

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TOTTIZIM 500 mg/1,5 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
TOTTIZIM 1 g/3 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
TOTTIZIM 1 g/10 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
TOTTIZIM 2 g
polvere per soluzione per infusione
Ceftazidima

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 TOTTIZIM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOTTIZIM
3. Come prendere TOTTIZIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOTTIZIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

TOTTIZIM 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.

TOTTIZIM è usato per il trattamento delle gravi infezioni batteriche di polmoni o torace, polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di una patologia nota come fibrosi cistica, cervello (*meningite*), orecchio, tratto urinario, cute e tessuti molli, addome e parete addominale (*peritonite*), ossa e articolazioni.

TOTTIZIM può anche essere usato per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini e per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (*neutropenia*) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

2. PRIMA DI PRENDERE TOTTIZIM

Non le deve essere somministrato TOTTIZIM:

- 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 TOTTIZIM.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con TOTTIZIM, se pensa che ciò la riguardi non le deve essere somministrato TOTTIZIM.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato TOTTIZIM

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

Se necessita di esami del sangue o delle urine

TOTTIZIM può interferire con i risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e con 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 TOTTIZIM.

Altri medicinali e TOTTIZIM

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrato TOTTIZIM 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

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 prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOTTIZIM 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.

TOTTIZIM contiene sodio

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

Dosaggio di TOTTIZIM	Quantità per flaconcino
TOTTIZIM 500 mg	26 mg
TOTTIZIM 1 g	52 mg
TOTTIZIM 2 g	104 mg

3. COME PRENDERE TOTTIZIM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

TOTTIZIM 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.

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

Dose usuale

La dose appropriata di TOTTIZIM 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.

Uso nei bambini

Bambini appena nati (0-2 mesi)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60mg di TOTTIZIM al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40kg

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150mg di TOTTIZIM al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Uso negli adulti e adolescenti che pesano 40kg o più

Da 1 a 2g di TOTTIZIM tre volte al giorno. La dose massima è di 9g al giorno.

Uso in 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.

Uso in pazienti con problemi renali

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

Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TOTTIZIM

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 TOTTIZIM

Non smetta il trattamento con TOTTIZIM a meno che il medico non le dica di farlo.

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.

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

Si sono verificati casi rari di reazione allergica con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore delle ghiandole del viso o linfatiche, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili), effetti sui reni, fegato e polmone (una reazione chiamata DRESS).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 TOTTIZIM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 per preparazioni iniettabili 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.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TOTTIZIM

Il principio attivo è la ceftazidima pentaidrato.

TOTTIZIM 500 mg/1,5 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1:

Ogni flaconcino di polvere contiene 582 mg di ceftazidima pentaidrato pari a 500 mg di Ceftazidima.)

Gli altri eccipienti sono: Sodio carbonato anidro.

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

TOTTIZIM 1 g/3 ml- polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni flaconcino di polvere contiene 1,164 g di ceftazidima pentaidrato pari a 1 g di ceftazidima.

Gli altri eccipienti sono: Sodio carbonato anidro.

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

TOTTIZIM 1 g/10 ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ogni flaconcino di polvere contiene 1,164 g di ceftazidima pentaidrato pari a 1 g di ceftazidima.)

Gli altri eccipienti sono: Sodio carbonato anidro.

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

TOTTIZIM 2 g - polvere per soluzione per infusione

Ogni flaconcino di polvere contiene 2,328 g di ceftazidima pentaidrato pari a 2 g di ceftazidima.

Gli altri eccipienti sono: Sodio carbonato anidro.

**Descrizione dell'aspetto di TOTTIZIM e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

Astuccio contenente 1 flaconcino da 500mg e 1 fiala solvente da 1,5ml.

Astuccio contenente 1 flaconcino da 1g e 1 fiala solvente da 3ml.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Astuccio contenente 1 flaconcino da 1g e 1 fiala solvente da 10ml.

Polvere per soluzione per infusione

Astuccio contenente 1 flaconcino di polvere da 2g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040 Pomezia (Roma)

Italia

Produttore:

ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (Roma)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il