FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Panzid 1 g polvere per soluzione iniettabile

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

1. CHE COS'È PANZID E A CHE COSA SERVE

Panzid 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*.

Panzid 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.

Panzid 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 PANZID

Non le deve essere somministrato Panzid:

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

Faccia particolare attenzione con Panzid

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Panzid 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 Panzid.

Uso di Panzid 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 Panzid 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 Panzid:

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Panzid 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 Panzid

Panzid contiene sodio

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

Dosaggio di Panzid	Quantità per flaconcino
Panzid 250 mg	13 mg
Panzid 500 mg	26 mg
Panzid 1 g	52 mg
Panzid 2 g	104 mg
Panzid 3 g	156 mg
Panzid 1 g Monovial	52 mg
Panzid 2 g Monovial	104 mg

3. COME VIENE SOMMINISTRATO PANZID

Panzid 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.

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

Dose usuale

La dose appropriata di Panzid 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 Panzid 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 Panzid 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 Panzid tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti 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 Panzid 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 Panzid 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 Panzid

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 Panzid

Non smetta il tattamento con Panzid 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, Panzid 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 PANZID

Tenere Panzid fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini 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 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4° C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Panzid

Il principio attivo è ceftazidima (come ceftazidima pentaidrato). Panzid 1 g polvere per soluzione iniettabile contiene 1 g di ceftazidima

Gli eccipienti sono:

Flaconcini di polvere: sodio carbonato anidro. Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Panzid e contenuto della confezione

Panzid è confezionato in flaconcini di vetro incolore tipo III con tappi in materiale elastomero e capsule di alluminio; il solvente in fiale di vetro incolore tipo I.

Panzid 1 g polvere per soluzione iniettabile:

- 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare: I.B.N. SAVIO S.r.l. – Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (Rm)

Concessionario per la vendita: Farmaceutici Caber S.p.A. - Viale Città d'Europa, 681 - Roma

Produttore: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming 2 – Verona

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

250 mg polvere per soluzione iniettabile Francia – Fortum enfants et nourrisons Italia – Glazidim Polonia, Svezia, Regno Unito – Fortum

Fortum 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Germania, Ungheria, Irlanda, Lituania, Olanda, Norvegia,

Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Svezia, Regno Unito - Fortum

Belgio, Finlandia, Italia, Lussemburgo – Glazidim

Francia – Fortum enfants et nourrisons Portogallo – Cefortam

Spagna - Fortam IM/IV, Potendal

1 g polvere per soluzione iniettabile

Bulgaria – Fortum

Finlandia, Italia – Glazidim

Italia - Panzid

Fortum 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Austria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Slovenia, Svezia,

Regno Unito – Fortum

Belgio, Italia, Lussemburgo – Glazidim

Estonia – Fortum IM/IV

Francia – Fortumset

Grecia – Solvetan

Portogallo – Cefortam

Spagna – Fortam IV, Fortam Ig/IV, Fortam IM/IV, Potendal

Fortum 2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Lituania, Olanda,

Norvegia, Polonia, Romania, Repubblica Slovacchia, Svezia, Regno Unito – Fortum

Belgio, Italia, Lussemburgo - Glazidim

Finlandia – Glazidim

Francia - Fortumset

Grecia – Solvetan

Portogallo – Cefortam

Spagna – Fortam IV, Potendal

Fortum 3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Finlandia – Glazidim

Lituania, Regno Unito – Fortum

Fortum 1 g Monovial polvere per soluzione per infusione

Irlanda – Fortum

Slovenia - Fortum Monovial

Italia - Glazidim

Fortum 2 g Monovial polvere per soluzione per infusione

Irlanda, Regno Unito – Fortum

Italia – Glazidim

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il