Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ceftazidima Mylan Generics 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Mylan Generics 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ceftazidima Mylan Generics 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ceftazidima Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Ceftazidima Mylan Generics
3. Come viene somministrata Ceftazidima Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftazidima Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ceftazidima Mylan Generics e a cosa serve

Ceftazidima Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Mylan Generics:
- 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 Mylan Generics.

1→Informi il medico prima di iniziare il trattamento con Ceftazidima Mylan Generics se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrata Ceftazidima Mylan Generics.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Ceftazidima Mylan Generics.

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Ceftazidima Mylan Generics 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 Mylan Generics.

Altri medicinali e Ceftazidima Mylan Generics
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali che può ottenere senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrata Ceftazidima Mylan Generics 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 Mylan Generics:
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando con latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ceftazidima Mylan Generics può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Ceftazidima Mylan Generics contiene sodio
Ceftazidima Mylan Generics 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e Ceftazidima Mylan Generics 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso contengono 50,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ceftazidima Mylan Generics 2 g polvere per soluzione per infusione contiene 101 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5,05% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

3. Come viene somministrato Ceftazidima Mylan Generics

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

Dose raccomandata
La dose appropriata di Ceftazidima Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 quanto Ceftazidima Mylan Generics 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 somministrata più Ceftazidima Mylan Generics di quanto deve
Se accidentalmente le viene somministratauna dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Ceftazidima Mylan Generics
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, basta prendere la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Ceftazidima Mylan Generics
Non smetta il trattamento con Ceftazidima Mylan Generics 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 cutanea sollevata e pruriginosa, gonfiore, talvolta sul viso o sulla bocca che causano difficoltà nella respirazione
- eruzione cutanea nota come eritema multiforme con formazione 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 (sequele neurologiche): tremori, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, encefalopatie 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.

Sono stati segnalati casi rari di reazioni gravi di ipersensibilità con eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore di viso o ghiandole linfatiche (linfonodi), aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti su fegato, reni o polmoni (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 (flebite o tromboflebite)
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa (orticaria o eruzione cutanea maculo-papulare)
- 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 (piastrinosi)
- un aumento degli enzimi del fegato
- alterazione dell'esito dell'esame diagnostico per la compatibilità del sangue chiamato "Test di Coombs".

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 (colite pseudomembranosa)
- candidiasi - infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore all'addome
- nausea o vomito
- febbre
- prurito.

→ Informi il medico se presenta una di queste condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- una riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- una riduzione del numero delle piastrine, cellule che aiutano la coagulazione del sangue (trombocitopenia)
- 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 del rene (nefrite interstiziale) o insufficienza renale acuta

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 (parestesia)
- gusto spiacevole in bocca
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero).

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (anemia emolitica)
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (linfocitosi)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://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 Mylan Generics

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 dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

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 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. Chieda 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 Mylan Generics

Ceftazidima Mylan Generics 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ceftazidima Mylan Generics 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è: 1,164 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 1 g di ceftazidima).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).

– Gli altri componenti sono sodio carbonato anidro (flaconcino di polvere); acqua per preparazioni iniettabili (fiala solvente).

Ceftazidima Mylan Generics 2 g polvere per soluzione per infusione
– Il principio attivo è: 2,328 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 2 g di ceftazidima).
– L'altro componente è sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Mylan Generics e contenuto della confezione

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

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Astuccio contenente 1 flaconcino da 1 g + fiala solvente da 10 ml.

Polvere per soluzione per infusione
Astuccio contenente 1 flaconcino di polvere da 2 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano – Italia

Produttore
Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Strada Solaro 75/77, 18038 Sanremo (IM)
Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34, 36, 38, 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
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).