

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FRIBAT 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
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 FRIBAT e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato FRIBAT
3. Come viene somministrato FRIBAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FRIBAT
6. Altre informazioni

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

FRIBAT 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*.

FRIBAT 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.

FRIBAT può anche essere usato:

1

- 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 FRIBAT

Non le deve essere somministrato FRIBAT:

- **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 FRIBAT.

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

Faccia particolare attenzione con FRIBAT

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

FRIBAT 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 FRIBAT.

Uso di FRIBAT 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 FRIBAT 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 FRIBAT:

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FRIBAT 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 FRIBAT

FRIBAT contiene sodio

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

<u>Dosaggio di FRIBAT</u>	<u>Quantità per flaconcino</u>
FRIBAT 1 g	116,4 mg come sodio carbonato anidro

3. COME VIENE SOMMINISTRATO FRIBAT

FRIBAT in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'iniezione direttamente nel muscolo.

FRIBAT viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili.

Dose usuale

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

Pazienti di oltre i 65 anni

La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali

Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanto FRIBAT 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 FRIBAT 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 FRIBAT

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 FRIBAT

Non smetta il trattamento con FRIBAT 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, FRIBAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

1

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).
- **disturbi del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.

Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente su **10**:

1

- 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**:

1

- 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 FRIBAT

Tenere FRIBAT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 8 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 48 ore se conservato a 4°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FRIBAT

Un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g).

Eccipienti: Sodio carbonato anidro

Fiala solvente contiene:

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di FRIBAT e contenuto della confezione

Flaconcini di vetro incolore tipo III con tappi in materiale elastomero e capsule di alluminio; fiale di vetro incolore tipo I.

FRIBAT 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EPIFARMA SRL – Via San Rocco 6 – Episcopia (Potenza)

Produttore

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. Srl
Strada Solaro, 75/77 - 18038 Sanremo (IM)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
09/05/2012

Agenzia Italiana del Farmaco