APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Piperacilina/Tazobactam Mylan 2 g/0,25 g pó para solução injectável ou para perfusão
Piperacilina/Tazobactam Mylan 4 g/0,5 g pó para solução injectável ou para perfusão

Piperacilina e tazobactam

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Piperacilina/Tazobactam Mylan e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Piperacilina/Tazobactam Mylan
3. Como utilizar Piperacilina/Tazobactam Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Piperacilina/Tazobactam Mylan
6. Outras informações

1. O QUE É PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN E PARA QUE É UTILIZADO

A Piperacilina pertence ao grupo de medicamentos denominados de penicilinas, antibióticos de largo espectro, que podem matar vários tipos de bactérias. O Tazobactam previne a resistência de algumas bactérias aos efeitos da Piperacilina. Isto significa que quando a Piperacilina e o Tazobactam são dados em conjunto, há mais tipos de bactérias que são mortas.

A Piperacilina/Tazobactam Mylan é utilizada em adultos para o tratamento de infecções bacterianas que afectam o tórax, tracto urinário (rins e bexiga), abdómen ou pele.

A Piperacilina/Tazobactam Mylan é utilizada em crianças com idade entre 2 e 12 anos para o tratamento de infecções bacterianas em crianças com contagens baixas de células brancas (resistência reduzida às infecções).

2. ANTES DE UTILIZAR PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN

Não utilize Piperacilina/Tazobactam Mylan

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

-se tem alergia (hipersensibilidade) à Piperacilina, outros antibióticos do grupo das penicilinas ou cefalosporinas, Tazobactam, ou outros medicamentos denominados inibidores das beta-lactamases.

Tome especial cuidado com Piperacilina/Tazobactam Mylan
- se tem alergias. Se tem várias alergias informe o seu médico ou enfermeiro, antes da administração deste medicamento.
- Se está grávida, pensa que poderá estar grávida ou está a amamentar.
- Se tem baixos níveis de potássio no sangue. O seu médico poderá querer realizar análises sanguíneas regularmente durante o tratamento.
- Se tem problemas renais ou hepáticos, ou está a fazer hemodiálise. O seu médico poderá querer verificar o estado dos seus rins antes de utilizar este medicamento e poderá realizar análises sanguíneas regularmente durante o tratamento.
- Se está a fazer uma dieta baixa em sódio.

Ao utilizar Piperacilina/Tazobactam Mylan com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem interagir com a Piperacilina e o Tazobactam:

- Probenecide (para a gota). Este medicamento pode aumentar o tempo que leva a Piperacilina e o Tazobactam a sair do organismo.
- Medicamentos que fluidificam o sangue ou tratam os coágulos do sangue (por exemplo: Heparina, Varfarina ou Aspirina).
- Medicamentos utilizados para relaxar os músculos durante as cirurgias. Informe o seu médico se vai ser submetido a uma anestesia geral.
- Metotrexato (para o cancro, artrite ou psoríase). A Piperacilina e o Tazobactam podem aumentar o tempo que leva para o Metotrexato sair do organismo.
- Medicamentos que diminuem o nível de potássio no sangue (por exemplo: diuréticos ou alguns medicamentos para o cancro).

Gravidez e aleitamento
Se está grávida, pensa que poderá estar grávida ou está a tentar engravidar, informe o seu médico ou enfermeiro antes de receber este medicamento. A Piperacilina e o Tazobactam conseguem passar para o bebé no útero ou através do leite de amamentação. Se está grávida ou a amamentar, o seu médico vai decidir se pode utilizar a Piperacilina/Tazobactam Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
No entanto, podem ocorrer efeitos secundários que podem influenciar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver secção 4).

Informações importantes sobre alguns componentes deste medicamento
Este medicamento contém 4,7 mmol (108mg) [9,4 mmol (216mg)] de sódio em cada frasco para injectáveis de pó para solução injectável ou para perfusão.

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN

O seu médico ou enfermeiro vai dar-lhe este medicamento por injecção lenta (durante 3-5 minutos) ou através de gotejamento (durante 20 a 30 minutos) numa das suas veias. A dose de medicamento que lhe vai ser administrada depende da sua doença, idade e se tem ou não problemas renais.

Adultos e crianças dos 2-12 anos
A dose habitual é de 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam de 8 em 8 horas. O seu médico poderá reduzir a dose dependendo da gravidade da infecção.

Se não tem capacidade para combater as infecções normalmente, a dose habitual é de 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam de 6 em 6 horas, ao mesmo tempo que é utilizado outro antibiótico, do grupo dos aminoglicosídeos, que é administrado numa das suas veias. Os dois medicamentos devem ser utilizados em seringas ou sistemas de gotejamento separados.

Nas crianças, o médico vai calcular a dose com base no peso da criança.

Vai utilizar Piperacilina/Tazobactam Mylan até que os sinais de infecção tenham desaparecido e depois, normalmente por mais 48 horas de forma a assegurar que a infecção desapareceu completamente.

Crianças com menos de 2 anos
A utilização de Piperacilina/Tazobactam não está recomendada em crianças com menos de 2 anos, devido a dados insuficientes de segurança.

Se tem problemas renais
O seu médico poderá necessitar de reduzir a dose ou a frequência com que utiliza a Piperacilina/Tazobactam Mylan. Também poderá querer realizar análises sanguíneas, de forma a assegurar que o seu tratamento tem a dose correcta, especialmente se tiver de utilizar este medicamento por um longo período de tempo.

Se utilizar mais Piperacilina/Tazobactam Mylan do que deveria
Como Piperacilina/Tazobactam Mylan lhe vai ser administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose incorrecta. No entanto, se experimentar efeitos secundários negativos ou pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Piperacilina/Tazobactam Mylan
Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina/Tazobactam Mylan, informe imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou um profissional de saúde.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Piperacilina/Tazobactam Mylan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se alguma das seguintes situações lhe acontecer, pare de utilizar Piperacilina/Tazobactam e informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

Efeitos secundários raros (que afectam menos de 1 pessoa em 1.000):
Reacção alérgica grave (caso surja repentinamente respiração ofegante, dificuldade em respirar ou tontura, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta), diarreia com sangue
Efeitos secundários muito raros (que afectam menos de 1 pessoa em 10.000):
Descamação e vesiculação da pele, boca, olhos e órgãos sexuais

Também foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Os efeitos secundários frequentes (afectam menos de 1 em 10 doentes, mas mais que 1 em 100) são:
Diarreia
Náuseas ou vómitos
Erupções cutâneas

Os efeitos secundários pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 doentes, mas mais que 1 em 1.000) são:
Candidíase oral
Reacções alérgicas ligeiras
Dor de cabeça
Dificuldade em dormir
Pressão arterial baixa (sentido como "cabeça oca")
Inflamação das veias (sentido como hipersensibilidade ou vermelhidão na área afectada)
Obstipação
Distúrbios no estômago
Icterícia (amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos)
Úlceras bucais
Prurido
Febre ou afrontamentos
Inchaço ou vermelhidão em redor do local de injecção
Alterações nos resultados das análises sanguíneas para as funções renal e hepática
Alterações no número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas).

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Os efeitos secundários raros (afectam menos de 1 em 1.000 doentes, mas mais que 1 em 10.000) são:

Equimoses e sangramento não usuais
Fraqueza
Alucinações (ver ou ouvir coisas)
Convulsões ou espasmos
Secura de boca
Pele vermelha com rubor
Dor abdominal
Aumento da sudação
Eczema e outros problemas de pele
Dor muscular e articular
Problemas renais
Fadiga
Retenção de líquidos (mãos, tornozelos ou pés inchados)

Houveram notificações muito raras (em menos de 1 em 10.000 doentes) de:
Baixos níveis de glucose no sangue, que lhe podem causar confusão e tremor
Concentração de potássio no sangue diminuída, o que pode provocar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal

O seu médico poderá fazer análises durante o tratamento para avaliar as alterações.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Piperacilina/Tazobactam Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos frascos para injectáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.

Uma vez que o pó tenha sido reconstituído em solução e esteja pronto para uso, deve ser administrado de imediato.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Piperacilina/Tazobactam Mylan
As substâncias activas são a piperacilina e o tazobactam.
Não há outros componentes.

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Qual o aspecto de Piperacilina/Tazobactam Mylan e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se na forma de pó para solução injectável ou para perfusão.

A Piperacilina / Tazobactam Mylan está disponível em frascos de vidro para injectáveis contendo 2,25 g [4,5 g] de pó correspondendo a 2 g [4 g] de piperacilina (na forma de sal sódico) e 0,25 g [0,5 g] de tazobactam (na forma de sal sódico) em embalagens de 1, 5, 10 ou 12 frascos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges,
Edifico Arquiparque 1r/c esq.
1499-016 Algés

Fabricante

Laboratório Pharmaceutico C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 – 18038 SANREMO – IM- Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria - Piperacillin/Tazobactam Arcana 2 g/0,25 g [4 g/0,5 g] – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Bélgica - Piperacilline/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg] -Poeder voor oplossing voor injectie
Bulgária - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Chipre - Piperacillin +Tazobactam/Generics 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
República Checa - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Grécia - Piperacillin +Tazobactam/Generics 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Hungria - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Irlanda - Piperacillin /Tazobactam 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g], Powder for Solution for Injection and Infusion
Malta - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg]
Polónia - Piperacillin + Tazobactam Mylan
Holanda - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg [4 g/500 mg], Poeder voor oplossing voor injectie
Portugal – Piperacilina + Tazobactam Mylan
Roménia - Piperacilină/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg
Eslováquia - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg
Eslovénia - Piperacilin/tazobaktam Mylan 2 g/0.25 g [4 g/0,5 g], Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Espanha - Piperacilina Tazobactam Mylan 2/0,25 g [4 g/0,5 g], Polvo para solución inyectable
Reino Unido - Piperacillin /Tazobactam 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g], Powder for Solution for Injection and Infusion >

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

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

Piperaciliana/Tazobactam Mylan
pó para solução injectável ou para perfusão

Isto é um extracto do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração de Piperacilina/Tazobactam Mylan. O prescritor, quando determina o que é mais apropriado utilizar num determinado doente, deve estar familiarizado com o RCM.

Para injecção intravenosa lenta ou para perfusão intravenosa lenta

Incompatibilidades com diluentes e outros medicamentos

A solução de lactato de Ringer (Hartmann's) não é compatível com a Piperacilina/Tazobactam Mylan.
Sempre que a Piperacilina/Tazobactam Mylan é utilizada concomitantemente com outro antibiótico (por ex. aminoglicosídeos), os fármacos devem ser administrados separadamente. A mistura de Piperacilina/Tazobactam Mylan com um aminoglicosídeo in vitro pode resultar numa inactivação do aminoglicosídeo.
A Piperacilina/Tazobactam Mylan não deve ser misturada com outros medicamentos na seringa ou perfundidos no mesmo frasco caso a compatibilidade não tenha sido estabelecida.
A Piperacilina/Tazobactam Mylan deve ser administrada através de um conjunto de perfusão separado de outros fármacos a menos que a sua compatibilidade tenha sido já demonstrada.
Devido à sua instabilidade química, a Piperacilina/Tazobactam Mylan não deve ser utilizada em soluções que contenham bicarbonato de sódio.
A Piperacilina/Tazobactam Mylan não deve ser adicionada a derivados de sangue ou hidrolisados de albumina.

Instruções para reconstituição

Injecção intravenosa:
Cada frasco para injectáveis Piperacilina/Tazobactam Mylan 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g] deve ser reconstituído com 10 ml [20 ml] de um dos seguintes diluentes:
-água estéril para preparações injectáveis;
-cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para preparações injectáveis

APROVADO EM
25-08-2009
INFARMED

Agitar até dissolver. A injecção intravenosa deve ser administrada acima de pelo menos 3-5 minutos.

Perfusão intravenosa
Cada frasco para injectáveis Piperacilina/Tazobactam Mylan 2 g/0.25 g [4 g/0.5 g] deve ser reconstituído com 10 ml [20 ml] um dos seguintes diluentes:
-água estéril para preparações injectáveis;
-cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para preparações injectáveis
A solução reconstituída deve ser novamente diluída em pelo menos 50 ml, com um dos diluentes de reconstituição ou com dextrose 5% em água.

A perfusão intravenosa deve ser administrada acima de pelo menos 20 a 30 minutos.

Para utilização única. Rejeitar qualquer conteúdo não utilizado.

A reconstituição/diluição tem de ser feita sob condições assépticas. A solução é inspeccionada visualmente para verificar se tem partículas de matéria e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e livre de partículas.

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

Precauções especiais de conservação

Antes da primeira abertura:
Não conservar acima de 25ºC.

Após reconstituição / diluição:
Para reduzir o risco de contaminação microbiana, a solução reconstituída e/ou diluída deve ser administrada imediatamente.
Se não utilizado de imediato, as condições e tempo de conservação antes da administração são da inteira responsabilidade do utilizador.