Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
PIPERITAL 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
PIPERITAL 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
PIPERITAL 2 g polvere per soluzione iniettabile
PIPERITAL 4 g polvere per soluzione per infusione

Piperacillina sodica
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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Piperital e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Piperital
3. Come prendere Piperital
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperital
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Piperital e a cosa serve
Piperital contiene il principio attivo piperacillina sodica, appartenente ad una classe di medicinali chiamati antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro ed è in grado di uccidere i batteri sensibili alla piperacillina.
Piperital viene usato:
- per il trattamento delle infezioni di breve e lunga durata (acute e croniche) causate da batteri sensibili alla piperacillina, in particolare:
  - infezioni delle vie respiratorie
  - infezioni dei reni e delle vie urinarie e genitali
  - infezioni diffuse in tutto il corpo (sistemiche e setticemie)
  - infezioni ginecologiche e dell'addome
  - infezioni della pelle e delle parti molli del corpo (tessuti molli)
- per prevenire le infezioni dovute a interventi chirurgici (profilassi perioperatoria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Piperital
Non prenda Piperital
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle penicilline e alle cefalosporine
- se è allergico alla lidocaina o ad altri anestetici locali (di tipo amidico). La lidocaina è contenuta nel solvente di Piperital polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento")

Piperital non deve essere somministrato a bambini nella primissima infanzia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Piperital.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Prima di iniziare una terapia con piperacillina il medico le chiederà se ha avuto precedenti reazioni allergiche con penicilline, cefalosporine e altri allergeni, in quanto sono state riportate gravi e improvvise reazioni allergiche (fenomeni anafilattici gravi) per lo più a seguito di impiego di penicillina iniettabile. L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con storia di ipersensibilità verso allergeni che causano asma, febbre da fieno e manifestazioni cutanee pruriginose (orticaria).
Qualora si verifichi una qualsiasi reazione allergica il medico sospenderà o le dirà di sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale e le darà una terapia idonea.
L'uso prolungato di penicilline, cosi come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi funghi, che saranno adeguatamente curati dal medico.
Durante i trattamenti prolungati, con dosi elevate, il medico le farà effettuare dei controlli periodici del sangue (crasi ematica) e della funzionalità del fegato e dei reni.
Quando piperacillina viene somministrata in associazione con medicinali che fluidificano il sangue (eparine o anticoagulanti orali o ad altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione) il medico le farà effettuare più frequentemente dei controlli.
Avvisi l'anestesista che sta assumendo piperacillina in quanto può interagire con i medicinali utilizzati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici.
Non impieghi le soluzioni di piperacillina sodica iniettabile per uso oftalmico locale.
Il medico userà piperacillina con cautela nei pazienti con una malattia infettiva denominata mononucleosi.
Linfoistiocitosi emofagocitica
Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente. Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

Bambini
Piperital è controindicato nella primissima infanzia.

Altri medicinali e Piperital
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri antibiotici (aminoglucosidici, oxacillina e flucloxacillina) poiché possono aumentare l'efficacia di Piperital
- penicilline e cefalosporine poiché i soggetti allergici a questi medicinali possono essere allergici anche alla piperacillina
- medicinali che fluidificano il sangue (eparine o anticoagulanti orali o ad altri farmaci che possono influenzare il sistema della coagulazione) in quanto i pazienti devono essere controllati più frequentemente
- medicinali che rilassano i muscoli durante gli interventi chirurgici, poiché la piperacillina può prolungarne l'azione
- metotrexato, un medicinale usato per curare il cancro, l'artrite e la psoriasi, poiché le penicilline aumentano il tempo di permanenza del metotrexato nell'organismo
- probenecid (farmaco usato per la gotta), poiché può aumentare il tempo necessario per eliminare la piperacillina dall'organismo

La piperacillina può interferire con alcuni esami di laboratorio (false positività del test di Coombs).

Piperacillina non deve essere mescolata nella stessa soluzione con altri antibiotici, deve essere somministrata separatamente.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Piperital è controindicato nelle donne in gravidanza e che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Piperital non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Piperital contiene sodio
Questo medicinale contiene circa 1,9 mEq di sodio per ogni grammo di piperacillina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Piperital
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La piperacillina può essere iniettata sia in un muscolo (via intramuscolare) che in una vena (via endovenosa diretta o mediante una fleboclisi).
La dose raccomandata è:
somministrazione intramuscolare:
- adulti: 2 g per 2 volte al dì

somministrazione endovenosa:
- adulti: 150-300 mg/kg/giorno (fino a 24 g nelle 24 ore)

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata è:
somministrazione intramuscolare:
- bambini di età superiore a 6 anni: 1 g per 2 volte al dì
- bambini di età inferiore a 6 anni: 0,5 g per 2 volte al dì

somministrazione endovenosa:
- bambini: 100-300 mg/kg/giorno.

Queste dosi vanno suddivise in più somministrazioni a seconda della sede e della gravità dell'infezione.

Istruzioni per l'uso
- *per somministrazione intramuscolare:*

La fiala annessa alla confezione, contenente l'anestetico locale lidocaina cloridrato, va usata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.
La soluzione ricostituita con la fiala solvente annessa alla confezione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

- *somministrazione endovenosa:* vedere di seguito la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari"

Istruzioni per la dissoluzione:
Per ottenere una rapida dissoluzione del prodotto iniettare nel flacone il solvente necessario, agitare vigorosamente per almeno 15-20 secondi, attendere finché non si ottiene una soluzione limpida.

Persone con problemi ai reni
Il medico le prescriverà una dose ridotta in funzione della gravità della malattia ai reni

Se prende più Piperital di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio in seguito a somministrazione di piperacillina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Piperital
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Piperital
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati dalla piperacillina sono rari ed abitualmente di leggera o moderata entità e in genere comuni a tutte le penicilline.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

-gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come per le altre penicilline.

Reazioni di ipersensibilità
Reazioni della pelle pruriginose (orticaria), febbre, eruzioni della pelle sono le manifestazioni più frequenti; aumento di un tipo di cellule del sangue (eosinofilia), prurito, infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa), gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson).

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, flatulenza, diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Raramente ed in forma transitoria riduzione del numero di alcune cellule del sangue (neutropenia, leucopenia, anemia, granulocitopenia, trombocitopenia) e disordini della coagulazione del sangue.
La piperacillina può dar luogo a positività al test di Coombs

Patologie renali e urinarie
Raramente danni ai reni (insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale).

Patologie epatobiliari
Aumenti transitori delle concentrazioni plasmatiche di alcuni parametri che sono indice della funzionalità del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina, latticodeidrogenasi, gammaglutamiltranspeptidasi, bilirubina) che si normalizzano alla sospensione della terapia.

Patologie del sistema nervoso
Vertigini, mal di testa (cefalea), stanchezza, allucinazioni e spasmi ai muscoli (mioclonie).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore, arrossamento (eritema) ed indurimento nella sede di iniezione intramuscolare. Occasionalmente infiammazione delle vene (flebiti e tromboflebiti) dopo somministrazione endovenosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

5. Come conservare Piperital
La soluzione ricostituita con la fiala solvente annessa alla confezione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.
Le soluzioni preparate in ambiente ospedaliero sono stabili dal punto di vista chimico-fisico per 24 ore.
Dal punto di vista microbiologico, la stabilità è diretta responsabilità dell'operatore; la soluzione può essere conservata al massimo per 24 ore in frigorifero (2-8°C).
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 dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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 Piperital
Piperital 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Flaconcino di polvere:
Il principio attivo è: piperacillina sodica 1,04 g corrispondenti a 1 g di piperacillina
Fiala solvente per esclusivo uso intramuscolare:
Gli altri componenti sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili
Piperital 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Flaconcino di polvere:
Il principio attivo è: piperacillina sodica 2,08 g corrispondenti a 2 g di piperacillina
Fiala solvente per esclusivo uso intramuscolare:
Gli altri componenti sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili
Piperital 2 g polvere per soluzione iniettabile
Flaconcino di polvere:
Il principio attivo è: piperacillina sodica 2,08 g corrispondenti a 2 g di piperacillina
Piperital 4 g polvere per soluzione iniettabile per infusione
Flaconcino di polvere:
Il principio attivo è: piperacillina sodica 4,16 g corrispondenti a 4 g di piperacillina

Descrizione dell'aspetto di Piperital e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1 flaconcino di polvere da 1 g + 1 fiala solvente da 2 ml
1 flaconcino di polvere da 2 g + 1 fiala solvente da 4 ml
La fiala solvente è per uso esclusivamente intramuscolare
Polvere per soluzione iniettabile
10 flaconcini di polvere da 2 g
Polvere per soluzione per infusione
1 flaconcino di polvere da 4 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Produttore
Flaconcino polvere 1g, 2g, 4g
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. - Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

Fiala solvente
S.A.L.F. S.p.A. Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Responsabile del rilascio del lotto
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Maggio 2020

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
Piperital per somministrazione intramuscolare:
La fiala annessa alla confezione, contenente l'anestetico locale lidocaina cloridrato, va usata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.
La soluzione ricostituita con la fiala solvente annessa alla confezione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

Piperital per somministrazione endovenosa
Per la somministrazione endovenosa diretta, da iniettare in un periodo di tre-cinque minuti, utilizzare acqua per preparazioni iniettabili (4 ml per il flaconcino da 1 g, 8 ml per il flaconcino da 2 g). Per l'infusione possono essere utilizzati i comuni diluenti ad eccezione di quelli contenenti esclusivamente sodio bicarbonato. La piperacillina non va mescolata con 5-fluoruracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.
Non utilizzare soluzioni per infusione contenenti esclusivamente sodio bicarbonato o soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiore a 4,5.

La stabilità dopo ricostituzione per le soluzioni uso endovenoso: 24 ore sia a temperatura ambiente che conservate in frigorifero.

Istruzioni per la dissoluzione:
Per ottenere una rapida dissoluzione del prodotto iniettare nel flacone il solvente necessario, agitare vigorosamente per almeno 15-20 secondi, attendere finché non si ottiene una soluzione limpida.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).