

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/3 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/10 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso
CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 2 g Polvere per soluzione per infusione

Ceftazidima
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 o all'infermiere.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CEFTAZIDIMA Astro-Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFTAZIDIMA Astro-Pharma
3. Come usare CEFTAZIDIMA Astro-Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTAZIDIMA Astro-Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OS'È CEFTAZIDIMA Astro-Pharma e a che cosa serve

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 somministrato CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

Non le deve essere somministrato CEFTAZIDIMA Astro-Pharma:

- **se è allergico alla ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

- Se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a CEFTAZIDIMA Astro-Pharma.

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

Faccia particolare attenzione con CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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 Astro-Pharma.

Altri medicinali e CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che puoi ottenere senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale:

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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.

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma contiene sodio.

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

<u>Dosaggio di CEFTAZIDIMA Astro-Pharma</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g	52 mg
CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 2 g	104 mg

3. Come viene somministrato CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

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

Dose raccomandata La dose corretta di CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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.

Uso nei bambini

Bambini appena nati (0-2 mesi) - Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 Astro-Pharma 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 Astro-Pharma

Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Non usi una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose, basta prendere la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

Non interrompa il trattamento con CEFTAZIDIMA Astro-Pharma a meno che il medico non le dica di farlo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 della 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.
 - ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che possono essere accompagnate da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti sul fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS).
- ➔ **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.

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente su **10.000**:

- Infiammazione o insufficienza renale

Altri effetti indesiderati

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

- 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.

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 di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo dalla luce.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 6 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 1 giorno se conservato a 4°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 CEFTAZIDIMA Astro-Pharma

Il principio attivo è ceftazidima (come ceftazidima pentaidrato).

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/3 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene 1 g di ceftazidima.

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/10 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 g di ceftazidima.

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 2 g Polvere per soluzione per infusione contiene 2 g di ceftazidima.

Gli eccipienti sono:

Flaconcini di polvere: sodio carbonato anidro.

Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA Astro-Pharma e contenuto della confezione

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/3 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
- 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml.

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 1 g/10 ml Polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso:
- 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

CEFTAZIDIMA Astro-Pharma 2 g Polvere per soluzione per infusione:
- 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Vienna - Austria

Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT Srl - Via Dante Alighieri, n. 71 – 18038 Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco