

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piperacilina + Tazobactam Hikma 2000 mg + 250 mg Pó para solução para perfusão
Piperacilina + Tazobactam Hikma 4000 mg + 500 mg Pó para solução 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 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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Hikma
3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piperacilina + Tazobactam Hikma 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 Hikma 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 Hikma pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (diminuição da resistência às infeções).

Piperacilina + Tazobactam Hikma 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 Hikma 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 Hikma juntamente com outros antibióticos.

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

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Hikma:

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

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Piperacilina + Tazobactam Hikma

- 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 Ao utilizar Piperacilina + Tazobactam Hikma com outros medicamentos) 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, nódoas negras ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças (com menos de 2 anos)

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

Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Hikma

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 os outros antibióticos como a tobramicina ou gentamicina. 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 Hikma, se tiver de fazer análises de sangue ou da urina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, informe o seu médico ou outro profissional de saúde antes de lhe ser administrado este medicamento. O seu médico decidirá se Piperacilina + Tazobactam Hikma 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 Piperacilina + Tazobactam Hikma é adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Piperacilina + Tazobactam Hikma contém sódio:

Piperacilina + Tazobactam Hikma 2000 mg/250 mg:

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 Hikma 4000 mg/500 mg:

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.

3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Hikma

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 renais.

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais

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

Crianças dos 2 aos 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 Hikma.

Ser-lhe-á administrado Piperacilina + Tazobactam Hikma 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 Hikma 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 Hikma do que deveria Como Piperacilina + Tazobactam Hikma 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 Hikma Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Hikma, 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 os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer outros efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou outro profissional de saúde.

Os efeitos indesejáveis graves de Piperacilina + Tazobactam Hikma são:

- inchaço da cara, lábios, língua, ou outras partes do corpo
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar
- erupção cutânea grave, comichão ou urticária
- olhos ou pele amarelados
- lesão das células do sangue (os sinais incluem: ficar ofegante numa altura inesperada, urina vermelha ou castanha, hemorragia do nariz e nódos negros)

Se tiver algum dos sintomas acima descritos, contacte imediatamente o seu médico. Relativamente à frequência destas reações, ver a informação seguinte.

Os efeitos indesejáveis possíveis são indicados de acordo com as seguintes categorias:

- frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000

Efeitos indesejáveis frequentes:

- diarreia, vômitos, náuseas
- erupções cutâneas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

- infeção por fungos (aftas, sapinhos)
- diminuição (anormal) dos glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia) e das plaquetas (trombocitopenia).
- reação alérgica
- dores de cabeça, insónia
- tensão arterial baixa, inflamação das veias (como uma sensação dolorosa ou vermelhidão na zona afetada)
- icterícia (cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos), inflamação do revestimento mucoso da boca, prisão de ventre, indigestão, indisposição de estômago
- aumento de certas enzimas no sangue (aumento da alanina aminotransferase e da aspartato aminotransferase)
- comichão, urticária
- aumento de produtos resultantes do metabolismo dos músculos no sangue (aumento da creatinina sanguínea)
- febre, reação no local de injeção
- infeção por fungos (superinfeção por Candida)

Efeitos indesejáveis raros:

- diminuição (anormal) dos glóbulos vermelhos ou do pigmento sanguíneo/hemoglobina, diminuição (anormal) dos glóbulos vermelhos devido a uma decomposição prematura (degradação) (anemia hemolítica), formação de pequenas nódos negros (púrpura), hemorragia do nariz (epistaxis) e tempo de hemorragia

prolongado, aumento (anormal) de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia)

- reação alérgica grave (reação anafilática/anafilatóide, incluindo choque)
- rubores da pele
- uma certa forma de infeção do cólon (colite pseudomembranosa), dor abdominal
- inflamação do fígado (hepatite), aumento de um produto resultante da decomposição dos pigmentos do sangue (bilirrubina), aumento de certas enzimas no sangue (aumento da fosfatase alcalina e da gama-glutamilttransferase no sangue)
- reações da pele com vermelhidão e formação de lesões na pele (erupção cutânea, eritema multiforme), reações na pele com formação de bolhas (dermatite bolhosa)
- dores articulares e musculares
- função renal deficiente e problemas renais
- arrepios com tremores/rigidez

Efeitos indesejáveis muito raros:

- diminuição grave dos glóbulos brancos granulares (agranulocitose), diminuição grave dos glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- tempo prolongado para a formação de coágulos sanguíneos (tempo da tromboplastina parcial prolongado, tempo da protrombina prolongado), análise laboratorial anormal (teste direto de Coombs positivo), aumento de plaquetas (trombocitose)
- diminuição do potássio no sangue (hipocaliemia), diminuição do açúcar do sangue (glucose), diminuição da proteína sanguínea albumina, diminuição das proteínas totais no sangue
- separação da camada superior da pele em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica), reação alérgica grave em todo o corpo com erupções nos revestimentos mucosos e cutâneos e diversas erupções cutâneas (síndrome de Stevens-Johnson)
- ureia aumentada

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 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 Hikma

Frascos não abertos: Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Após preparação, a solução de Piperacilina + Tazobactam Hikma deve ser utilizada no prazo de 12 horas após a reconstituição caso seja conservada a uma temperatura inferior a 25°C, ou no prazo de 48 horas caso seja conservada entre 2º-8°C (no frigorífico). As soluções não utilizadas devem ser rejeitadas.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Piperacilina + Tazobactam Hikma

- As substâncias ativas são a piperacilina e o tazobactam.

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).

- Os outros componentes são bicarbonato de sódio.

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

Piperacilina + Tazobactam Hikma apresenta-se como um pó branco ou quase branco e encontra-se disponível em embalagens de 1, 10 ou 50 frascos para injetáveis.

Piperacilina+Tazobactam Hikma 2000 mg + 250 mg:

Cada frasco contém 2,085 g de piperacilina sódica equivalente a 2 g de piperacilina e 0,2683 g de tazobactam sódico equivalente a 250 mg de tazobactam.

Piperacilina + Tazobactam Hikma 4000 mg + 500 mg:

Cada frasco contém 4,170 g de piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina e 0,5366 g de tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: 219 608 410

E-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

REIG JOFRÉ Toledo
Jarama, 111
Poligono Industrial
45007 Toledo
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização

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

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/0,50 g (4 g de piperacilina e 0,5 g de tazobactam)	20 ml

* Solventes compatíveis para reconstituição:

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

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

A solução reconstituída deve ser extraída do frasco para injetáveis com uma seringa. Quando reconstituído de acordo com as instruções, o conteúdo do frasco para injetáveis extraído com uma seringa fornecerá a quantidade especificada 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:

Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml)

Glucose a 5%

Dextrano a 6% em cloreto de sódio a 0,9%

Solução injetável de lactato de Ringer

Solução de Hartmann

Acetato de Ringer

Acetato/malato de Ringer

Incompatibilidades

Sempre que Piperacilina + Tazobactam Hikma for utilizado simultaneamente com outro antibiótico (ex., aminoglicosídeos), as substâncias devem ser administradas separadamente. A mistura de antibióticos beta-lactâmicos com um aminoglicosídeo in vitro pode resultar na inativação substancial do aminoglicosídeo. Contudo, determinou-se que a amicacina e a gentamicina são compatíveis com Piperacilina + Tazobactam Hikma in vitro em certos solventes em concentrações específicas (ver abaixo Co-administração de Piperacilina + Tazobactam Hikma com aminoglicosídeos).

Piperacilina + Tazobactam Hikma não deve ser misturado com outros medicamentos numa seringa ou frasco de perfusão uma vez que a sua compatibilidade não se encontra estabelecida.

Devido à sua instabilidade química, Piperacilina + Tazobactam Hikma não deverá ser utilizado com soluções contendo que contêm apenas bicarbonato de sódio.

Piperacilina + Tazobactam Hikma é compatível com a solução de lactato de Ringer e para co-administração através de um sistema em Y.

Piperacilina + Tazobactam Hikma não deve ser adicionado a produtos derivados do sangue ou a hidrolisados de albumina.

Coadministração com aminoglicosídeos

Devido à inativação in vitro dos aminoglicosídeos por antibióticos beta-lactâmicos, recomenda-se que Piperacilina + Tazobactam Hikma e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. Piperacilina + Tazobactam Hikma e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente, sempre que for indicada terapêutica concomitante com aminoglicosídeos.

Em circunstâncias nas quais a coadministração é recomendada, Piperacilina + Tazobactam Hikma é compatível para coadministração simultânea por perfusão através de um sistema de perfusão em Y, apenas com os seguintes aminoglicosídeos e nas seguintes condições:

Aminoglicosídeo	Dose de Piperacilina + Tazobactam Hikma	Volume do solvente para Piperacilina + Tazobactam Hikma (ml)	Intervalo de concentrações do aminoglicosídeo (*) (mg/ml)	Solventes compatíveis
Amicacina	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

				5%
Gentamicina	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 - 3,32	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%

(*) A dose de aminoglicosido deve basear-se no peso do doente, no estado da infecção (grave ou potencialmente fatal) e na função renal (depuração da creatinina).

A compatibilidade de Piperacilina + Tazobactam Hikma com outros aminoglicosidos não foi estabelecida. Apenas a concentração e os solventes para a amicacina e gentamicina com a dose de Piperacilina + Tazobactam Hikma indicados na tabela acima, foram estabelecidos como compatíveis para coadministração por perfusão através de um sistema em Y. A coadministração simultânea através de um sistema em Y de formas diferentes das acima indicadas pode causar a inativação do aminoglicosido pelo Piperacilina + Tazobactam Hikma.