

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LIOTIXIL 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftazidima Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LIOTIXIL e a che cosa serve

LIOTIXIL è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

LIOTIXIL è usato per trattare le infezioni batteriche gravi di:

- polmoni o torace
- polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- cervello (meningite)
- orecchio
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome
- ossa e articolazioni.

LIOTIXIL può anche essere usato:

- Trattamento della batteriemia (presenza di batteri nel sangue) che si verifica o si sospetta essere associata, con una delle infezioni elencate di sopra
- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini
- per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (neutropenia) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIOTIXIL

Non le deve essere somministrato LIOTIXIL:

- se è allergico (ipersensibile) alla ceftazidima o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a LIOTIXIL.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con LIOTIXIL se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato LIOTIXIL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Liotixil

Interrompa immediatamente la somministrazione di LIOTIXIL e contatti il medico se manifesta sintomi di una reazione allergica

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con LIOTIXIL. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a LIOTIXIL.

La ceftazidima è attiva solamente verso alcuni batteri pertanto, per il trattamento di alcune infezioni, le potrebbe essere prescritta in associazione ad altri farmaci.

La ceftazidima è eliminata attraverso le urine: in caso di compromissione della funzionalità dei reni il medico le prescriverà la giusta dose per evitare conseguenze.

L'uso prolungato può favorire la crescita di altri patogeni pertanto il medico la sottoporrà a controlli ripetuti ed eventualmente le richiederà l'interruzione del trattamento.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

LIOTIXIL può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:

Informi la persona che preleva il campione che lei viene trattato con LIOTIXIL.

Uso di LIOTIXIL con altri medicinali

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

Non le deve essere somministrato LIOTIXIL senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato cloramfenicolo
- un tipo di antibiotici chiamati aminoglicosidi ad esempio gentamicina, tobramicina
- Diuretici quali ad esempio *furosemide*

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 prendere questo medicinale.

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con LIOTIXIL rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LIOTIXIL può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri. Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Informazioni importanti sugli eccipienti di LIOTIXIL

Questo medicinale contiene 50,30 mg di sodio per 1g. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere LIOTIXIL

LIOTIXIL in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso viene somministrato come un'iniezione nel muscolo.

LIOTIXIL viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili.

Dose usuale

La dose appropriata di LIOTIXIL verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (0-2 mesi)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di LIOTIXIL al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40 kg

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150 mg di LIOTIXIL al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Adulti e adolescenti che pesano 40 kg o più

Da 1 a 2 g di LIOTIXIL tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti anziani

La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali

Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanto LIOTIXIL necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà essere sottoposto periodicamente ad esami della funzionalità renale.

Se le viene dato più LIOTIXIL di quanto deve

Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare LIOTIXIL

Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LIOTIXIL

Non smetta il trattamento con LIOTIXIL a meno che il medico non le dica di farlo. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota. **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi questi dei seguenti sintomi:**

- grave reazione allergica. I segni includono eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore, talvolta sul viso o sulla bocca che causano difficoltà nella respirazione.
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (eritema multiforme).
- eruzione diffusa con vescicole e desquamazione delle pelle (questi possono essere segni di sindrome di Stevens-Johnson o necrosi epidermica tossica).
- disturbi del sistema nervoso: tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare fino a 1 paziente su 10:

- diarrea
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa

dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione. Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue (piastrine)
- un aumento degli enzimi del fegato.

Positività al test di Coombs

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare fino ad 1 paziente su 100:

- infiammazione dell'intestino che può causare dolore o diarrea che può contenere del sangue
- candidiasi - infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore di stomaco
- nausea o vomito

- febbre e brividi.
- Prurito

Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- una riduzione del numero dei globuli bianchi
- una riduzione del numero delle piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- un aumento del livello nel sangue dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica.

Effetti indesiderati molto rari:

- Gravi problemi renali (Nefrite Interstiziale, Insufficienza renale acuta)

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- sensazione di aghi e spilli (parestesia)
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.

Raramente sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi), effetti sui reni, fegato e polmone (una reazione chiamata sindrome di DRESS).

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

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.agenziafarmaco.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIOTIXIL

Tenere LIOTIXIL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi LIOTIXIL dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo ricostituzione con il solvente accluso la soluzione è stabile per 18 ore a temperatura non superiore a 25°C al riparo dalla luce e fino a 7 giorni a temperatura di 4°C e al riparo dalla luce.

I farmaci non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda 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 LIOTIXIL

- Il principio attivo è ceftazidima.
- Un flaconcino di polvere contiene 1,164 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 1 g di ceftazidima).

Gli eccipienti sono:

- Flaconcino polvere: sodio carbonato anidro
- Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LIOTIXIL e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via R. De Cesare, 7, 80132 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco