

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### TAZOPENIL

2 g / 0,25 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

### TAZOPENIL

4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione

**Piperacillina / tazobactam**

**Medicinale equivalente**

***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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 o il farmacista.

***Contenuto di questo foglio:***

1. Che cos'è TAZOPENIL e a che cosa serve
2. Prima di usare TAZOPENIL
3. Come usare TAZOPENIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAZOPENIL
6. Altre informazioni

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

La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come “antibiotici penicillinici ad ampio spettro” ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

TAZOPENIL 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 cute o il sangue. TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

TAZOPENIL 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). TAZOPENIL può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di TAZOPENIL in associazione con altri antibiotici.

## 2. PRIMA DI USARE TAZOPENIL

### **NON USI TAZOPENIL**

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina o al tazobactam.
- Se è allergico (ipersensibile) ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, perché potrebbe essere allergico a TAZOPENIL.
- Se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina (presente nel solvente per uso intramuscolare).

### **Faccia particolare attenzione con TAZOPENIL**

- 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 dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo **Uso di TAZOPENIL con altri medicinali** 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 a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Uso con altri medicinali**

Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi comprendono:

- Medicinale 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.
- Medicine 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 o gentamicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

### **Effetto sui test di laboratorio**

Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo TAZOPENIL se deve fornire un campione di sangue o di urine.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza, pensa di essere in gravidanza o intende iniziare una gravidanza, informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se TAZOPENIL 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 TAZOPENIL è adatto a lei.

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

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TAZOPENIL**

TAZOPENIL 2 g / 0,25 g contiene 4,70 mmol (108 mg) di sodio.

TAZOPENIL 4 g / 0,5 g contiene 9,40 mmol (216 mg) di sodio.

Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

## **3. COME USARE TAZOPENIL**

TAZOPENIL 2 g / 0,25 g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di TAZOPENIL 2 g / 0,25 g, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

TAZOPENIL 4 g / 0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.

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

La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

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

Il dosaggio abituale per adulti e ragazzi dai 12 anni in poi con funzione renale normale è di 2 g / 0,25 g di piperacillina e tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare. La dose abituale è di 4 g / 0,5 g di piperacillina/tazobactam, ogni 6-8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione del sangue).

### **Bambini da 2 a 12 anni**

La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è di 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 di 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; in ogni caso, la dose giornaliera non supererà i 4 g/ 0,5 g di TAZOPENIL.

TAZOPENIL le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

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

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di TAZOPENIL o la frequenza di somministrazione. Il medico potrà 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 riceve più TAZOPENIL di quanto deve**

Poiché TAZOPENIL 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 TAZOPENIL**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'operatore sanitario.

Gli effetti indesiderati gravi di TAZOPENIL sono:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi).

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico. Per la frequenza di queste reazioni, faccia riferimento alle informazioni seguenti.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in base alle seguenti categorie:

- comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000

Effetti indesiderati comuni:

- diarrea, vomito, nausea
- rash cutanei

Effetti indesiderati non comuni:

- mugghetto
- riduzione (anomala) del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia)
- reazione allergica
- mal di testa, insonnia
- pressione bassa, infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata)
- ittero (colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi), infiammazione delle mucose della bocca, stitichezza, indigestione, disturbi di stomaco
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- prurito, orticaria
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione
- infezione da lieviti (superinfezione da candida)

### Effetti indesiderati rari:

- riduzione (anomala) del numero di globuli rossi o pigmento del sangue/emoglobina, riduzione (anomala) dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), sanguinamento dal naso (epistassi) e prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento (anomalo) di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/anafilattoide, incluso shock)
- pelle arrossata con vampate di calore
- una certa forma di infezione del colon (colite pseudomembranosa), dolore addominale
- infiammazione del fegato (epatite), aumento del prodotto di degradazione dei pigmenti del sangue (bilirubina), aumento di certi enzimi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della gammaglutamiltransferasi)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- brividi di freddo/rigidità

### Effetti indesiderati molto rari:

- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia)
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), aumento delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio), riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson)
- aumento dell'azotemia

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### Segnalazione di 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](http://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 TAZOPENIL**

**Tenere TAZOPENIL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usi TAZOPENIL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Solo monouso.

**Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente.**

**Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.**

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

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

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### ***COSA CONTIENE TAZOPENIL***

– I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.

*TAZOPENIL 2 g / 0,25 g / 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*

Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).

La fiala solvente contiene: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili

*TAZOPENIL 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione*

Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).

### ***Descrizione dell'aspetto di TAZOPENIL e contenuto della confezione***

TAZOPENIL 2 g/0,25 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

La confezione contiene 1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente da 20 mg/ml di lidocaina cloridrato.

**(la fiala di solvente contenente lidocaina cloridrato è per esclusivo uso intramuscolare).**

TAZOPENIL 4 g/0,5 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.

La confezione contiene 1 flaconcino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

### **Produttore**

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

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

## ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE E LA DILUIZIONE

### A. Somministrazione intramuscolare

TAZOPENIL 2 g / 0,25 g deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di una soluzione di lidocaina allo 0,5 %.

***La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.***

Non superare la dose di 2 g / 0,25 g di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

### Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura

1. Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
2. Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1). Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.



Fig. 1

3. Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.
4. Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2).

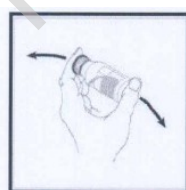


Fig. 2

5. Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indissolte.
6. Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

**Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente**

**Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate**

### B. Somministrazione endovenosa

Da effettuarsi unicamente da personale sanitario.



Ricostituire il prodotto con 10 ml di solvente, utilizzando una delle soluzioni compatibili elencate di seguito.

Soluzioni compatibili:

- Acqua per preparazioni iniettabili
- Soluzione fisiologica
- Acqua per preparazioni iniettabili con alcool benzilico
- Soluzione fisiologica con alcool benzilico
- Acqua per preparazioni iniettabili con parabeni
- Soluzione fisiologica con parabeni
- Destrosio 5%

Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.

Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.

Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti.

Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indissolte prima di prelevarla con idonea siringa.

Se la ricostituzione è stata effettuata come indicato, la soluzione aspirata conterrà la quantità di piperacillina e tazobactam dichiarata in etichetta.

La soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita al volume desiderato (50-150 ml) tramite uno dei seguenti diluenti compatibili con la somministrazione endovenosa:

- Acqua per preparazioni iniettabili (il volume massimo raccomandato di acqua per preparazioni iniettabili è di 50 ml per dose)
- Soluzione fisiologica
- Soluzione glucosata al 5%
- Destrano 6% in soluzione fisiologica

**Incompatibilità**

Quando TAZOPENIL deve essere somministrato contemporaneamente con altri antibiotici (per esempio aminoglicosidi), i farmaci devono essere somministrati separatamente. Il mescolamento in vitro di TAZOPENIL con un aminoglicoside può determinare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.

In caso di somministrazione per via intramuscolare la piperacillina/tazobactam e gli aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettabili.

TAZOPENIL non deve essere mescolato con altri farmaci nella stessa siringa o nella bottiglia per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.

TAZOPENIL non deve essere usato con soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato a causa dell'instabilità chimica.

TAZOPENIL non deve essere aggiunto a derivati del sangue e albumine idrolizzate.

**Sovradosaggio**

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con piperacillina e tazobactam.

La maggioranza degli eventi di cui si ha esperienza, comprese nausea, vomito e diarrea sono stati riportati con i dosaggi soliti raccomandati. I pazienti possono sperimentare eccitabilità neuromuscolare o convulsioni se sono somministrate per via endovenosa dosi più elevate di quelle raccomandate (in modo particolare in presenza di insufficienza renale).

Il trattamento deve essere di supporto e sintomatico secondo il quadro clinico del paziente. Eccessive concentrazioni sieriche della piperacillina o del tazobactam potrebbero essere ridotte con l'emodialisi.

Agenzia Italiana del Farmaco