

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Sulperazone 500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile**

**Sulperazone 500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile**

**Sulperazone 1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile**

**Sulperazone 1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile**

Sulbactam/Cefoperazone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia 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 o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sulperazone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che sia somministrato Sulperazone
3. Come usare/verrà somministrato Sulperazone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sulperazone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Sulperazone e a cosa serve**

Sulperazone contiene due principi attivi: cefoperazone (un antibiotico appartenente alla classe delle cefalosporine) e sulbactam (un medicinale che blocca i batteri nella produzione di sostanze che inattivano gli antibiotici). Sulperazone agisce contro infezioni che possono colpire diverse parti dell'organismo.

Sulperazone è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento delle **infezioni**:

- delle vie respiratorie;
- delle vie urinarie;
- degli organi contenuti nell'addome;
- del circolo sanguigno;
- delle meningi (le membrane che rivestono il cervello);
- della pelle e del tessuto sottostante (tessuti molli);
- delle ossa e delle articolazioni;
- degli organi genitali interni (es. utero, ovaie, prostata) ed esterni.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare/che sia somministrato Sulperazone**

**Non usi/non verrà somministrato Sulperazone se lei o il suo bambino:**

- siete allergici a qualsiasi componente di questo prodotto (sulbactam/cefoperazone), ad altri farmaci della stessa classe (antibiotici beta-lattamici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare Sulperazone.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- avete avuto in passato episodi di **reazioni allergiche** scatenate da farmaci (es. penicilline, una classe di antibiotici) o da varie cause. In questo caso è più facile che lei o il suo bambino manifestate una reazione allergica, anche grave o fatale, in seguito alla somministrazione di Sulperazone. In caso di reazione allergica, **interrompa** immediatamente il trattamento con Sulperazone e si rechi al pronto soccorso ospedaliero più vicino (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- soffrite di **gravi problemi al fegato o ai reni**;
- avete un’**alimentazione** povera, siete stati sottoposti per lungo tempo ad alimentazione artificiale mediante iniezione di sostanze nutritive in vena o avete problemi di assorbimento del cibo (es. soffrite di fibrosi cistica);
- avete sviluppato **infezioni** causate da microrganismi resistenti a Sulperazone (superinfezione);
- osservate la presenza di gravi reazioni a livello della pelle, che possono essere a volte fatali, caratterizzate da bolle, lesioni e desquamazione della pelle. Interrompa **immediatamente** il trattamento con questo medicinale e contatti il medico se lei o il suo bambino manifesta eruzione cutanea, lesioni o qualsiasi altro problema della pelle.
- assumete **anticoagulanti** (medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue). Il cefoperazone, uno dei principi attivi del Sulperazone, può inibire la coagulazione del sangue. Con Sulperazone sono stati riportati gravi sanguinamenti, anche fatali. Si rivolga immediatamente al medico in presenza di **segni di sanguinamento**, in una qualsiasi parte del corpo, di gravi perdite spontanee di sangue di cui non riuscite a spiegare la causa o in seguito a piccoli traumi o eventi banali di lieve entità. In caso di sanguinamenti inspiegabili **interrompa immediatamente** il trattamento con Sulperazone e si rivolga al medico (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Sulperazone, come quasi tutti gli antibiotici, può causare **diarrea** perché altera la normale flora batterica dell’intestino. La diarrea può essere di tipo lieve ma in alcuni casi può evolvere in infiammazione dell’intestino (colite), anche fatale. Informi **immediatamente** il medico se manifesta diarrea grave e persistente anche se sono trascorsi diversi mesi dell’interruzione del trattamento con Sulperazone.

**Durante** il trattamento con Sulperazone il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli medici per valutare il funzionamento dei reni, del fegato e del midollo osseo (che produce tutte le cellule del sangue).

Sulperazone può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Se lei o il suo bambino dovete sottoporvi a degli esami delle urine, deve informare il medico del trattamento con Sulperazone.

### **Bambini**

I bambini e i neonati, soprattutto se nati prematuri, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico durante il trattamento con Sulperazone.

### **Altri medicinali e Sulperazone**

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino state assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **aminoglicosidi (antibiotici contro le infezioni);**
- **anticoagulanti orali (medicinali usati per fluidificare il sangue).**

### **Sulperazone con alcol**

**Non beva** bevande alcoliche durante il trattamento o entro 5 giorni dopo la fine del trattamento con Sulperazone, poiché potrebbe manifestare sintomi come arrossamento della pelle, sudorazione, mal di testa e aumento della frequenza dei battiti del cuore.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Sulperazone attraversa la placenta e arriva al feto. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà un trattamento con Sulperazone solo se strettamente necessario.

Sulperazone passa nel latte materno. Pertanto se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà un trattamento con Sulperazone solo se strettamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti negativi di Sulperazone sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

### **Sulperazone contiene sodio**

Sulperazone 500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile contiene 67,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo equivale al 3,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se necessita di 6 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Sulperazone 500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile contiene 84,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo equivale al 4,2% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se necessita di 5 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Sulperazone 1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile contiene 134,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo equivale al 6,7% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se necessita di 3 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Sulperazone 1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile contiene 169,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino. Questo equivale all'8,5% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se necessita di 3 o più flaconcini al giorno per un periodo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

### **3. Come usare/verrà somministrato Sulperazone**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulperazone può essere somministrato per iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa). In quest'ultimo caso la somministrazione sarà effettuata da personale sanitario adeguatamente addestrato.

Il medico stabilirà la dose di Sulperazone più adatta per le sue esigenze o per quelle del suo bambino.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata per gli adulti varia da 2 a 4 grammi al giorno, suddivisi in 2 dosi da somministrare ogni 12 ore.

Per le infezioni gravi, la dose raccomandata può arrivare fino a 8 grammi al giorno, suddivisi in 2 dosi da somministrare ogni 12 ore.

### Uso nei neonati e nei bambini

Nei neonati, la dose massima può arrivare a 160 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 dosi (somministrate ogni 12 ore).

Nei bambini, la dose raccomandata varia da 40 a 80 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 dosi (somministrate ogni 12 ore) o 4 dosi (somministrate ogni 6 ore).

Per le infezioni gravi, la dose raccomandata può arrivare fino a 160 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 dosi (somministrate ogni 12 ore) o 4 dosi (somministrate ogni 6 ore).

### Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni o al fegato

Se lei è anziano oppure se lei o il suo bambino avete gravi problemi ai reni o al fegato, il medico vi sottoporrà a somministrazioni di Sulperazone meno frequenti del normale.

### Se usa/viene somministrato più Sulperazone di quanto deve

È importante che lei non usi/somministri al bambino più medicinale di quello prescritto. In caso di sovradosaggio gli effetti indesiderati causati da Sulperazone potrebbero presentarsi in maniera più intensa. Se somministrato a dosi molto elevate, questo medicinale potrebbe provocare convulsioni.

### Se dimentica di usare Sulperazone

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose, consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino.

### Se interrompe il trattamento con Sulperazone

Se lei o il suo bambino interrompete prematuramente il trattamento con Sulperazone, l'esito della terapia potrebbe essere compromesso. Consulti il medico prima di interrompere o di terminare il trattamento con Sulperazone.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

### Effetti indesiderati gravi

**INTERROMPA immediatamente** l'uso di Sulperazone e si rivolga urgentemente al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota

- **grave reazione allergica** (shock anafilattico o anafilattoide) e reazioni di ipersensibilità;
- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, potrebbe essere un sintomo di infarto cardiaco causato da allergia (sindrome di Kounis);
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (**colite pseudomembranosa**). I sintomi possono essere diarrea grave e persistente con presenza di sangue e muco nelle feci (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- **gravi reazioni cutanee** caratterizzate da bolle, arrossamenti, lesioni o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa).
- **grave perdita di sangue (emorragia)** le cui cause non sono individuate o non possono essere spiegate dalla presenza di un'altra malattia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### Altri effetti indesiderati

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- riduzione dei livelli di emoglobina e del numero di globuli rossi nel sangue
- riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine nel sangue
- riduzione nel sangue di un tipo di globuli bianchi chiamati "neutrofili"
- alterazione del test di Coombs, un valore dell'esame del sangue

- aumento nel sangue di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato (alanina-aminotransferasi, aspartato-aminotransferasi, fosfatasi alcalina)

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- diarrea, nausea, vomito
- aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- alterazioni della normale coagulazione del sangue

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa
- prurito, orticaria
- infiammazione della vena e dolore nella sede dell'iniezione
- febbre, brividi

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

- diminuzione del contenuto di protrombina nel sangue (Ipoprotrombinemia)
- infiammazione dei vasi sanguigni
- diminuzione della pressione del sangue
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero)
- macchie di colore rossastro e piccoli rilievi sulla pelle (rash maculopapulare)
- presenza di sangue nelle urine
- sanguinamento

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. 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 Sulperazone**

Tenere 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 flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sulperazone**

I principi attivi sono sulbactam (come sulbactam sodico) e cefoperazone (come cefoperazone sodico).

#### Sulperazone 500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 547 mg di sulbactam sodico (corrispondenti a 500 mg di sulbactam) e 517 mg di cefoperazone sodico (corrispondenti a 500 mg di cefoperazone).

#### Sulperazone 500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 547 mg di sulbactam sodico (corrispondenti a 500 mg di sulbactam) e 1,034 g di cefoperazone sodico (corrispondenti a 1 g di cefoperazone).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

#### Sulperazone 1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 1,094 g di sulbactam sodico (corrispondenti a 1 g di sulbactam) e 1,034 g di cefoperazone sodico (corrispondenti a 1 g di cefoperazone).

#### Sulperazone 1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 1,094 g di sulbactam sodico (corrispondenti a 1 g di sulbactam) e 2,068 g di cefoperazone sodico (corrispondenti a 2 g di cefoperazone).

#### **Descrizione dell'aspetto di Sulperazone e contenuto delle confezioni**

##### Sulperazone 500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino contenente la polvere.

##### Sulperazone 500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino contenente la polvere.

##### Sulperazone 1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino contenente la polvere.

##### Sulperazone 1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 flaconcino contenente la polvere.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo,71

04100 Latina

##### **Produttore**

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

#### **MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

##### Somministrazione endovenosa

Per l'infusione intermittente, ogni fiala di Sulperazone deve essere ricostituita con una adeguata quantità di destrosio 5% in acqua, oppure 0,9% di cloruro di sodio o acqua per preparazioni iniettabili e quindi diluita a 20 ml con la stessa soluzione per permettere una somministrazione nell'arco di tempo di 15-60 minuti.

La soluzione di ringer lattato è appropriata per facilitare l'infusione endovenosa, ma non deve essere usata per la ricostituzione iniziale (vedere paragrafi "Incompatibilità" e "Istruzioni per la ricostituzione").

Per la somministrazione per via endovenosa, ogni fiala deve essere ricostituita come sopra e somministrata in un tempo minimo di tre minuti.

##### Somministrazione intramuscolare

La lidocaina HCl 2% è appropriata per facilitare la somministrazione intramuscolare, ma non deve essere usata per la ricostituzione iniziale (vedere paragrafi “Incompatibilità” e “Istruzioni per la ricostituzione”).

## **INCOMPATIBILITÀ**

### Aminoglicosidi

Le soluzioni di Sulperazone e aminoglicosidi non devono essere mescolate direttamente, poiché esiste incompatibilità fisica. Se è contemplata una terapia combinata con Sulperazone ed aminoglicosidi, essa può essere realizzata tramite infusione endovenosa sequenziale intermittente dei due farmaci a condizione che venga utilizzata una via di infusione endovenosa secondaria separata dalla prima oppure che la via di infusione endovenosa principale venga adeguatamente irrigata con un diluente idoneo nell'intervallo di tempo tra la fine del primo farmaco e l'inizio del secondo. Si raccomanda anche che le dosi di Sulperazone siano somministrate nel corso della giornata in momenti il più possibile distanti dalla somministrazione dell'aminoglicoside.

### Soluzione di Ringer Lattato

La ricostituzione iniziale con soluzione di ringer lattato deve essere evitata, poiché questa combinazione si è rivelata incompatibile. Tuttavia, è possibile adottare un processo di diluizione in due fasi, procedendo per una ricostituzione preliminare in acqua per preparazioni iniettabili, che permetterebbe quindi di ottenere una soluzione compatibile quando poi ulteriormente diluita in soluzione ringer lattato (vedere paragrafo “Istruzioni per la ricostituzione”).

### Lidocaina

La ricostituzione iniziale con soluzione di lidocaina cloridrato al 2% deve essere evitata, poiché questa combinazione si è rivelata incompatibile. Tuttavia è possibile adottare un processo di diluizione in due fasi, procedendo per una ricostituzione preliminare in acqua per preparazioni iniettabili, che permetterebbe quindi di ottenere una soluzione compatibile quando poi ulteriormente diluita con soluzione di lidocaina HCl al 2% (vedere paragrafo “Istruzioni per la ricostituzione”).

## **ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE**

### Ricostituzione

Dosaggio di sulbactam + cefoperazone (g)	Volume del diluente	Concentr. max finale (mg/ml)
0,5 + 0,5	3,4	125 + 125
0,5 + 1,0	3,2	125 + 250
1,0 + 1,0	6,7	125 + 125
1,0 + 2,0	6,2	125 + 250

Il Sulperazone è compatibile con questi diluenti: acqua per preparazioni iniettabili, destrosio 5%, soluzione salina normale, destrosio 5% in soluzione salina 0,225% e destrosio 5% in soluzione salina normale. Cefoperazone è compatibile a concentrazioni che vanno da 10 a 250 mg/ml di diluente. Sulbactam è compatibile a concentrazioni che vanno da 5 a 125 mg/ml di diluente.

### Soluzione di Ringer Lattato

Per la ricostituzione usare acqua per preparazioni iniettabili. È necessario un processo di diluizione in due fasi con l'uso di acqua per preparazioni iniettabili ulteriormente diluita con soluzione di ringer lattato per una concentrazione di sulbactam pari a 5 mg/ml (usare 2 ml di soluzione iniziale in 50 ml di soluzione di ringer lattato oppure 4 ml di soluzione iniziale in 100 ml di soluzione di ringer lattato).

### Lidocaina

Per la ricostituzione usare acqua per preparazioni iniettabili. Per una concentrazione di cefoperazone pari o superiore a 250 mg/ml, è necessario un processo di diluizione in due fasi con l'uso di acqua per preparazioni iniettabili ulteriormente diluita con lidocaina al 2%, per ottenere soluzioni contenenti fino a 250 mg di cefoperazone e 125 mg di sulbactam per ml in una soluzione di lidocaina HCl al 0,5% circa.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**