

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piperacilina + Tazobactam Basi 2 g/0,25 g pó para solução para injeção ou para perfusão

Piperacilina + Tazobactam Basi 4 g/0,5 g pó para solução para injeção ou para perfusão

piperacilina/tazobactam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4..

O que contém este folheto:

1. O que é Piperacilina + Tazobactam Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi
3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piperacilina + Tazobactam Basi e para que é utilizado

A piperacilina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos por "antibióticos da classe das penicilinas de largo espectro". Pode matar muitas espécies de bactérias. O tazobactam pode impedir que algumas bactérias resistentes sobrevivam aos efeitos da piperacilina. Isto significa que quando a piperacilina e o tazobactam são administrados em conjunto, são mortos mais tipos de bactérias.

Piperacilina + Tazobactam Basi é utilizado em adultos e adolescentes para tratar infeções bacterianas, como as que afetam as vias respiratórias inferiores (pulmões), as vias urinárias (rins e bexiga), abdómen, pele ou sangue. Piperacilina + Tazobactam Basi pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (diminuição da resistência às infeções).

Piperacilina + Tazobactam Basi é utilizado em crianças com 2 a 12 anos de idade para tratar infeções do abdómen, como apendicite, peritonite (infeção do fluido e revestimento dos órgãos abdominais) e infeções da vesícula biliar (biliares). Piperacilina + Tazobactam Basi pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (resistência às infeções reduzida).

Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização de Piperacilina + Tazobactam Basi juntamente com outros antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Basi

- se tem alergia à piperacilina ou ao tazobactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia a antibióticos conhecidos por penicilinas, cefalosporinas ou outros inibidores das beta-lactamases, porque pode ser alérgico a Piperacilina + Tazobactam Basi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi

- se tem alergias. Se tiver várias alergias, assegure-se de que informa o seu médico ou outro profissional de saúde, antes de lhe ser administrado este medicamento.

- se tinha diarreia antes do tratamento ou se desenvolver diarreia durante ou após o seu tratamento. Neste caso, assegure-se que informa imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde. Não tome nenhum medicamento para a diarreia sem consultar primeiro o seu médico.

- se tem níveis baixos de potássio no sangue. O seu médico pode querer estudar a função dos seus rins antes de utilizar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento.

- se tem problemas de rins ou de fígado ou está a ser submetido a hemodiálise. O seu médico pode querer verificar a função dos seus rins antes de tomar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento

- se está a tomar certos medicamentos (chamados anticoagulantes) para evitar uma coagulação excessiva do sangue (ver também neste folheto Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Basi) ou se ocorrer qualquer tipo de hemorragia inesperada durante o tratamento. Neste caso, deve informar imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

- se desenvolver convulsões durante o tratamento. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde.

- se pensa que desenvolveu uma nova infeção ou que a sua infeção se agravou. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde.

Linfocitose hemofagocítica

Foram notificados casos de uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de glóbulos brancos denominados histiócitos e linfócitos, resultando em inflamação (linfocitose hemofagocítica). Esta doença é potencialmente fatal se não for diagnosticada e tratada precocemente. Se tiver múltiplos sintomas, tais como febre, glânglios inchados, sensação de fraqueza, sensação de tontura, falta de ar, nódoas negras ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças

Como não existem dados suficientes sobre a segurança e a efetividade, não se recomenda a utilização de piperacilina/tazobactam em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Basi

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem interagir com a piperacilina e o tazobactam.

Estes incluem:

- medicamento para a gota (probenecida). Este pode aumentar o tempo que demora para a piperacilina e o tazobactam serem eliminados do seu organismo.
- medicamentos que tornam o seu sangue mais fluido ou para tratar coágulos sanguíneos (por exemplo, heparina, varfarina ou aspirina).
- medicamentos utilizados para relaxar os músculos durante intervenções cirúrgicas. Informe o seu médico se vai ser submetido a uma anestesia geral.
- metotrexato (medicamento utilizado para tratar o cancro, a artrite ou a psoríase). A piperacilina e o tazobactam podem aumentar o tempo que demora para o metotrexato ser eliminado do seu organismo.
- medicamentos que diminuem o nível de potássio no seu sangue (por exemplo, diuréticos ou alguns medicamentos para o cancro).
- medicamentos que contêm os outros antibióticos como a tobramicina, gentamicina ou vancomicina. Informe o seu médico se tem problemas de rins.

Efeitos em análises laboratoriais

Informe o médico ou o pessoal do laboratório de que está a ser tratado com Piperacilina + Tazobactam Basi, se tiver de fazer análises de sangue ou da urina.

Gravidez e aleitamento

A piperacilina e o tazobactam podem passar para o bebé no útero ou através do leite materno. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Piperacilina + Tazobactam Basi é adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Piperacilina + Tazobactam Basi tenha efeitos na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Piperacilina + Tazobactam Basi contém sódio

Piperacilina + Tazobactam Basi 2 g/0,25 g pó para solução para perfusão: Este medicamento contém 108 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 5,4 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Piperacilina + Tazobactam Basi 2 g/0,25 g pó para solução para perfusão: Este medicamento contém 216 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 10,8 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 864 mg de sódio (encontrado no sal de cozinha). Isso é equivalente a 43,2% da ingestão diária máxima recomendada de sódio na dieta de um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar Piperacilina + Tazobactam Basi diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi

O seu médico ou enfermeiro administrar-lhe-á este medicamento por perfusão (gota a gota durante 30 minutos) numa das suas veias.

A dose de medicamento que lhe é administrada depende da doença que está a ser tratada, da sua idade, e do facto de ter ou não problemas renais.

Ser-lhe-á administrado Piperacilina + Tazobactam Basi até que os sinais de infeção tenham desaparecido completamente (5 a 14 dias).

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais:

A dose habitual é de 4g/0,5g de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 6 a 8 horas, injetada numa das suas veias (diretamente na corrente sanguínea)

Crianças com 2 a 12 anos

A dose habitual em crianças com infeções abdominais é de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 8 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea). A dose habitual em crianças com contagens baixas dos glóbulos brancos é de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam, administrada em intervalos de 6 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea).

O médico calculará a dose de acordo com o peso da criança mas a dose diária não pode ser superior a 4 g/0,5 g de Piperacilina + Tazobactam Basi.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose de Piperacilina + Tazobactam Basi ou a frequência com que lhe é administrada. O seu médico também pode querer efetuar análises ao seu sangue para se certificar de que o seu tratamento está a ser feito na dose correta, especialmente se tiver de tomar este medicamento durante um período prolongado.

Se utilizar mais Piperacilina + Tazobactam Basi do que deveria

Como Piperacilina + Tazobactam Basi é administrado por um médico ou outro profissional de saúde, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose incorreta. Contudo, se sentir efeitos secundários como convulsões, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Piperacilina + Tazobactam Basi

Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Basi, informe imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte um médico imediatamente se sofrer qualquer um destes efeitos secundários potencialmente graves de Piperacilina + Tazobactam Basi:

Os efeitos secundários graves (com frequência entre parêntesis) de Piperacilina + Tazobactam Basi são:

- erupções na pele graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa (Desconhecido), dermatite exfoliativa (Desconhecido), necrólise epidérmica tóxica (Raros)] aparecendo inicialmente como pintas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares por vezes com bolhas centrais no tronco. Sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, extremidades, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para bolhas ou descamação generalizada da pele e pode ser potencialmente fatal
- condição alérgica grave potencialmente fatal [reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (Desconhecido)] que pode envolver a pele e mais importante outros órgãos debaixo da pele como o rim e o fígado
- uma condição na pele [pustulose exantematosa generalizada aguda (Desconhecido)] acompanhada por febre, que consiste em numerosas pequenas bolhas cheias de líquido contidas em áreas mais largas de pele inchada e avermelhada
- inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo (Desconhecido)
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (Desconhecido)
- erupção na pele grave ou urticária (Desconhecido), comichão ou erupção na pele (Frequente)
- olhos ou pele amarelados (Desconhecido)
- lesão das células do sangue como diminuição das plaquetas (trombocitopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia, anemia hemolítica) ou do pigmento do sangue / hemoglobina (Frequente), diminuição grave dos glóbulos brancos [neutropenia, leucopenia (Pouco frequente)]. Os sinais podem incluir: ficar ofegante numa altura inesperada, urina vermelha ou castanha, hemorragia do nariz ou pequenas nódoas negras.
- infeção grave do cólon incluindo diarreia grave ou persistente acompanhada por febre ou fraqueza (Raro)

Se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar, ou se verificar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou outro profissional de saúde.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diarreia

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção por fungos
- teste laboratorial anormal (Coombs direto positivo), tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de tromboplastina parcial ativada aumentado)
- diminuição na proteína sanguínea
- dor de cabeça, insónia
- dor abdominal, vômitos, náuseas, prisão de ventre, dor de estômago
- aumento nas enzimas hepáticas no sangue
- alterações nos resultados das análises sanguíneas para a função renal
- febre, reação no local da injeção

Efeito secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de protrombina prolongado)
- diminuição do potássio no sangue, diminuição de açúcar no sangue
- pressão arterial diminuída, inflamação das veias (sentida como sensibilidade ou vermelhidão na área afetada), vermelhidão da pele
- aumento de um produto resultante da decomposição do pigmento do sangue (bilirrubina)
- reações na pele com vermelhidão, formação de lesões na pele, erupção urticariana
- dores nas articulações e nos músculos
- arrepios

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação do revestimento mucoso da boca

Efeitos secundários desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- tempo de hemorragia prolongado, aumento das plaquetas (trombocitose), aumento de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia)
- reação alérgica e reação alérgica grave
- inflamação do fígado
- funções renais fracas e problemas renais
- uma forma de doença pulmonar em que os eosinófilos (uma forma de glóbulos brancos) aparecem no pulmão em maior número

A terapêutica com piperacilina foi associada a um aumento da incidência de febre e erupção na pele em doentes com fibrose cística.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Basi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó:

Não conservar acima de 25°C.

Produto reconstituído/diluído:

Ver as condições de conservação do produto reconstituído/diluído em "A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde", no final deste folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Piperacilina + Tazobactam Basi

Cada frasco para injetáveis contém 2 g de piperacilina (sob a forma de sal sódico) e 0,25 g de tazobactam (sob a forma de sal sódico).

Cada frasco para injetáveis contém 4 g de piperacilina (sob a forma de sal sódico) e 0,5 g de tazobactam (sob a forma de sal sódico).

Não há outros componentes.

Qual o aspeto de Piperacilina + Tazobactam Basi e conteúdo da embalagem

Piperacilina + Tazobactam Basi é um pó para perfusão branco ou quase branco, acondicionado em frascos para injetáveis de vidro, que estão em embalagens que contêm 1, 5, 10 ou 12 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Fabricante

Mitim S.r.l.

Via cacciamali 36/38 25125 Brescia

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em { 01/2022 }

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Piperacilina + Tazobactam Basi

Pó para solução para perfusão

A seguinte informação é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração de Piperacilina + Tazobactam Basi. O prescriptor, quando determina o que é mais apropriado utilizar num determinado doente, deve estar familiarizado com o RCM.

Para injeção intravenosa lenta e perfusão intravenosa lenta.

Instruções de utilização

Piperacilina + Tazobactam Basi será administrado por perfusão intravenosa (gota-a-gota durante 30 minutos).

Incompatibilidades com diluentes e outros medicamentos:

- A solução de Lactato de Ringer não é compatível com Piperacilina + Tazobactam Basi.
- Sempre que a Piperacilina + Tazobactam Basi é utilizado concomitantemente com outro antibiótico (por exemplo: aminoglicosídeos), deve ser administrado separadamente. A mistura in vitro de Piperacilina + Tazobactam Basi com um aminoglicosídeo pode resultar numa inativação do aminoglicosídeo.
- Piperacilina + Tazobactam Basi não deve ser misturado com outros fármacos numa seringa ou frasco de perfusão, uma vez que a compatibilidade não está estabelecida.
- Piperacilina + Tazobactam Basi deve ser administrado através de um sistema de perfusão, separadamente de qualquer outro fármaco, a não ser que a compatibilidade seja provada.
- Devido à instabilidade química, Piperacilina + Tazobactam Basi não deve ser utilizado em soluções que contenham bicarbonato de sódio.
- Piperacilina + Tazobactam Basi não deve ser adicionado a derivados do sangue ou hidrolisados da albumina.

Instruções para reconstituição

A reconstituição e a diluição devem ser efetuadas em condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração, antes da administração. A solução só deve ser utilizada se a solução estiver límpida e isenta de partículas.

Via intravenosa

Reconstitua cada frasco para injetáveis com o volume de solvente indicado na tabela seguinte, utilizando um dos solventes compatíveis para reconstituição. Agite até estar dissolvido. Quando agitado continuamente, a reconstituição ocorre geralmente ao fim de 5 a 10 minutos (ver abaixo as informações sobre o manuseamento).

Conteúdo do frasco para injetáveis	Volume de solvente* a ser adicionado ao frasco para injetáveis
2 g/0,25 g (2 g de piperacilina e 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g de piperacilina e 0,5 g de tazobactam)	ml

*Solventes compatíveis para reconstituição:

- Solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml) para preparações injetáveis
- Água para preparações injetáveis(1)

O volume máximo recomendado de água para preparações injetáveis por dose é de 50 ml.

As soluções reconstituídas devem ser retiradas do frasco com uma seringa. Quando reconstituídas conforme indicado, o conteúdo do frasco retirado com uma seringa irá fornecer a quantidade mencionada de piperacilina e tazobactam.

As soluções reconstituídas podem ser diluídas posteriormente até perfazerem o volume desejado (ex., 50 ml a 150 ml) com um dos seguintes solventes compatíveis:

- Água para preparações injetáveis(1)
- Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
- Dextrose 5%

Apenas para utilização única. Eliminar a solução não utilizada.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição, foi demonstrada uma estabilidade química e física em uso durante 24 horas, quando conservada num frigorífico a uma temperatura de 2-8°C.

Após reconstituição e diluição, foi demonstrada uma estabilidade química e física em uso durante 48 horas, quando conservada num frigorífico a uma temperatura de 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, não deve normalmente durar mais tempo do que 24 horas a uma temperatura de 2-8°C, a não ser que tenha sido feita a reconstituição em condições assépticas, controladas e validadas.