

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piperacilina + Tazobactam Generis 2000 mg + 250 mg Pó para solução para perfusão

Piperacilina + Tazobactam Generis 4000 mg + 500 mg Pó para solução para perfusão

piperacilina + tazobactam

Leia com atenção 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A piperacilina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos por "antibióticos da classe das penicilinas de largo espetro". 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 Generis 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 Generis pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (diminuição da resistência às infeções).

Piperacilina + Tazobactam Generis 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 (bilíares).

Piperacilina + Tazobactam Generis pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (resistência às infeções cruzadas).

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

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

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Generis

- se tem alergia à piperacilina ou ao tazobactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos conhecidos por penicilinas, cefalosporinas ou outros inibidores das beta-lactamases, porque pode ser alérgico a Piperacilina + Tazobactam Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Generis:

- 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 Generis") 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, gânglios inchados, sensação de fraqueza, sensação de tontura, falta de ar, nódos negros ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças

Como não existem dados suficientes sobre a segurança e a eficácia, não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 outros antibióticos como a tobramicina, gentamicina ou vancomicina Informe o seu médico se tem problemas de rins.

Efeitos em análises laboratoriais

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se este medicamento é adequado para si.

A piperacilina e o tazobactam podem passar para o bebé no útero ou através do leite materno. Se está a amamentar, o seu médico decidirá se este medicamento é adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização deste medicamento tenha efeitos na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Piperacilina + Tazobactam Generis 2000 mg + 250 mg contém sódio

Este medicamento contém 108 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Piperacilina + Tazobactam Generis 4000 mg + 500 mg contém sódio

Este medicamento contém 216 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 10,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Generis

O seu médico ou outro profissional de saúde 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 dos rins.

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais

A dose habitual é de 4000 mg + 500 mg 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 4000 mg + 500 mg de Piperacilina + Tazobactam Generis.

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

Doentes com problemas renais

O seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose de Piperacilina + Tazobactam Generis 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 lhe for administrado mais Piperacilina + Tazobactam Generis do que deveria Consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

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

Caso não lhe tenha sido administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Generis

Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Generis, 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 farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Contacte imediatamente o médico se sentir alguns dos efeitos possíveis graves de Piperacilina + Tazobactam Generis.

Os efeitos indesejáveis graves (com frequência entre parenteses) de Piperacilina + Tazobactam Generis são:

- erupções cutâneas graves [síndrome de Stevens Johnson, dermatite bolhosa (desconhecido), dermatite exfoliativa (desconhecida), necrólise epidérmica tóxica (rara)], aparecendo inicialmente como manchas avermelhadas com aspeto de alvo

ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, extremidades, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção cutânea pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele e pode potencialmente ser fatal.

- grave reação alérgica potencialmente fatal (reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos) que pode envolver a pele e, mais importante outros órgãos como os rins e fígado.
- Uma condição da pele (pustulose exantematosa generalizada aguda) acompanhada de febre, que consiste em numerosas pequenas bolhas cheias de líquido em grandes áreas de pele inchada e avermelhada.
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo (desconhecido)
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (desconhecido)
- erupção cutânea ou urticária grave (pouco frequentes), comichão ou urticária (frequentes).
- olhos ou pele amarelados (desconhecido)
- lesão das células do sangue [os sintomas incluem: ficar ofegante numa altura inesperada, urina vermelha ou castanha (desconhecido) , hemorragia do nariz (raro), e pequenas manchas como nódulos negros (desconhecido) , diminuição grave do número de glóbulos brancos (raro)- diarreia grave ou persistente acompanhada de febre ou fadiga (rara)

Se algum dos efeitos secundários seguintes piorar, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas):

- diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeção por fungos
- diminuição das plaquetas, diminuição dos glóbulos vermelhos ou do pigmento sanguíneo/hemoglobina, análise laboratorial anormal (teste direto de Coombs positivo), tempo prolongado para a formação de coágulos sanguíneos (tempo da tromboplastina parcial ativada prolongado)
- diminuição das proteínas sanguíneas
- dor de cabeça, insónia
- dor abdominal, vômitos, náuseas, obstipação, indigestão
- aumento das enzimas do fígado no sangue
- erupção cutânea, comichão
- análises sanguíneas da função renal anormais
- febre, reação no local de infeção

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia), tempo prolongado para a formação de coágulos sanguíneos (tempo da protrombina prolongado)
- diminuição do potássio no sangue, diminuição do açúcar no sangue
- tensão arterial baixa, inflamação das veias (como sensação dolorosa ou vermelhidão na zona afetada), vermelhidão da pele
- aumento de um produto resultante da degradação dos pigmentos sanguíneos (bilirrubina)
- reações cutâneas com vermelhidão, formação de lesões cutâneas, urticária
- dores articulares e musculares
- arrepios

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- diminuição significativa dos glóbulos brancos granulares (agranulocitose), hemorragia do nariz
- infeção grave do cólon, inflamação da mucosa da boca
- separação da camada superior da pele em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- diminuição grave dos glóbulos vermelhos, brancos e das plaquetas (pancitopenia), diminuição de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia), diminuição dos glóbulos vermelhos devido à sua destruição ou degradação prematura, pequenas nódos negras, tempo de hemorragia prolongado, aumento das plaquetas, aumento de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia)
- reação alérgica e reação alérgica grave
- inflamação do fígado, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos
- reação alérgica grave do corpo inteiro com descamação da pele e das mucosas, inchaço e outras erupções cutâneas (síndrome de Steve Johnson), reação alérgica grave envolvendo pele e outros órgãos, como rim e fígado (reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos), pequenas bolhas numerosas cheias de líquido em grandes áreas de pele inchada e avermelhada acompanhada de febre (pustulose exantematosa generalizada aguda), reações cutâneas com inchaço (dermatite bolhosa)
- alterações da função renal, problemas renais
- uma forma de doença pulmonar em que os eosinófilos (um tipo específico de glóbulos brancos) aparecem nos pulmões em maior número.

A terapêutica com piperacilina foi associada a um aumento da incidência de febre e de erupção cutânea em doentes com fibrose quística.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

Direção de gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do 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 Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e nos frascos para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para utilização única. Rejeitar qualquer solução não utilizada.

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 Generis

- As substâncias ativas são a piperacilina e o tazobactam.

Cada frasco para injetáveis contém 2000 mg de piperacilina (sob a forma de piperacilina sódica) e 250 mg de tazobactam (sob a forma de tazobactam sódico).

Cada frasco para injetáveis contém 4000 mg de piperacilina (sob a forma de piperacilina sódica) e 500 mg de tazobactam (sob a forma de tazobactam sódico).

- Este medicamento não contém excipientes.

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

Piperacilina + Tazobactam Generis apresenta-se como um pó para solução para perfusão branco a esbranquiçado e encontra-se disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Jarama, 111, Polígono Industrial,
45007 Toledo
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
----->

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

Instruções de utilização:

Piperacilina + Tazobactam Generis deve ser administrado por perfusão intravenosa (durante 30 minutos).

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A reconstituição e diluição devem ser feitas sob condições assépticas. A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para verificar se tem partículas e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e livre 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. Agitar até completa dissolução.

Conteúdo do frasco para injetáveis	Volume de solvente* a ser adicionado ao frasco para injetáveis
2000 mg + 250 mg	10 ml
4000 mg + 500 mg	20 ml

***Solventes compatíveis para reconstituição:**

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

(1) O volume máximo recomendado de água estéril para preparações injectáveis por dose é de 50 ml.

As soluções reconstituídas devem ser extraídas do frasco para injetáveis com uma seringa. Quando reconstituídas de acordo com as instruções, o conteúdo do frasco para injetáveis extraído com uma seringa fornecerá a quantidade especificada de piperacilina + 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:

- Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)
- Água para preparações injetáveis
- Glucose 5%
- Dextrano 6% em cloreto de sódio 0,9%

Solução reconstituída no frasco

A estabilidade química e física da solução reconstituída no frasco foi demonstrada até 48 horas quando armazenada num frigorífico a 2-8 °C e até 24 horas quando armazenada à temperatura ambiente e quando reconstituída com um dos solventes compatíveis para reconstituição nos volumes recomendados

Solução diluída para perfusão

A estabilidade química e física da solução diluída foi demonstrada até 48 horas quando armazenada num frigorífico a 2-8°C e até 24 horas quando armazenada à

temperatura ambiente e quando diluída com um dos solventes compatíveis para diluição

Do ponto de vista microbiológico, as soluções, reconstituída e diluída, deverão ser utilizadas imediatamente. Se não forem administradas de imediato, as condições e tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador e não deverão ultrapassar as 24 horas a 2-8°C, exceto casos em que a reconstituição e diluição tenham tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Para utilização única. Eliminar qualquer solução não utilizada.

Incompatibilidades

Sempre que a Piperacilina + Tazobactam Generis for utilizada simultaneamente com outro antibiótico (por exemplo: aminoglicosídeos), as substâncias devem ser administradas separadamente. A mistura da antibióticos beta-lactâmicos com um aminoglicosídeo in vitro pode resultar numa inativação substancial do aminoglicosídeo.

A Piperacilina + Tazobactam Generis não deve ser misturada com outros medicamentos numa seringa ou frasco de perfusão, porque não se estabeleceu a sua compatibilidade.

Devido à instabilidade química, a Piperacilina + Tazobactam Generis não deve ser utilizada com soluções que contenham apenas bicarbonato de sódio.

A solução de lactato de ringer não é compatível com a Piperacilina + Tazobactam Generis.

A Piperacilina + Tazobactam Generis não deve ser adicionada a produtos derivados do sangue ou hidrolisados da albumina.