

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g Polvere per soluzione per infusione CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g Polvere per soluzione per infusione

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

1. Che cos'è CEFTAZIDIMA DOC Generici e a che cosa serve

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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*.

CEFTAZIDIMA DOC Generici è usata 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 e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

CEFTAZIDIMA DOC Generici può anche essere usata:

- 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 che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- **se è allergico** 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

→ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA DOC Generici. 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Uso di CEFTAZIDIMA DOC Generici con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* (ad esempio *gentamicina, tobramicina*)
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

→ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici contiene sodio

È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta sodio controllata.

<u>Dosaggio di CEFTAZIDIMA DOC Generici</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g Monovial	52 mg
CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g Monovial	104 mg

3. Come viene somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici in genere viene somministrata da un medico o da un infermiere. Essa può essere somministrata come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

CEFTAZIDIMA DOC Generici viene preparata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre 65 anni

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 quanta CEFTAZIDIMA DOC Generici necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene data più CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici 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, CEFTAZIDIMA DOC Generici 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:

- **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** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
 - **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi 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.
- ➔ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- diarrea
 - gonfiore e rossore lungo la vena
 - 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 preoccupa.

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
- un aumento degli enzimi del fegato.

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.

→ **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.

Altri effetti indesiderati

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

- infiammazione o insufficienza renale
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni di ipersensibilità con gravi eruzioni cutanee, che possono essere accompagnate da febbre, debolezza, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (una classe di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni e polmoni (reazione chiamata 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.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTAZIDIMA DOC Generici

Tenere CEFTAZIDIMA DOC Generici fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4 C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g polvere per soluzione per infusione

Un flacone contiene:

Principo attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)

Eccipienti: sodio carbonato anidro.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g polvere per soluzione per infusione

Un flacone contiene:

Principo attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a ceftazidima 2 g)

Eccipienti: sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA DOC Generici e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione

Astuccio da 1 flacone con dispositivo MONOVIAL

Astuccio da 1 flacone con dispositivo MONOVIAL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici s.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano.

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g Polvere per soluzione per infusione

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g Polvere per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

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

1. Che cos'è CEFTAZIDIMA DOC Generici e a che cosa serve

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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*.

CEFTAZIDIMA DOC Generici è usata 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 e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

CEFTAZIDIMA DOC Generici può anche essere usata:

- 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 che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- se è allergico 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA DOC Generici. 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Uso di CEFTAZIDIMA DOC Generici con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* (ad esempio *gentamicina, tobramicina*)
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici contiene sodio

È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta sodio controllata.

<u>Dosaggio di CEFTAZIDIMA DOC Generici</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g Monovial	52 mg
CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g Monovial	104 mg

3. Come viene somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici in genere viene somministrata da un medico o da un infermiere. Essa può essere somministrata come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

CEFTAZIDIMA DOC Generici viene preparata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre 65 anni

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 quanta CEFTAZIDIMA DOC Generici necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene data più CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici 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, CEFTAZIDIMA DOC Generici 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:

- **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** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
 - **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi 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.
- ➔ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- diarrea
 - gonfiore e rossore lungo la vena
 - 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 preoccupa.

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
- un aumento degli enzimi del fegato.

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.
- ➔ **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.

Altri effetti indesiderati

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

- infiammazione o insufficienza renale
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni di ipersensibilità con gravi eruzioni cutanee, che possono essere accompagnate da febbre, debolezza, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (una classe di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni e polmoni (reazione chiamata 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.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTAZIDIMA DOC Generici

Tenere CEFTAZIDIMA DOC Generici fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4 C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)

Eccipienti: il flacone contiene: sodio carbonato anidro; la sacca contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a ceftazidima 2 g)

Eccipienti: il flacone contiene: sodio carbonato anidro; la sacca contiene: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA DOC Generici e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione per infusione

Astuccio da 1 flacone di polvere da 1 g con dispositivo MONOVIAL + sacca da 100 ml.

Astuccio da 1 flacone di polvere da 2 g con dispositivo MONOVIAL + sacca da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici s.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**CEFTAZIDIMA DOC Generici 250 mg/1 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
**CEFTAZIDIMA DOC Generici 500 mg/1,5 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
**CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/3 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**
**CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**
**CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g
polvere per soluzione per infusione**

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

1. Che cos'è CEFTAZIDIMA DOC Generici e a che cosa serve

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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*.

CEFTAZIDIMA DOC Generici è usata 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 e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

CEFTAZIDIMA DOC Generici può anche essere usata:

- 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 che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- se è **allergico** 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

→ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA DOC Generici. 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici.

Uso di CEFTAZIDIMA DOC Generici con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:

- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* (ad esempio *gentamicina, tobramicina*)
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

→ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima che le venga somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici:

- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici contiene sodio

È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta sodio controllata.

<u>Dosaggio di CEFTAZIDIMA DOC Generici</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
CEFTAZIDIMA DOC Generici 250 mg	13 mg
CEFTAZIDIMA DOC Generici 500 mg	26 mg
CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g	52 mg
CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g	104 mg

3. Come viene somministrata CEFTAZIDIMA DOC Generici

CEFTAZIDIMA DOC Generici in genere viene somministrata da un medico o da un infermiere. Essa può essere somministrata come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

CEFTAZIDIMA DOC Generici viene preparata dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre 65 anni

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 quanta CEFTAZIDIMA DOC Generici necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene data più CEFTAZIDIMA DOC Generici 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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

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 CEFTAZIDIMA DOC Generici

Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC Generici 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, CEFTAZIDIMA DOC Generici 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:

- **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** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole e desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi 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.

→ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- diarrea
- gonfiore e rossore lungo la vena
- 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 preoccupa.

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
- un aumento degli enzimi del fegato.

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.

→ **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.

Altri effetti indesiderati

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

- infiammazione o insufficienza renale
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- sono stati segnalati rari casi di gravi reazioni di ipersensibilità con gravi eruzioni cutanee, che possono essere accompagnate da febbre, debolezza, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (una classe di globuli bianchi del sangue), effetti su fegato, reni e polmoni (reazione chiamata 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.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFTAZIDIMA DOC Generici

Tenere CEFTAZIDIMA DOC Generici fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Speciali precauzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

CEFTAZIDIMA DOC Generici 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 291 mg (pari a ceftazidima 250 mg)

Eccipienti: flacone polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

CEFTAZIDIMA DOC Generici 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg (pari a ceftazidima 500 mg)

Eccipienti: flacone polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)

Eccipienti: flacone polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)

Eccipienti: flacone polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g polvere per soluzione per infusione

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a ceftazidima 2 g)

Eccipienti: sodio carbonato anidro

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA DOC Generici e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Astuccio da 1 flacone da 250 mg + 1 fiala solvente da 1 ml.

Astuccio da 1 flacone da 500 mg + 1 fiala solvente da 1,5 ml.

Astuccio da 1 flacone da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Astuccio da 1 flacone da 1 g + 1 fiala solvente da 10 ml.

Polvere per soluzione per infusione

Astuccio da 1 flacone di polvere da 2 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano.

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Via A. Fleming 2 – Verona.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:

CEFTAZIDIMA DOC Generici 250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso.

CEFTAZIDIMA DOC Generici 2 g polvere per soluzione per infusione.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).