

DIZATEC 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare  
DIZATEC 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso  
DIZATEC 2 g polvere per soluzione per infusione

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

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

Dizatec 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*.

**Dizatec 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.

Dizatec 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 DIZATEC**

**Non le deve essere somministrato Dizatec:**

- **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 Dizatec.

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

### **Faccia particolare attenzione con Dizatec**

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

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

Dizatec 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 Dizatec.**

#### **Uso di Dizatec 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 Dizatec 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 Dizatec:

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

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

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

Dizatec 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 Dizatec**

##### **Dizatec contiene sodio**

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

Dosaggio di Dizatec	Quantità per flaconcino
Dizatec 1 g	52 mg
Dizatec 2 g	104 mg

### **3. COME VIENE SOMMINISTRATO DIZATEC**

**DIZATEC 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. **DIZATEC** viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

#### **Dose usuale**

La dose appropriata di **DIZATEC** 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 DIZATEC 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 DIZATEC 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 DIZATEC 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 DIZATEC 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 DIZATEC 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 DIZATEC**

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 DIZATEC**

Non smetta il trattamento con Dizatec 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, Dizatec 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:

1

- **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 DIZATEC**

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 flaconi al riparo dalla luce.

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 (in frigorifero).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà proteggere l'ambiente

Tenere Dizatec fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene Dizatec:**

*DIZATEC 1 g/3 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: Cefotazidima pentaidrato 1,164 g (pari a cefotazidima 1 g)

Eccipienti:

Flacone polvere: sodio carbonato anidro

Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

*DIZATEC 1 g/10 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso*

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: Cefotazidima pentaidrato 1,164 g (pari a cefotazidima 1 g)

Eccipienti:

Flacone polvere: sodio carbonato anidro

Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili

*DIZATEC 2 g polvere per soluzione per infusione*

Un flacone contiene:

Principio attivo: Cefotazidima pentaidrato 2,328 g (pari a cefotazidima 2 g)

Eccipienti: sodio carbonato anidro

Descrizione dell'aspetto di Dizatec e contenuto della confezione

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Astuccio da 1 flacone da 1 g + fiala solvente da 3 ml

*Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso*

Astuccio da 1 flacone da 1 g + fiala solvente da 10 ml

*Polvere per soluzione per infusione*

Astuccio da 1 flacone da 2 g

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

**PRODUTTORE**

Anfarm -Hellas S.A. Pharmaceuticals - K.Paleologou& Perikleous 27 - 152 82 Halandri - Atene Grecia

*Oppure*

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

*Il foglio illustrativo inserito nelle singole confezioni riporterà esclusivamente l'officina interessata.*

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 28/10/2011**