

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Tazobac**

2 g +0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Piperacillina/tazobactam

**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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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 farmacista. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio:

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

## 1. Che cos'è Tazobac e a che cosa serve

La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come "antibiotici penicillinici ad ampio spettro" ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

Tazobac è usato negli adulti, nei bambini (da 2 a 12 anni in su) e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni) o il tratto urinario (reni e vescica).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Tazobac in associazione con altri antibiotici.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Tazobac

### Non usi Tazobac

- se è allergico alla piperacillina, al tazobactam, alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché può essere allergico a Tazobac.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tazobac.

- Se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico.
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può prescrivere l'esecuzione di analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può prescrivere l'esecuzione di analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Tazobac" in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o il farmacista.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o il farmacista.

### Bambini

L'uso di Tazobac non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

## Altri medicinali e Tazobac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam. Questi comprendono:

- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

### Effetto sui test di laboratorio

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Tazobac se deve fornire un campione di sangue o di urine.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se Tazobac è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se Tazobac è adatto a lei.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Tazobac alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### Tazobac contiene sodio

Questo medicinale contiene 5,58 mmol (o 128 mg) di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## 3. Come usare Tazobac

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

Tazobac 2 g + 0.25 g/4 ml deve essere somministrato con iniezione intramuscolare.

La fiala solvente contiene lidocaina, presente in ogni confezione di Tazobac 2 g + 0.25 g /4 ml deve essere usata esclusivamente per uso intramuscolare.

Non devono essere superati 2 g di piperacillina/ 0,25 g di tazobactam per sito di iniezione.

### Pazienti adulti

Generalmente, la dose giornaliera raccomandata è 12 g di piperacillina/1,5 g di tazobactam da somministrare in dosi separate ogni 6 o 8 ore. Dosaggi giornalieri elevati di 18 g piperacillina/2,25 g tazobactam possono essere somministrati in dosi separate in casi di infezioni gravi.

Il dosaggio e la frequenza di Tazobac 2 g + 0,25 g /4 ml dipende dalla gravità e dalla localizzazione dell'infezione e dalla tipologia di patogeni sospettata.

La dose abituale per gli adulti è da 2 g/0,25 g ogni 12 ore a 2 g/0,25 g ogni 6 ore da somministrare con iniezione intramuscolare.

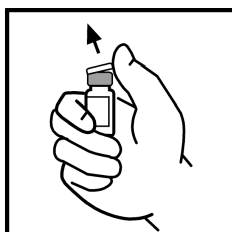
Tazobac deve essere usato fino a totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni). La durata del trattamento deve essere stabilita seguendo le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

### Pazienti con problemi ai reni

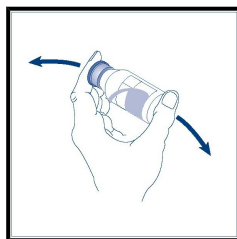
Può essere necessario che il medico riduca la dose di Tazobac o la frequenza di somministrazione. Il medico può inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

### Istruzione per l'uso

1. Agiti il flaconcino in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo;
2. Rimuova il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo. Eviti di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.



3. Prelevi con una siringa il solvente contenuto nella fiala e lo introduca nel flaconcino contenente la polvere;
4. Adagi il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agiti vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la dissoluzione dovrebbe avvenire entro circa 10 minuti;



5. Lasci riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma. Si assicuri che la soluzione ottenuta sia limpida e priva di particelle indissolte.
6. Rimuova il cappuccio di plastica e prelevi la soluzione con una siringa da 5 ml;
7. Inietti la soluzione ricostituita in profondità in un muscolo.

### **Se usa più Tazobac di quanto deve**

Se pensa di aver usato una dose eccessiva di medicinale o se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, informi immediatamente il medico.

### **Se dimentica di usare Tazobac**

Se pensa di aver dimenticato una dose di Tazobac, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati gravi di Tazobac sono:

- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita, grave infiammazione della pelle che ne causa la desquamazione su estese zone del corpo (dermatite esfoliativa)
- grave condizione allergica potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la pelle e soprattutto altri organi sottocutanei come il rene e il fegato
- una condizione della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, che consiste in numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi)
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni da lieviti
- riduzione delle piastrine, riduzione del numero di globuli rossi o pigmento del sangue/emoglobina, test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di sanguinamento (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato)
- riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, indigestione, disturbi di stomaco
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- rash cutanei, prurito
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio)
- pressione bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata)
- pelle arrossata con vampate di calore
- aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), orticaria
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- brividi
- 

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), sanguinamento del naso
- seria infezione del colon
- infiammazione delle mucose della bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica)

Frequenza non nota (non può essere definite sulla base dei dati disponibili)

- grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), prolungamento del tempo di sanguinamento
- aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave
- ittero (colorazione giallastra della pelle o bianco degli occhi)
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave condizione allergica che coinvolge la pelle e altri organi sottocutanei come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e

sintomi sistemici), numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnate da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)

- reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, nei polmoni (polmonite eosinofila)

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Tazobac**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul flaconcino e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.  
Solo monouso.

Soluzione ricostituita: dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente. Eliminare la soluzione non utilizzata.

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 Tazobac**

- I principi attivi sono piperacillina (come sale sodico) e tazobactam (come sale sodico). Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico)
- Gli altri componenti sono disodio edetato (EDTA) e acido citrico monoidrato
- La fiala solvente contiene lidocaina cloridrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Tazobac e contenuto della confezione**

Tazobac 2 g + 0,25 g/4 ml è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

Le confezioni contengono 1 flaconcino di vetro contenente la polvere + 1 fiala solvente di vetro da 4 ml.

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

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

**Produttore**

Wyeth Lederle S.r.l.,  
Via Franco Gorgone – Zona Industriale  
95100 Catania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco