

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Piperacillina Dorom 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile Piperacillina Dorom 2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Piperacillina Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina Dorom
3. Come usare Piperacillina Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Piperacillina Dorom e a cosa serve

Piperacillina Dorom contiene *piperacillina sodica*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di farmaci antibiotici chiamati beta-lattamici, che agisce contrastando le infezioni batteriche.

Piperacillina Dorom è indicata per il trattamento di:

- infezioni gravi dei reni e delle vie genito-urinarie;
- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie;
- infezioni dell'apparato genitale femminile (infezioni ginecologiche) e della cavità addominale;
- infezioni dell'intero organismo (infezioni sistemiche e setticemie);
- infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Questo medicinale viene inoltre utilizzato come trattamento di prevenzione delle infezioni in caso di operazione chirurgica.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina Dorom

Non usi Piperacillina Dorom

- se è allergico al principio attivo, alla lidocaina (il solvente per eseguire l'iniezione) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri anestetici locali di tipo amidico;
- se in passato ha avuto una reazione allergica, anche grave (shock anafilattico), a seguito dell'assunzione di un antibiotico appartenente alla famiglia delle cefalosporine o delle penicilline. È infatti importante tenere presente che, se è allergico ad un antibiotico appartenente ad una di queste famiglie, potrebbe essere allergico anche alla piperacillina sodica (ipersensibilità crociata);
- durante la gravidanza o l'allattamento al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");

- per somministrarlo ad un bambino, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario (il medicinale non deve essere infatti somministrato a bambini nella primissima infanzia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Piperacillina Dorom.

Il medico potrebbe decidere di somministrarle questo medicinale in associazione con altri antibiotici, aminoglicosidici, cefalosporine o altre penicilline, in modo da ampliare l'azione terapeutica.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Piperacillina Dorom se:

- in passato ha sofferto di allergia, asma, febbre da fieno o orticaria;
- la sua funzionalità renale è gravemente alterata (insufficienza renale grave).

Interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema) oppure eruzioni cutanee accompagnate da febbre e ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) o di reazioni gravi al farmaco (sindrome di DRESS).

In alcuni pazienti può verificarsi emorragia; in tali casi bisogna interrompere il trattamento e rivolgersi subito al medico.

Inoltre deve prestare particolare attenzione e rivolgersi al medico se durante il trattamento con questo medicinale la sua infezione non migliora o peggiora, poiché il batterio, causa della sua infezione, potrebbe essere resistente all'azione della piperacillina sodica (antibiotico resistenza) o se dovesse insorgere un altro tipo di infezione (ad esempio causata da funghi normalmente non sensibili all'azione antibiotica). Questo potrebbe verificarsi soprattutto se lei usa Piperacillina Dorom per un lungo periodo di tempo.

Esami di laboratorio

Durante la terapia con piperacillina è possibile che, a seconda dello stato di salute precedente l'assunzione di piperacillina, in base alla durata del trattamento con questo medicinale e in base alla sua risposta al farmaco, il medico le prescriva alcuni controlli ed esami del sangue per verificare i livelli dei componenti del suo sangue (crasi ematica), la funzionalità dei suoi reni e del suo fegato e valutare anche un'eventuale riduzione del dosaggio (ad esempio in caso di problemi ai reni).

Non impieghi le soluzioni di piperacillina sodica iniettabile per uso oftalmico locale.

Il medico userà piperacillina con cautela qualora avesse contratto una malattia infettiva denominata mononucleosi, prima di iniziare la terapia.

Bambini

Piperacillina Dorom non deve essere usato nella primissima infanzia.

Questo medicinale contiene circa 1,9 mmol (o 43,7 mg) 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.

Altri medicinali e Piperacillina Dorom

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 medicinali che fluidificano il sangue (eparine o anticoagulanti orali o ad altri farmaci che possono influenzare il sistema della coagulazione);
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché la piperacillina può prolungare l'azione dei medicinali che rilassano i muscoli durante gli interventi;

- sta assumendo 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;
- sta assumendo altri antibiotici (cefalosporine, aminoglicosidi, oxacillina e flucloxacillina).

Tenga infine presente che il trattamento con questo medicinale può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio, causando ad esempio falsa positività al test per la determinazione di alcuni anticorpi (test di Coombs).

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

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere *probenecid*, usato per trattare la gotta, poiché la contemporanea assunzione con piperacillina sodica può alterare le concentrazioni di piperacillina sodica nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Piperacillina Dorom non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento

Piperacillina Dorom non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Piperacillina Dorom non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Piperacillina Dorom

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

Piperacillina Dorom può essere assunto per via intramuscolare o per via endovenosa.

Via Intramuscolare

Le dosi generalmente raccomandate per la somministrazione intramuscolare sono riportate di seguito:

<i>Categoria di pazienti</i>	<i>Dose</i>	<i>Numero di somministrazioni</i>
<i>Adulti</i>	1 flaconcino da 2 g	2 volte al giorno
<i>Bambini con età superiore a 6 anni</i>	1 flaconcino da 1 g	2 volte al giorno
<i>Bambini con età inferiore a 6 anni</i>	½ flaconcino da 1 g	2 volte al giorno

Via Endovenosa (iniezione o fleboclisi)

Se il medico le prescrive Piperacillina Dorom per via endovenosa, il medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato.

Pazienti con funzionalità renale alterata

Se lei è un paziente con gravi alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale grave), il medico valuterà un aggiustamento della dose in funzione della gravità della sua condizione clinica.

Istruzioni per l'uso

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 flaconcino il solvente necessario, agitare vigorosamente per almeno 15-20 secondi, attendere finché non si ottiene una soluzione limpida.

Se usa più Piperacillina Dorom di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Piperacillina Dorom

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Piperacillina Dorom

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

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

Interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema) oppure eruzioni cutanee accompagnate da febbre e ingrossamento dei linfonodi. Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) o di reazioni gravi al farmaco (sindrome di DRESS).

Gli effetti indesiderati possono essere:

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

- anemia emolitica.

non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- disturbi della coagulazione del sangue (coagulopatia);
- riduzione del numero di alcune cellule del sangue (neutropenia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia e agranulocitosi);
- reazioni allergiche, anche gravi (reazione anafilattoide, shock anafilattico);
- mal di testa;
- spasmi ai muscoli (mioclono);

- allucinazioni;
- infiammazione delle vene (flebiti e tromboflebiti);
- sanguinamenti inaspettati (emorragie);
- nausea;
- diarrea;
- vomito;
- flatulenza;
- orticaria, eritema ed eruzione cutanea;
- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, che possono essere i sintomi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni chiamata porpora;
- gravi reazioni della pelle (come la sindrome di Steven-Johnson, la dermatite esfoliativa, l'eritema multiforme o la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici detta sindrome di DRESS);
- vertigini;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- stanchezza, indurimento nel punto di iniezione intramuscolare, febbre, dolore;
- variazione dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina, gamma-glutamilttransferasi, lattato deidrogenasi);
- test di Coombs positivo;
- alterazione nei risultati di alcuni esami del sangue (bilirubina e potassio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Piperacillina Dorom

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservazione dopo ricostituzione:

- le soluzioni per uso intramuscolare, preparate sciogliendo la polvere con la soluzione di lidocaina cloridrato allo 0,5%, si mantengono stabili per 48 ore se conservate in frigorifero (+4°C);
- le soluzioni per uso endovenoso o per fleboclisi, ricostituite con acqua bidistillata sterile si mantengono stabili per almeno 24 ore sia a temperatura ambiente che conservate in frigorifero.

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. 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 Piperacillina Dorom

Piperacillina Dorom 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è la piperacillina. Un flaconcino di polvere contiene 1,04 g di piperacillina sodica (pari a 1 g di piperacillina).

Piperacillina Dorom 2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è la piperacillina. Un flaconcino di polvere contiene 2,08 g di piperacillina sodica (pari a 2 g di piperacillina).

Gli altri componenti della fiala di solvente (per esclusivo uso intramuscolare) sono: lidocaina cloridrato (concentrazione finale 0,5%), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina Dorom e contenuto della confezione

Piperacillina Dorom 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala di solvente da 2 ml.

Piperacillina Dorom 2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 1 flaconcino di polvere da 2 g e 1 fiala di solvente da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34/36/38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Iniezioni endovenose e fleboclisi

Per la somministrazione endovenosa diretta o in fleboclisi va impiegato un idoneo solvente.

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.

Incompatibilità

- Incompatibilità fisiche e chimiche: la piperacillina non va mescolata in siringa o nel flaconcino di infusione con 5-fluoro-uracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.
- Incompatibilità al momento dell'aggiunta alle comuni soluzioni per infusione: non utilizzare le soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato, soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiore a 4,5.

Stabilità in funzione del pH

La piperacillina è stabile in soluzione a pH compreso tra 4,5 e 8,5.

Stabilità dopo ricostituzione:

le soluzioni per uso endovenoso o per fleboclisi, ricostituite con acqua bidistillata sterile si mantengono stabili per almeno 24 ore sia a temperatura ambiente che conservate in frigorifero.

Istruzioni per la dissoluzione:

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

Le dosi generalmente raccomandate per la somministrazione per via endovenosa sono riportate di seguito:

<i>Tipo di paziente</i>	<i>Dose</i>	<i>Numero di somministrazioni</i>
<i>Adulti</i>	150 - 300 mg/kg/die (fino a 24 g nelle 24 ore)	suddivisi in più somministrazioni al giorno secondo la sede e la gravità dell'infezione
<i>Bambini</i>	100 - 300 mg/kg/die	