguna actividad frente a la mayoría de los microorganismos Gram positivos y anaerobios Se deben utilizar agentes antibacterianos adicionales cuando se sepa o se sospeche que estos patógenos pueden contribuir al proceso infeccioso.

El espectro inhibitorio de avibactam incluye muchas de las enzimas que inactivan ceftazidima, incluyendo β-lactamasas de la clase A de Ambler y β-lactamasas de clase C. Avibactam no inhibe las enzimas de la clase B (metaló-β-lactamasas) y no es capaz de inhibir muchas de las enzimas de clase D.

**Microorganismos no-sensibles**

El uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles (por ejemplo, enterococos, hongos), que pueden requerir la interrupción del tratamiento u otras medidas adecuadas.

**Interferencias con pruebas de laboratorio**

Ceftazidima puede interferir con los métodos de reducción del cobre (Benedict, Fehling, Clinites) para la detección de glucosuria conduciendo a falsos resultados positivos. Ceftazidima no interfiere con las pruebas basadas en enzimas para la glucosuria.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

*In vitro*, avibactam es un sustrato de los transportadores OAT1 y OAT3 que podrían contribuir a la recaptación activa de avibactam desde el compartimento sanguíneo y, por lo tanto, afectan a su excreción. Probenecid (un inhibidor potente de la OAT) inhibe esta recaptación en un 56% a 70% in vitro y, por lo tanto, tiene el potencial de alterar la eliminación de avibactam. Dado que no se ha realizado ningún estudio clínico de interacción de avibactam y probenecid, no se recomienda la administración conjunta de avibactam y probenecid.

Avibactam no mostró inhibición significativa in vitro de las enzimas del citocromo P450. Avibactam y ceftazidima no mostraron inducción in vitro del citocromo P450 a concentraciones clínicamente relevantes. Avibactam y ceftazidima no inhiben los principales transportadores renales o hepáticos en el rango de exposición clínicamente relevante, por lo que su potencial de interacción a través de estos mecanismos se considera que es bajo.

Los datos clínicos han demostrado que no existe interacción entre ceftazidima y avibactam ni entre ceftazidima/avibactam y metronidazol.

Otros tipos de interacción

El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos como aminoglucósidos o diuréticos potentes (ej. furosemida) puede perjudicar la función renal.

Cloranfenicol es antagonista in vitro de ceftazidima y de otras cefalosporinas. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo, pero debe evitarse esta combinación debido a la posibilidad de antagonismo in vivo.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo**

Los estudios en animales no sugieren efectos teratogénicos directos ni indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Los estudios en animales con avibactam han demostrado toxicidad reproductiva sin evidencia de efectos teratogénicos. Ceftazidima/avibactam sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas cuando el beneficio potencial supera el posible riesgo.

**Lactancia**

Ceftazidima se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Se desconoce si avibactam se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/evitar el tratamiento con ceftazidima/avibactam, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Fertilidad**

No se han estudiado los efectos de ceftazidima/avibactam sobre la fertilidad en humanos. No hay disponibles datos de estudios en animales con ceftazidima. Los estudios en animales con avibactam no indican efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Tras la administración de Ceftazidime/Avibactam pueden producirse reacciones adversas (p.ej. mareo) que pueden influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas están clasificadas según frecuencia y de acuerdo con la Clasificación por Órganos y Sistemas. Las categorías de frecuencia se obtienen de las reacciones adversas y/o anomalías de laboratorio que pueden ser clínicamente significativas, y se definen de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes (≥1/10). Frecuentes (≥1/100 and < 1/10). Poco frecuentes (≥1/1.000 and < 1/100). Raras (≥1/10.000 and < 1/1.000). Muy raras (< 1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Tabla 6: Frecuencia de reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos**

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	MUY FRECUENTES	FRECUENTES	POCO FRECUENTES	MUY RARAS	FRECUENCIA NO CONOCIDA
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Candidiasis (incluyendo candidiasis Vulvovaginal y candidiasis Oral)	Colitis por <i>Clostridioides difficile</i> Colitis pseudomembranosa		
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Prueba directa de Coombs positiva	Eosinofilia Trombocitosis Trombocitopenia	Neutropenia Leucopenia Linfocitosis		Agranulocitosis Anemia hemolítica
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>					Reacción anafiláctica
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		Cefalea Mareo	Parestesia		
<b>Trastornos cardiacos</b>					Síndrome de Kounis.*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Diarrhea Dolor abdominal Nauseas Vómitos	Disgeusia		
<b>Trastornos hepatobiliares</b>		Elevación de alanina aminotransferasa Elevación de aspartato aminotransferasa Elevación de fosfatasa alcalina en sangre Elevación de gamma-glutamilttransferasa Elevación de lactato deshidrogenasa en sangre			Ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Erupción maculopapular Urticaria Prurito			Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme Angioedema Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)