

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. Che cos'è Ceftazidima Mylan Generics e a che 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. CHE COS'È CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS E A CHE 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 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 SOMMINISTRATA CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS

Non le deve essere somministrata Ceftazidima Mylan Generics se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 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 usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. 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 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.

Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Ceftazidima Mylan Generics contiene sodio

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

Dosaggio di Ceftazidima Mylan Generics	<u>Quantità per flaconcino</u>
Ceftazidima Mylan Generics 1 g	50,5 mg
Ceftazidima Mylan Generics 2 g	101 mg

3. COME VIENE SOMMINISTRATA CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS

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

Dose usuale

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 quanta 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 somministrata una 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.

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

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.

Sono stati segnalati casi rari di reazioni gravi di ipersensibilità con eruzione cutanea grave, che può essere accompagnata da febbre, gonfiore di viso o ghiandole linfatiche, 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
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<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 CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS

Tenere 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 e 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

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: 1,164 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 1 g di ceftazidima).

Eccipienti: flaconcino di polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: 1,164 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 1 g di ceftazidima).

Eccipienti: flaconcino di polvere: sodio carbonato anidro; fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS 2 g polvere per soluzione per infusione

Un flaconcino contiene:

Principio attivo: 2,328 g di ceftazidima pentaidrato (pari a 2 g di ceftazidima).

Eccipienti: 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

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: