

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 2 g / 0,25 g polvere per soluzione per infusione** **Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Piperacillina e Tazobactam Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Piperacillina e Tazobactam Aurobindo
3. Come prendere Piperacillina e Tazobactam Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Piperacillina e Tazobactam Aurobindo e a cosa serve**

La piperacillina appartiene al gruppo di farmaci antibiotici detti "penicilline ad ampio spettro", che possono uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Questo significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, vengono uccisi più tipi di batteri.

Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni), il tratto urinario (reni e vescica), l'addome, la pelle o il sangue. Piperacillina e Tazobactam Aurobindo può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari). Piperacillina e Tazobactam Aurobindo può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi nel sangue (ridotta resistenza alle infezioni).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo in associazione con altri antibiotici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

##### **Non usi Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

- se è allergico alla piperacillina o al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché può essere allergico a Piperacillina e Tazobactam Aurobindo.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Aurobindo:

- se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale;
- se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere prima consultato il medico;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può prescrivere l'esecuzione di analisi del sangue periodiche durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico può decidere di controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento;
- se sta prendendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche *Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Aurobindo* in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente;
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario;
- se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.

### **Bambini al di sotto di 2 anni**

L'uso di piperacillina / tazobactam non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi comprendono:

- Medicinali per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicinali che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

### Effetto sui test di laboratorio

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Piperacillina e Tazobactam Aurobindo se deve fornire un campione di sangue o di urine.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è adatto a lei.

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

Non si prevede che l'uso di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Piperacillina e Tazobactam Aurobindo contiene sodio**

### Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g

Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 4 g/0,5 g

Questo medicinale contiene 216 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come prendere Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

Il medico o l'operatore sanitario le somministreranno questo medicinale tramite un'infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.

### **Dosaggio**

La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo per cui viene trattato, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

### **Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni**

La dose usuale è 4 g / 0,5 g di piperacillina / tazobactam, ogni 6-8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).

### **Bambini da 2 a 12 anni di età**

La dose raccomandata per i bambini con infezioni addominali è 100 mg / 12,5 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna). La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg / 10 mg / kg di peso corporeo di piperacillina / tazobactam, ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino, ma in ogni caso, ogni singola dose non supererà i 4 g / 0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo.

Piperacillina e Tazobactam Aurobindo le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

### **Pazienti con problemi ai reni**

Può essere necessario che il medico riduca la dose di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo o la frequenza di somministrazione. Il medico può inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

### **Se prende più Piperacillina e Tazobactam Aurobindo di quanto deve**

Poiché Piperacillina e Tazobactam Aurobindo le sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario, è improbabile ricevere una dose non corretta. Tuttavia, se compaiono effetti indesiderati quali convulsioni, o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di medicinale, informi immediatamente il medico.

### **Se salta una dose di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente al medico** se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati potenzialmente gravi di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo.

Gli effetti indesiderati gravi di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo sono:

- gravi reazioni della pelle [(sindrome di Stevens Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi [epidermica](#) tossica (raro)] che inizialmente si manifestano come [macchie](#) rossastre o come ponfi circolari spesso con [bolle](#) centrali sul [tronco](#). Ulteriori [segni](#) includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e [congiuntivite](#) ([occhi rossi](#) e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con [vesciche](#) diffuse o [desquamazione della pelle](#) che potenzialmente possono essere pericolose per la vita;
- grave condizione allergica potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la pelle e soprattutto altri organi sottocutanei come il rene e il fegato;
- una condizione della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, che consiste in numerose piccole pustole piene di liquido contenute all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (non nota);
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione (non nota);
- rash intenso, o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune);
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota);
- danno alle cellule del sangue [i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone (non nota), sanguinamento dal naso (raro) e comparsa di lividi con piccole macchie rosse (non nota), grave diminuzione delle cellule bianche del sangue (raro)];
- [diarrea grave](#) o persistente accompagnata da [febbre](#) o debolezza (raro).

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati diventa grave, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o l'operatore sanitario.

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni da lieviti;
- riduzione delle piastrine, riduzione del numero di globuli rossi o pigmento del sangue/emoglobina, analisi di laboratorio anormali (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di sanguinamento (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato);
- riduzione delle proteine nel sangue;
- mal di testa, insonnia;
- dolore all'addome, vomito, nausea, stipsi, disturbi di stomaco;
- aumento di enzimi del fegato nel sangue;
- eruzione cutanea, prurito;
- analisi del sangue anormali per la funzionalità dei reni;
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina);
- riduzione del potassio nel sangue, diminuzione dello zucchero nel sangue;
- pressione del sangue bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata), arrossamento della pelle;
- aumento di un prodotto di degradazione di pigmenti del sangue (bilirubina);
- reazioni della pelle con rossore, formazione di lesione della pelle, orticaria;
- dolore alle articolazioni e ai muscoli;
- brividi.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- grave riduzione dei globuli bianchi del sangue (agranulocitosi), sanguinamento del naso;
- seria infezione del colon, infiammazione delle mucose della bocca;
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a rottura o degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze, prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia);
- reazione allergica e reazione allergica grave;
- infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi;
- scarsa funzionalità dei reni e problemi ai reni;
- una forma di malattia dei polmoni, in cui eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue) compaiono nei polmoni in numero aumentato (polmonite eosinofila).

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e eruzione in pazienti affetti da fibrosi cistica.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sui flaconcini dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Polvere:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Solo per uso singolo.

Gettare qualsiasi soluzione non utilizzata.

Le soluzioni ricostituite/diluite del farmaco sono fisicamente compatibili e chimicamente stabili per un periodo di 24 ore a temperatura ambiente controllata (25°C) e per 48 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere utilizzate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e diluizione non abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

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 Piperacillina e Tazobactam Aurobindo**

I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.

Ogni flaconcino contiene piperacillina sodica corrispondente a 2 g di piperacillina e tazobactam sodico corrispondente a 0,25 g di tazobactam.

Ogni flaconcino contiene piperacillina sodica corrispondente a 4 g di piperacillina e tazobactam sodico corrispondente a 0,5 g di tazobactam.

Non ci sono altri componenti.

### **Descrizione dell'aspetto di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo e contenuto della confezione**

Polvere per soluzione per infusione.

Polvere da bianca a biancastra.

Piperacillina e Tazobactam Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 10 o 12 flaconcini, racchiusi in una confezione con un foglio illustrativo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe 102  
21047 Saronno (VA)  
Italia

**Produttore**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel.**

-----  
-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

**Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 2 g/ 0,25 g**  
**Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 4 g/ 0,5 g**  
polvere per soluzione per infusione

**Questo è un estratto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, destinato a facilitare la somministrazione di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo. Prima di determinare l'opportunità d'uso in un particolare paziente, il medico prescrittore deve conoscere il contenuto dell'RCP.**

**Per infusione endovenosa lenta.**

***Incompatibilità con diluenti o altri medicinali***

- LA SOLUZIONE DI RINGER LATTATO (HARTMAN) NON È COMPATIBILE CON PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO.
- OGNI VOLTA CHE PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO VIENE USATO IN CONCOMITANZA CON UN ALTRO ANTIBIOTICO [PER ES. AMINOGLICOSIDI], PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SEPARATAMENTE. LA MISCELAZIONE DI PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO CON UN AMINOGLICOSIDE IN VITRO PUÒ PROVOCARE L'INATTIVAZIONE DELL'AMINOGLICOSIDE.
- PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO NON DEVE ESSERE MESCOLOTO CON ALTRI FARMACI IN UNA SIRINGA O IN UN FLACONE PER INFUSIONE POICHÉ LA COMPATIBILITÀ NON È STATA STABILITA.
- A CAUSA DELL'INSTABILITÀ CHIMICA, PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN SOLUZIONI CHE CONTENGONO BICARBONATO DI SODIO.
- PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO NON DEVE ESSERE AGGIUNTO A PRODOTTI DERIVATI DAL SANGUE O A IDROLISATI DI ALBUMINA.

**ISTRUZIONI PER L'USO, LA MANIPOLAZIONE E LO SMALTIMENTO**

La ricostituzione/diluzione deve essere effettuata in condizioni asettiche. Prima della somministrazione, la soluzione deve essere ispezionata visivamente alla ricerca di eventuali particelle e scolorimento. La soluzione deve essere utilizzata solo se è limpida e priva di particelle.

**Istruzioni per l'inserimento dell'ago nel tappo in gomma:**

Per evitare un fenomeno di carotaggio del tappo, quando si inserisce l'ago nel tappo in gomma, si consiglia di utilizzare un ago con diametro esterno inferiore o uguale a 0,8 mm per la ricostituzione del prodotto. L'ago deve essere inserito solo al centro del tappo in gomma, in direzione verticale.

Solo per uso singolo. Eliminare l'eventuale soluzione non utilizzata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Diluenti sterili per la preparazione della soluzione ricostituita:**

- acqua sterile per iniezione
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in acqua per iniezione;
- glucosio 50 mg/ml (5%) in acqua per iniezione;
- glucosio (5%) in soluzione di sodio cloruro (0,9%).

**Istruzioni per la diluizione (per infusione endovenosa)**

Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 2 g/0,25 g deve essere ricostituito con 10 ml di uno dei diluenti elencati sopra.

Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Aurobindo 4 g/0,5 g deve essere ricostituito con 20 ml di uno dei diluenti elencati sopra.

Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione.

La soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita fino all'intervallo di concentrazione da 13,33/1,67 mg/ml a 80/10 mg/ml con i seguenti diluenti:

- acqua sterile per iniezione
- sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione;
- glucosio 50 mg/ml (5%) in acqua;
- glucosio 5% in soluzione di sodio cloruro 0,9%.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Le soluzioni ricostituite/diluite del farmaco sono fisicamente compatibili e chimicamente stabili per un periodo di 24 ore a temperatura ambiente controllata (25°C) e per 48 ore a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere utilizzate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.