

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Ceftazidima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFTAZIDIMA EG e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato CEFTAZIDIMA EG
3. Come viene somministrato CEFTAZIDIMA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTAZIDIMA EG
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFTAZIDIMA EG E A CHE COSA SERVE

CEFTAZIDIMA EG 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 EG 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 EG 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. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA EG

Non le deve essere somministrato CEFTAZIDIMA EG:

- se è **allergico** (*ipersensibile*) 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 EG.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA EG se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato CEFTAZIDIMA EG.

Faccia particolare attenzione con CEFTAZIDIMA EG

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi

gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA EG. 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 EG.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFTAZIDIMA EG 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 EG.

Uso di CEFTAZIDIMA EG 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 somministrato CEFTAZIDIMA EG 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 somministrato CEFTAZIDIMA EG:

- 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 EG rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTAZIDIMA EG 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 EG

CEFTAZIDIMA EG contiene sodio

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

Dosaggio di CEFTAZIDIMA EG	Quantità per flaconcino
CEFTAZIDIMA EG 1 g	43,38 mg

3. COME VIENE SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA EG

CEFTAZIDIMA EG in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso viene somministrato come un'**iniezione** nel muscolo.

CEFTAZIDIMA EG viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA EG 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 EG 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 EG 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 EG 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 EG 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 EG 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 EG

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 EG

Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA EG 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 EG 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
- 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.

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.

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene **grave o preoccupante**, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE CEFTAZIDIMA EG

Tenere CEFTAZIDIMA EG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CEFTAZIDIMA EG dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della ricostituzione conservare il flaconcino al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4°C.

I farmaci non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CEFTAZIDIMA EG

- Il principio attivo è ceftazidima. Un flaconcino di polvere contiene 1,164 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 1 g di ceftazidima).
- Gli eccipienti sono:
Flaconcino polvere: sodio carbonato anidro
Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA EG e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Astuccio da 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 27 Settembre 2011

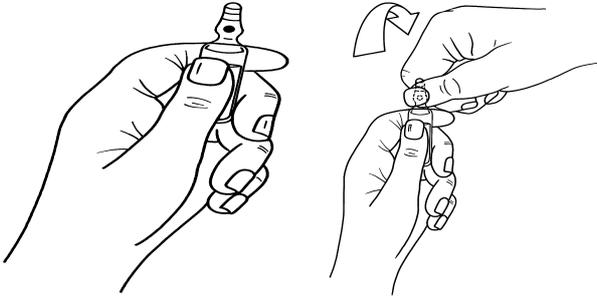
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala come indicato nella figura 1;
- porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra del PUNTO COLORATO ed esercitare una pressione come indicato nella figura 2.



Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco