

Semipenil 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile piperacillina sodica

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Semipenil e a cosa serve

Il principio attivo di Semipenil è piperacillina sodica, un antibiotico (medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche).

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

➤ **Batteri Gram-negativi**

Semipenil è indicato per il trattamento delle infezioni da batteri come *Pseudomonas*, *Proteus* indolo-positivo ed indolo-negativo, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E. coli*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*:

- Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genitourinarie. Questo medicinale si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di principio attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare (iniezione profonda nel muscolo) che per somministrazione endovenosa (iniezione in vena).
- Infezioni acute e croniche (recenti o di lungo termine) delle vie respiratorie.
- Infezioni gravi sistemiche (dell'intero organismo) e setticemie (gravi infezioni che raggiungono gli organi vitali).
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Semipenil evidenzia un'azione sinergica (potenziamento) se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici (un tipo di antibiotici diverso dalla piperacillina). Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni causate da microrganismi patogeni Gram-negativi (un tipo di batteri).

➤ **Batteri anaerobi (batteri che vivono in assenza d'aria)**

Semipenil è anche indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da germi anaerobi (che vivono in assenza di aria) e particolarmente *Bacteroides* (incluso *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*:

- Infezioni pleuro-polmonari (dei polmoni) quali empiema (formazione di essudato purulento), polmonite ed ascesso polmonare (infezione e formazione di essudati nei polmoni).
- Infezioni della cavità addominale quali peritonite (infezione della parete dell'intestino) ed ascesso (formazione di essudato) tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastroenterico (intestino).
- Infezioni ginecologiche quali endometrite (infezione della mucosa dell'utero), infiammazione pelvica (infiammazione di alcuni organi dell'area del bacino), ascesso pelvico (infezione con essudato purulento nell'area del bacino) e salpingite (infezione dell'apparato riproduttivo femminile).
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
- Setticemie (gravi infezioni che raggiungono gli organi vitali).
- Profilassi peri-operatoria (prevenzione di infezioni prima e dopo operazioni chirurgiche).

➤ **Batteri Gram-positivi e misti (batteri di natura varia)**

Semipenil è anche indicato nel trattamento delle infezioni come quelle prima elencate, causate da batteri Gram-positivi (particolare gruppo di batteri) di diversa tipologia inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi (un enzima che denatura l'antibiotico) ed enterococchi. Semipenil è anche indicato nel trattamento di infezioni miste: Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi/anaerobi (infezioni causate da batteri di diverso tipo).

2. Cosa deve sapere prima di usare Semipenil

Non usi Semipenil

- se è allergico alla piperacillina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre penicilline (antibiotici della stessa classe di Semipenil) o alle cefalosporine (antibiotici simili a Semipenil);
- se è allergico alla lidocaina (medicinale anestetico locale) o altri anestetici di tipo amidico (solvente intramuscolare);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se il bambino è nella prima infanzia (lattante di età compresa tra i 28 giorni e i 23 mesi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Semipenil.

Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il suo medico dovrà indagare se lei è allergico alle penicilline, alle cefalosporine (due tipi diversi di antibiotici) o ad altri medicinali a causa di possibili reazioni gravi.

Reazioni di ipersensibilità e di fenomeni anafilattici gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti che hanno sofferto in passato di allergie di varia natura come asma, febbre da fieno (una malattia che colpisce le mucose del naso) e orticaria (irritazioni della pelle).

Faccia particolare attenzione con Semipenil:

- Se soffre di mononucleosi (malattia infettiva di tipo virale).
- Se deve usare il medicinale per un lungo periodo di tempo, poiché l'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili (resistenti a questo medicinale), inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.
- Durante i trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici degli elementi che costituiscono il sangue e della funzionalità del fegato e dei reni.
- Se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue come eparine (medicinali anticoagulanti) o anticoagulanti orali o ad altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione, poiché in questo caso lei deve essere testato più frequentemente e monitorato regolarmente.
- Se sta assumendo metotrexato (medicinale usato nel trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tumori), in quanto le penicilline possono ridurre l'escrezione. Pertanto se è in trattamento con alte dosi di metotrexato il suo medico deve monitorarne i livelli nel sangue.
- Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico. Informi l'anestesista che è in trattamento con Semipenil.

Altri medicinali e Semipenil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- **Antibiotici aminoglicosidici** (antibiotici di tipo diverso da questo medicinale), poiché Semipenil esercita un'azione sinergica (potenziamento) se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici. **Penicilline o cefalosporine**, poiché è possibile che antibiotici di tipo diverso causino allergia a questo medicinale e viceversa (allergia crociata con penicillina G, penicilline semisintetiche e cefalosporine).
- Oxacillina o flucloxacillina (altri due medicinali antibiotici).
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue come **eparine** (medicinali anticoagulanti) o **anticoagulanti orali** o altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione; in questo caso devono essere testati più frequentemente e monitorati regolarmente.

- **Metotrexato** (medicinale usato nel trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tumori), in quanto le penicilline possono ridurne l'escrezione. Pertanto se è in trattamento con alte dosi di metotrexato il suo medico deve monitorarne i livelli nel sangue. In caso di intervento chirurgico informi l'anestesista che è in trattamento con Semipenil, poiché questo medicinale può interagire con agenti di blocco neuromuscolare (medicinali che rilassano la muscolatura involontaria del corpo).

Gravidanza e allattamento

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 al farmacista prima di usare questo medicinale. Durante la gravidanza e l'allattamento Semipenil va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Semipenil non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Semipenil contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 3,85 mmoli (88,7 mg) di sodio per dose singola di 2 g. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Semipenil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Semipenil può essere somministrato sia per via intramuscolare che per via endovenosa, diretta (mediante iniezione) o in fleboclisi (somministrazione lenta in vena mediante una ampolla e un tubicino).

La fiala di solvente con lidocaina (un anestetico locale) inclusa nella confezione va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare (iniezione profonda nel muscolo).

Somministrazione intramuscolare

Le dosi raccomandate per la somministrazione intramuscolare sono le seguenti:

Età	Dose singola	Frequenza di somministrazione
Adulti	1 flaconcino (2g)	2 volte al giorno
Bambini oltre i 6 anni	metà flaconcino (1g)	2 volte al giorno
Bambini al di sotto dei 6 anni	un quarto di flaconcino (0,5g)	2 volte al giorno

Somministrazione endovenosa

Semipenil può essere somministrato per via diretta (mediante iniezione) o per fleboclisi (somministrazione lenta in vena mediante una ampolla e un tubicino).

Le dosi raccomandate in funzione del tipo di infezione sono:

Adulti:

- Setticemie, infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni addominali e pelviche, infezioni della pelle e dei tessuti molli: 200-300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno (fino a 24 g nelle 24 ore) suddivisi in più somministrazioni.
- Infezioni complicate delle vie urinarie: 150-200 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in più somministrazioni.

Uso nei bambini:

Per i bambini vengono consigliate le seguenti dosi a seconda dell'infezione da trattare:

- Infezioni delle vie urinarie: 100-200 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
- Polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi (infezioni interessanti l'apparato respiratorio), infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni epato-biliari: 100-300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
- Setticemie, infezioni del Sistema Nervoso Centrale - SNC (stati infettivi molto gravi): 300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.

Uso nei pazienti con insufficienza renale

Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) il suo medico aggiusterà la dose del medicinale in funzione dei valori di clearance della creatinina.

Se prende più Semipenil di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Semipenil della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Semipenil

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Semipenil

Non smetta di prendere Semipenil a meno che non glielo prescriva il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati dovuti alla piperacillina sodica sono rari ed abitualmente di leggera o moderata entità e in genere comuni a tutte le penicilline (antibiotici dello stesso tipo di Semipenil).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- orticaria
- febbre
- eruzioni cutanee (malattie della pelle caratterizzate da macchie rosse e prurito)
- neutropenia, leucopenia, granulocitopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine)
- disordini della coagulazione del sangue
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni) associata a nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa) da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come per le altre penicilline
- eosinofilia (aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi)
- prurito
- dermatite esfoliativa (grave irritazione con desquamazione della pelle)
- eritema multiforme (arrossamento della pelle diffuso a chiazze)
- sindrome di Steven-Johnson (grave reazione della pelle potenzialmente fatale)
- nausea
- vomito
- flatulenza (aria nell'intestino)
- diarrea
- positività del test di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni)
- transitori aumenti delle concentrazioni di transaminasi, fosfatasi alcalina, latticodeidrogenasi, gammaglutamiltranspeptidasi, bilirubina (enzimi del fegato) che si normalizzano alla sospensione della terapia
- vertigini
- cefalea (mal di testa)
- stanchezza
- allucinazioni
- mioclonie (spasmi muscolari)
- dolori, eritema (arrossamento della pelle) ed indurimento dei tessuti nella sede di iniezione intramuscolare
- flebiti (infiammazioni delle vene) e tromboflebiti (formazioni di coaguli di sangue nelle vene) dopo somministrazione endovenosa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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: 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 Semipenil

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo ricostituzione le soluzioni intramuscolari si mantengono inalterate per 24 ore a temperatura ambiente e per 72 ore se conservate in frigorifero.

Dopo ricostituzione le soluzioni per infusione endovenosa si mantengono inalterate per almeno 24 ore sia a temperatura ambiente (25°C) sia se conservate in frigorifero (4°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Semipenil

- Il principio attivo è piperacillina sodica. Un flaconcino contiene 2,08 g di piperacillina sodica (pari a 2 g di piperacillina).
- Gli altri componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Semipenil e contenuto della confezione

Semipenil si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La confezione contiene un flacone di polvere per soluzione iniettabile da 2 g + una fiala di solvente da 4 ml

per esclusivo uso intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Magis Farmaceutici S.r.l. - Via Cacciamali, 34- 25125 Brescia

Produttore

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Come usare Semipenil

Semipenil 2 g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per via endovenosa, diretta o in fleboclisi.

La fiala di solvente con lidocaina inclusa nella confezione va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Per la somministrazione endovenosa diretta (iniettare in un periodo di 3-5 minuti) utilizzare acqua bidistillata sterile: almeno 8 ml per Semipenil flaconcino da 2 g.

Dopo aver introdotto il solvente adatto, agitare energicamente il flaconcino per 2-3 minuti fino ad ottenere una completa dissoluzione del contenuto.

Qualora si adotti la somministrazione per fleboclisi (durata di 30 minuti) preparare il prodotto come per la somministrazione endovenosa diretta ed aggiungerlo ad almeno 50 ml della soluzione da infondere.

Per l'infusione possono essere utilizzati i seguenti diluenti: Destrano al 6% in soluzione fisiologica, Destrosio al 30% in acqua, Ringer lattato, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica, Mannitolo al 20%, Soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl in aggiunta, Ringer, Ringer con 40 mEq di KCl in aggiunta, Ringerlattato con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl e 30 mEq di NaHCO₃ in aggiunta, Ringerlattato con 40 mEq di KCl e 30 mEq di NaHCO₃ in aggiunta. Non utilizzare soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato.

Somministrazione intramuscolare

Orientativamente può venire adottato il seguente schema:

Età	Dose singola	Frequenza di somministrazione
Adulti	1 flaconcino (2g)	2 volte al giorno
Bambini oltre i 6 anni	metà flaconcino (1g)	2 volte al giorno
Bambini al di sotto dei 6 anni	un quarto di flaconcino (0,5g)	2 volte al giorno

Somministrazione endovenosa

Semipenil può essere somministrato per via diretta o per fleboclisi.

Per gli adulti vengono consigliate le seguenti dosi a seconda dell'infezione da trattare:

- Setticemie, infezioni apparato respiratorio, infezioni addominali e pelviche, infezioni della pelle e dei tessuti molli: 200-300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno (fino a 24 g nelle 24 ore) suddivisi in più somministrazioni; tali dosi sono rese possibili dall'elevato indice terapeutico del medicinale.
- Infezioni complicate delle vie urinarie: 150-200 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in più somministrazioni.

Uso nei bambini

Per i bambini vengono consigliate le seguenti dosi seconda dell'infezione da trattare:

- Infezioni delle vie urinarie: 100-200 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
- Polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi (infezioni interessanti l'apparato respiratorio), infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni epato-biliari: 100-300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
- Setticemie, infezioni del SNC (stati infettivi molto gravi): 300 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.

Uso nei pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale la posologia va adeguata in funzione dei valori di clearance della creatinina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Semipenil 4 g polvere per soluzione iniettabile

piperacillina sodica

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Semipenil e a cosa serve

Il principio attivo di Semipenil è piperacillina sodica, un antibiotico (medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche).

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

➤ **Batteri Gram-negativi**

Semipenil è indicato per il trattamento delle infezioni da batteri come *Pseudomonas*, *Proteus* indolo-positivo ed indolo-negativo, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E. coli*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*:

- Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genitourinarie. Questo medicinale si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di principio attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare (iniezione profonda nel muscolo) che per somministrazione endovenosa (iniezione in vena).
- Infezioni acute e croniche (recenti o di lungo termine) delle vie respiratorie.
- Infezioni gravi sistemiche (dell'intero organismo) e setticemie (gravi infezioni che raggiungono gli organi vitali).
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Semipenil evidenzia un'azione sinergica (potenziamento) se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici (un tipo di antibiotici diverso dalla piperacillina). Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni causate da microrganismi patogeni Gram-negativi (un tipo di batteri).

➤ **Batteri anaerobi (batteri che vivono in assenza d'aria)**

Semipenil è anche indicato nel trattamento delle seguenti infezioni causate da germi anaerobi (che vivono in assenza di aria) e particolarmente *Bacteroides* (incluso *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*:

- Infezioni pleuro-polmonari (dei polmoni) quali empiema (formazione di essudato purulento), polmonite ed ascesso polmonare (infezione e formazione di essudati nei polmoni).
- Infezioni della cavità addominale quali peritonite (infezione della parete dell'intestino) ed ascesso (formazione di essudato) (tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastroenterico (intestino)).
- Infezioni ginecologiche quali endometrite (infezione della mucosa dell'utero), infiammazione pelvica (infiammazione di alcuni organi dell'area del bacino), ascesso pelvico (infezione connessudato purulento nell'area del bacino) e salpingite (infezione dell'apparato riproduttivo femminile).
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.
- Setticemie (gravi infezioni che raggiungono gli organi vitali).
- Profilassi peri-operatoria (prevenzione di infezioni prima e dopo operazioni chirurgiche).

➤ **Batteri Gram-positivi e misti (batteri di natura varia)**

Semipenil è anche indicato nel trattamento delle infezioni come quelle prima elencate, causate da batteri Gram-positivi (particolare gruppo di batteri) di diversa tipologia inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi (un enzima che denatura l'antibiotico) ed enterococchi. Semipenil è anche indicato nel trattamento di infezioni miste: Gram-positivi, Gram-negativi, aerobi/anaerobi (infezioni causate da batteri di tipo diverso).

2. Cosa deve sapere prima di usare Semipenil

Non usi Semipenil

- se è allergico alla piperacillina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre penicilline (antibiotici della stessa classe di Semipenil) o alle cefalosporine (antibiotici simili a Semipenil);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se il bambino è nella prima infanzia (lattante di età compresa tra i 28 giorni e i 23 mesi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Semipenil.

Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il suo medico dovrà indagare se lei è allergico alle penicilline, alle cefalosporine (due tipi diversi di antibiotici) o ad altri medicinali a causa di possibili reazioni gravi.

Reazioni di ipersensibilità e di fenomeni anafilattici gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti che hanno sofferto in passato di allergie di varia natura come asma, febbre da fieno (una malattia che colpisce le mucose del naso) e orticaria (irritazioni della pelle).

Faccia particolare attenzione con Semipenil:

- Se soffre di mononucleosi (malattia infettiva di tipo virale).
- Se deve usare il medicinale per un lungo periodo di tempo, poiché l'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili (resistenti a questo medicinale), inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.
- Durante i trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici degli elementi che costituiscono il sangue e della funzionalità del fegato e dei reni.
- Se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue come eparine (medicinali anticoagulanti) o anticoagulanti orali o ad altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione, poiché in questo caso lei deve essere testato più frequentemente e monitorato regolarmente.
- Se sta assumendo metotrexato (medicinale usato nel trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tumori), in quanto le penicilline possono ridurre l'escrezione. Pertanto se è in trattamento con alte dosi di metotrexato il suo medico deve monitorarne i livelli di sangue.
- Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico. Informi l'anestesista che è in trattamento con Semipenil.

Altri medicinali e Semipenil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- **Antibiotici aminoglicosidici** (antibiotici di tipo diverso da questo medicinale), poiché Semipenil esercita un'azione sinergica (potenziamento) se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici.
- **Penicilline o cefalosporine**, poiché è possibile che antibiotici di tipo diverso causino allergia a questo medicinale e viceversa (allergia crociata con penicillina G, penicilline semisintetiche e cefalosporine).
- **Oxacillina o flucloxacillina** (altri due medicinali antibiotici).
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue come **eparine** (medicinali anticoagulanti) o **anticoagulanti orali** o altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione; in questo caso devono essere testati più frequentemente e monitorati regolarmente.
- **Metotrexato** (medicinale usato nel trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tumori), in quanto le penicilline possono ridurre l'escrezione. Pertanto se è in trattamento con alte dosi di metotrexato il suo medico deve monitorarne i livelli nel sangue.

In caso di intervento chirurgico informi l'anestesista che è in trattamento con Semipenil, poiché questo medicinale può interagire con agenti di blocco neuromuscolare (medicinali che rilassano la muscolatura involontaria del corpo).

Gravidanza e allattamento

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 al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento Semipenil va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Semipenil non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Semipenil contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 7,7 mmoli (177 mg) di sodio per dose singola di 4 g. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Semipenil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Semipenil deve essere somministrato per via endovenosa, diretta (mediante iniezione) o in fleboclisi (somministrazione lenta in vena mediante una ampolla e un tubicino).

Le dosi raccomandate in funzione del tipo di infezione sono:

Adulti:

La dose giornaliera normale raccomandata è compresa fra 100 e 200 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo suddivisi in 2-4 singole dosi.

Il dosaggio normale risulta pertanto compreso fra 6 e 12 g di Piperacillina al giorno. Nei casi gravi devono essere somministrati giornalmente da 200 a 300 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo, suddivisi in 3-4 singole dosi.

La più alta dose giornaliera è di 24 g.

Uso nei bambini:

La dose giornaliera normale raccomandata è compresa fra 100 e 200 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo suddivisi in 2-4 singole dosi.

- Infezioni delle vie urinarie: 100-200 mg/Kg di Piperacillina/Kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
- Polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi (infezioni interessanti l'apparato respiratorio), infezioni della pelle e dei tessuti molli: 100-300 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in più somministrazioni.
- Setticemie, infezioni del Sistema Nervoso Centrale - SNC (stati infettivi molto gravi): fra 200 e 300 mg di Piperacillina per ogni kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
-

Uso nei pazienti con insufficienza renale

Se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) il suo medico aggiusterà la dose del medicinale in funzione dei valori di clearance della creatinina (vedere tabelle nelle informazioni destinate agli operatori sanitari).

Se prende più Semipenil di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Semipenil della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Semipenil

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Semipenil

Non smetta di prendere Semipenil a meno che non glielo prescriva il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati dovuti alla piperacillina sodica sono rari ed abitualmente di leggera o moderata entità e in genere comuni a tutte le penicilline (antibiotici dello stesso tipo di Semipenil).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- orticaria

- febbre
- eruzioni cutanee (malattie della pelle caratterizzate da macchie rosse e prurito)
- neutropenia, leucopenia, granulocitopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine)
- disordini della coagulazione del sangue
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni) associata a nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa) da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come per le altre penicilline
- eosinofilia (aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi)
- prurito
- dermatite esfoliativa (grave irritazione con desquamazione della pelle)
- eritema multiforme (arrossamento della pelle diffuso a chiazze)
- sindrome di Steven-Johnson (grave reazione della pelle potenzialmente fatale)
- nausea
- vomito
- flatulenza (aria nell'intestino)
- diarrea
- positività del test di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni)
- aumento temporaneo delle concentrazioni di transaminasi, fosfatasi alcalina, latticodeidrogenasi, gammaglutamiltranspeptidasi, bilirubina (enzimi del fegato) che si normalizzano alla sospensione della terapia
- vertigini
- cefalea (mal di testa)
- stanchezza
- allucinazioni
- mioclonie (spasmi muscolari)
- flebiti (infiammazioni delle vene) e tromboflebiti (formazioni di coaguli di sangue nelle vene) dopo somministrazione endovenosa

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Semipenil

- Il principio attivo è piperacillina sodica. Un flaconcino contiene 4,17 g di piperacillina sodica (pari a 4 g di piperacillina).

Descrizione dell'aspetto di Semipenil e contenuto della confezione

Semipenil si presenta sotto forma di polvere per soluzione iniettabile.

La confezione contiene un flacone di polvere per soluzione iniettabile da 4 g per uso endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Magis Farmaceutici S.r.l. - Via Cacciamali, 34 - 25125 Brescia

Produttore

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il GG/MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Il Semipenil 4 g deve essere somministrato per via endovenosa, diretta o in fleboclisi.

Per la somministrazione endovenosa diretta il contenuto di 1 flacone di Semipenil 4 g deve essere sciolto in non meno di 20 ml di acqua p.p.i. Dopo aver introdotto il solvente, agitare energicamente il flacone per 2-3 minuti fino ad ottenere una completa soluzione del contenuto.

La soluzione deve essere iniettata lentamente in 3-5 minuti.

Qualora si adotti la somministrazione per fleboclisi il contenuto di 1 flacone di Semipenil 4 g deve essere sciolto in 50 ml di acqua p.p.i.

E' possibile una ulteriore diluizione a volumi maggiori.

La durata dell'infusione deve essere: 20-40 minuti.

La diluizione può essere effettuata con i seguenti solventi:

- Acqua per preparazioni iniettabili
- Soluzione di glucosio al 5%
- Soluzione fisiologica
- Soluzione di Ringer Lattato
- Destrano al 6% in soluzione fisiologica.

Non utilizzare soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato.

Somministrazione endovenosa (iniezione o infusione):

Adulti:

Nel caso di infezioni gravi o complicate si deve usare la via endovenosa.

La dose giornaliera normale raccomandata è compresa fra 100 e 200 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo suddivisi in 2-4 singole dosi.

Il dosaggio normale risulta pertanto compreso fra 6 e 12 g di Piperacillina al giorno. Nei casi gravi devono essere somministrati giornalmente da 200 a 300 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo, suddivisi in 3-4 singole dosi.

La più alta dose giornaliera è di 24 g.

Bambini:

La dose giornaliera normale raccomandata è compresa fra 100 e 200 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo suddivisi in 2-4 singole dosi.

Nei casi gravi (per es. setticemie, infezioni del S.N.C.) la dose giornaliera deve essere compresa fra 200 e 300 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo suddivisi in 3-4 singole dosi.

Per i bambini vengono consigliati i seguenti dosaggi a seconda dell'affezione da trattare:

- Infezioni delle vie urinarie: 100-200 mg/Kg di Piperacillina/Kg di peso corporeo al giorno suddivisi in più somministrazioni.
 - Polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi (infezioni interessanti l'apparato respiratorio), infezioni della pelle e dei tessuti molli: 100-300 mg di Piperacillina/Kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in più somministrazioni.
- Nei pazienti con insufficienza renale la somministrazione endovenosa deve tener conto del grado di insufficienza

Dosaggi consigliati per adulti

Funzionalità renale	Creatinina		Dose Massima Giornaliera	Schema Posologico
	Clearance ml/min	Siero mg%		
Lieve riduzione	40-80	1,5-3,0	16 g	4 g ogni 6 ore
Media riduzione	20-40	3,1-5,0	12 g	4 g ogni 8 ore
Grave riduzione	< 20	> 5,0	8 g	4 g ogni 12 ore
Pazienti in emodialisi			6 g	2 g ogni 8 ore

Durante l'emodialisi si elimina il 30-50% di Piperacillina in 4 ore. Pertanto il dosaggio di Piperacillina deve essere aumentato di 1 g.

Dosaggi consigliati per bambini

Creatinina Clearance ml/min *	Infezioni delle vie urinarie		Infezioni generali gravi
	non complicate	complicate	
> 40	non è necessaria alcuna modifica		
20-40	non è necessaria alcuna modifica	150 mg/Kg di peso corporeo/giorno	200 mg/Kg di peso corporeo/giorno
< 20	75 mg/Kg di peso corporeo/giorno	100 mg/Kg di peso corporeo/giorno	133 mg/Kg di peso corporeo/giorno

* riferiti a una superficie corporea di 1,73 m²

Agenzia Italiana del Farmaco