

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftazidima Sandoz 1 g/3 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Sandoz 1 g/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftazidima Sandoz
3. Come viene somministrato Ceftazidima Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftazidima Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceftazidima Sandoz e a che cosa serve

Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz 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 e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

Ceftazidima Sandoz può anche essere usato:

- 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 somministrato Ceftazidima Sandoz

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Sandoz:

- se è allergico (*ipersensibile*) alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ceftazidima Sandoz se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Ceftazidima Sandoz.

Faccia particolare attenzione con Ceftazidima Sandoz

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz.

Altri medicinali e Ceftazidima Sandoz

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

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Sandoz 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, 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 prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz

Ceftazidima Sandoz contiene sodio

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

<u>Dosaggio di Ceftazidima Sandoz</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
Ceftazidima Sandoz 1 g	50.5 mg

Ceftazidima Sandoz 2 g	101 mg
------------------------	--------

3. Come prendere Ceftazidima Sandoz

Ceftazidima Sandoz in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Ceftazidima Sandoz viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale

La dose appropriata di Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre i 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 quanto Ceftazidima Sandoz 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 dato più Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz

Non smetta il trattamento con Ceftazidima Sandoz 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 Sandoz 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

Possono interessare **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

Possono interessare **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.

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.

Ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti a carico di fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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.

5. Come conservare Ceftazidima 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 scatola e sul flacone dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini nel confezionamento originario per proteggere il medicinale 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

Cosa contiene Ceftazidima Sandoz

Il principio attivo è ceftazidima pentaidrato

Un flacone di polvere da 1 g contiene: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)

Eccipienti : Flaconcino polvere: Sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Un flacone di polvere da 2 g contiene: ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a ceftazidima 2 g)

Eccipienti : Sodio carbonato anidro

Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Sandoz e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 10 ml

Polvere per soluzione per infusione

Astuccio da 1 flaconcino di polvere da 2 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via D. Alighieri, 71 – Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco