

Ceftazidima GERMED 250 mg/ 1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftazidima GERMED 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftazidima GERMED 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftazidima GERMED 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ceftazidima GERMED 2 g polvere per soluzione per infusione

### **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 Germed e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Ceftazidima Germed
3. Come viene somministrato Ceftazidima Germed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftazidima Germed
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È CEFTAZIDIMA GERMED E A CHE COSA SERVE**

Ceftazidima Germed 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 Germed 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 Germed 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 GERMED**

### **Non le deve essere somministrato Cefprozidima Germed:**

- se è **allergico** (ipersensibile) alla **cefprozidima** 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 Cefprozidima Germed.

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

### **Faccia particolare attenzione con Cefprozidima Germed**

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

### **Se necessita di esami del sangue o delle urine**

Cefprozidima Germed 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 Cefprozidima Germed.

### **Uso di Cefprozidima Germed 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 Cefprozidima Germed 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 Cefprozidima Germed:

- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Cefprozidima Germed rispetto al rischio per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ceftazidima Germed 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 Germed**

#### **Ceftazidima Germed contiene sodio**

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

<u>Dosaggio di Ceftazidima Germed</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
Ceftazidima Germed 250 mg	13 mg
Ceftazidima Germed 500 mg	26 mg
Ceftazidima Germed 1 g	52 mg
Ceftazidima Germed 2 g	104 mg

### **3. COME VIENE SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA GERMED**

**Ceftazidima Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed 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 Germed**

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 allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Ceftazidima Germed**

Non smetta il trattamento con Ceftazidima Germed 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 Germed 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
- 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.

### **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 GERMED**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 12 ore se conservato a temperatura inferiore ai 25°C.

I medicinali 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.

Tenere Ceftazidima Germed fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Ceftazidima Germed

*CEFTAZIDIMA GERMED 250 mg/ 1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 291 mg (pari a ceftazidima 250 mg)

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

*CEFTAZIDIMA GERMED 500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: Ceftazidima pentaidrato 582 mg (pari a ceftazidima 500 mg)

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

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

Un flaconcino di polvere contiene:

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

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

*CEFTAZIDIMA GERMED 1g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso*

Un flaconcino di polvere contiene:

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

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

*CEFTAZIDIMA GERMED 2g polvere per soluzione per infusione*

Un flaconcino contiene:

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

Eccipienti: Sodio carbonato anidro

### Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Germed e contenuto della confezione

#### Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Astuccio da 1 flaconcino da 250 mg + 1 fiala solvente da 1 ml

Astuccio da 1 flaconcino da 500 mg + 1 fiala solvente da 1,5 ml  
Astuccio da 1 flaconcino da 1g + 1 fiala solvente da 3 ml

**Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso**

Astuccio da 1 flaconcino da 1g + 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**

GERMED Pharma S.p.A. Via Cesare Cantù 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Produttore**

Fiale solvente: Alfa Wassermann S.p.A. - Contrada S.Emidio 65020 - Alanno (PE)

Flaconcini e Fiale solvente (solo 1 g e 2g): Laboratorio Farmaceutico CT Srl, via Dante Alighieri 71, 18038 Sanremo (IM)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Determina del 28 ottobre 2011