

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Piperacillina Sandoz 2 g/4 ml 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. Che cos'è Piperacillina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina Sandoz
3. Come usare Piperacillina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Piperacillina Sandoz e a cosa serve

Piperacillina Sandoz contiene il principio attivo piperacillina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline che rallentano o bloccano la crescita dei batteri.

Piperacillina Sandoz è indicata per il trattamento di:

- infezioni dei reni e delle vie genito-urinarie. In questo caso, Piperacillina Sandoz può essere somministrata in muscolo (intramuscolare) o in vena (endovenosa);
- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni dei polmoni (empiema, polmonite ed ascesso polmonare);
- infezioni dell'addome (peritonite ed ascesso);
- infezioni dell'apparato genitale femminile (endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite);
- infezioni gravi del sangue che interessano tutto il corpo (infezioni sistemiche gravi e setticemie).

Questo medicinale è indicato anche per prevenire le infezioni prima e dopo un intervento chirurgico (profilassi peri-operatoria).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina Sandoz

##### Non usi Piperacillina Sandoz

- se è allergico al principio attivo, a medicinali simili (peniciline, cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali usati per indurre l'anestesia (lidocaina, altri anestetici di tipo amidico);
- se questo medicinale deve essere somministrato a bambini nella primissima infanzia (Vedere il paragrafo "Come usare Piperacillina Sandoz").

Piperacillina Sandoz non è raccomandata durante la gravidanza e l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Non applichi le soluzioni di piperacillina sodica iniettabile sugli occhi.

Prima di prescriverle questo medicinale, il medico deve controllarla attentamente (anamnesi accurata) per accertarsi che non abbia avuto precedenti reazioni allergiche alle penicilline, alle cefalosporine e/o ad altri allergeni.

Usi con cautela questo medicinale ed informi il medico se è affetto da un'infezione chiamata mononucleosi.

Questo medicinale non è efficace nel trattamento di infezioni causate da alcuni tipi di batteri, come germi sensibili alla penicillina G e stafilococchi penicillasi produttori (ovvero batteri che riescono a neutralizzare l'effetto della penicillina).

Se manifesta i sintomi di una reazione allergica, interrompa il trattamento ed informi immediatamente il medico che stabilirà la terapia più adatta a lei (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi con adrenalina od altre opportune misure di emergenza).

In seguito alla somministrazione di questo medicinale in vena o in muscolo (via parenterale), specialmente se è un soggetto allergico e soffre di asma, febbre da fieno, irritazioni della pelle (orticaria), può manifestare reazioni allergiche (di ipersensibilità), anche gravi (fenomeni anafilattici) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se usa Piperacillina Sandoz per molto tempo, questo medicinale può perdere di efficacia (infezioni da parte di batteri o funghi non sensibili alla piperacillina). In questo caso, il medico deve consigliarle una terapia alternativa.

Durante il trattamento con questo medicinale per lunghi periodi di tempo e a dosi elevate, il medico deve controllare periodicamente il suo stato di salute effettuando analisi del sangue (crasi ematica) ed esami della funzionalità del fegato (epatica) e dei reni (renale).

### **Altri medicinali e Piperacillina Sandoz**

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

Se soffre di infezioni causate da particolari tipi di batteri, chiamati gram negativi, questo medicinale può essere usato in associazione ad antibiotici aminoglicosidici. Tuttavia, questi antibiotici non devono essere miscelati insieme a Piperacillina Sandoz, ma somministrati separatamente.

Usi Piperacillina Sandoz con molta cautela ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati nella terapia delle infezioni causate da batteri come penicillina G, penicilline semisintetiche, cefalosporine, oxacillina o flucloxacillina;
- medicinali usati per problemi di circolazione del sangue come eparine e anticoagulanti orali;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi infiammatori come l'artrite reumatoide ed il morbo di Crohn.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi l'anestesista che sta assumendo Piperacillina Sandoz.

### **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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, non usi questo medicinale, salvo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi questo medicinale se stai allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Piperacillina Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene 1,94 mmol (44,4 mg) di sodio per 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 usare Piperacillina Sandoz**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se hai dubbi consulta il medico, il farmacista o l'infermiere.

Piperacillina Sandoz può essere somministrata in muscolo (intramuscolare), direttamente in vena (endovenosa diretta) oppure tramite un'infusione lenta in vena (fleboclisi).

L'uso di questo medicinale è controindicato nella primissima infanzia (Vedere il paragrafo "Non usi Piperacillina Sandoz").

### **Somministrazione in muscolo (intramuscolare)**

#### **Adulti:**

La fiala di lidocaina, presente nella confezione, deve essere utilizzata solo per la somministrazione in muscolo.

La dose raccomandata è di 1 flaconcino da 2 g, 2 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini, la dose deve essere ridotta in base all'età, come segue:

- bambini di età inferiore ai 6 anni: 0,5 g, 2 volte al giorno;
- bambini di età superiore ai 6 anni: 1 g, 2 volte al giorno.

### **Somministrazione in vena (endovenosa)**

#### **Adulti e bambini**

La dose sarà stabilita dal medico, in base alla gravità dell'infezione da trattare e verrà suddivisa in più somministrazioni al giorno.

### **Uso in persone con problemi ai reni**

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico stabilirà la dose da somministrare in base al livello di funzionamento dei suoi reni (valori di clearance della creatinina).

### **Se usa più Piperacillina Sandoz di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

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

### **Se dimentica di usare Piperacillina Sandoz**

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

### **Se interrompe il trattamento con Piperacillina Sandoz**

Non smetta di usare Piperacillina Sandoz a meno che non glielo prescriva il medico.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche);
- reazioni allergiche come irritazione della pelle (orticaria, eruzioni cutanee, prurito, dermatite esfoliativa, eritema multiforme) e febbre;
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- grave malattia della pelle (sindrome di Stevens-Johnson);
- nausea, vomito, flatulenza e diarrea;
- riduzioni del numero di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia, granulocitopenia), globuli rossi (anemia) e piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- disturbi del sangue (disordini della coagulazione);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue come positività del test di Coombs;
- grave danno ai reni (insufficienza renale acuta) associata a infiammazione (nefrite interstiziale)
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue che indicano la funzione del fegato (aumenti delle concentrazioni sieriche delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della latticodeidrogenasi, delle gammaglutamiltranspeptidasi e della bilirubina);
- vertigini, mal di testa (cefalea), stanchezza, allucinazioni e contrazioni involontarie dei muscoli (mioclonie);
- dolore, irritazione (eritema) e indurimento della pelle al sito di iniezione;
- infiammazione delle vene (flebite, tromboflebiti), dopo somministrazione del medicinale in vena (endovena).

### **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](http://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 Piperacillina Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Le soluzioni da iniettare in muscolo (intramuscolari), una volta preparate, possono essere conservate per 1 giorno a temperatura ambiente (25°C) oppure per 3 giorni se conservate in frigorifero (4°C).

Le soluzioni per infusione in vena (endovenosa), una volta preparate, possono essere conservate per 1 giorno a temperatura ambiente (25°C) oppure in frigorifero (4°C).

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 Sandoz**

#### **Piperacillina Sandoz 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Flacone:

- Il principio attivo è: piperacillina (come piperacillina sodica). Ogni flacone contiene 2,08 g di piperacillina sodica pari a 2 g di piperacillina.

Fiala solvente (solo per somministrazione in muscolo):

- Il principio attivo è: lidocaina cloridrato. Ogni fiala contiene 20 mg di lidocaina cloridrato.
- L’altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili (4 ml).

### **Descrizione dell’aspetto di Piperacillina Sandoz e contenuto della confezione**

#### **Piperacillina Sandoz 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

La confezione contiene 1 flacone e 1 fiala solvente (solo per somministrazioni in muscolo).

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

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) - Italia

#### **Produttori**

I.S.F. S.p.A. - Via Tiburtina, 1040 – Roma - Italia

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 – 28038 Sanremo (IM) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**