

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg 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 Reig Jofre 2000 mg+250 mg e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg+250 mg
3. Como utilizar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg+250 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg+250 mg
6. Outras informações

### 1. O QUE É PIPERACILINA + TAZOBACTAM REIG JOFRE 2000 MG+250 MG

A piperacilina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como 'antibióticos de largo espectro'. Os antibióticos são usados para eliminar bactérias ('microorganismos') que causam infecção. A piperacilina pode eliminar muitos tipos de bactérias. O tazobactam pode impedir que algumas bactérias se tornem resistentes aos efeitos da piperacilina. Isto significa que algumas bactérias, que não são normalmente eliminadas pela piperacilina, são eliminadas quando a piperacilina e o tazobactam são administrados em conjunto.

Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg é utilizado para tratar adultos, incluindo idosos, com infecções bacterianas, tais como as que afectam o seu peito, tracto urinário, sangue, abdómen ou pele.

Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg pode também ser utilizado para tratar infecções em adultos e crianças com idade entre os 2 e os 12 anos que não sejam capazes de combater infecções, normalmente devido a um número baixo glóbulos brancos.

### 2. ANTES DE UTILIZAR PIPERACILINA + TAZOBACTAM REIG JOFRE 2000 MG + 250 MG

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg: se tem alergia (hipersensibilidade) à piperacilina ou ao tazobactam, ou se alguma vez teve reacções alérgicas a antibióticos conhecidos como penicilinas ou cefalosporinas, ou a

medicamentos chamados de inibidores das beta lactamases (consulte o seu médico se não tiver certeza).

Tome especial cuidado com Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg:

Se tem alergias. Se tem muitas alergias certifique-se que informa o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Se está grávida, pensa estar grávida ou se está a amamentar.

Se já teve diarreia persistente ou infecção no cólon.

Se tem problemas de rins ou de fígado, ou está a fazer hemodiálise. O seu médico pode avaliar o funcionamento dos seus rins antes de lhe administrar este medicamento e podem ser-lhe feitos exames regulares enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

Se tem níveis baixos de potássio no sangue ou se está a tomar diuréticos para problemas de coração ou pressão arterial elevada. Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza. O seu médico pode retirar-lhe uma amostra de sangue de tempos a tempos para análise.

Se está a fazer uma dieta pobre em sódio.

Se sofre de fibrose quística (uma doença hereditária na qual os pulmões, intestinos e pâncreas se tornam obstruídos por membranas espessas, causando problemas respiratórios e digestivos), uma vez que o tratamento com piperacilina tem sido associado a um risco aumentado de febre e erupção cutânea em doentes com fibrose quística.

Se lhe foi prescrito um tratamento de longa duração. O seu médico pode querer realizar análises sanguíneas regulares durante o tratamento.

Se lhe estão a ser administradas doses intravenosas (directamente numa veia) superiores às recomendadas, pode sofrer de ataques ou convulsões.

Se tem problemas de coagulação sanguínea (um processo complexo pelo qual o sangue forma coágulos). Se tem problemas de rins, existe maior probabilidade de vir a sofrer de problemas de coagulação sanguínea.

Se o seu filho tem 12 anos ou menos. Nem todas as infecções em crianças podem ser tratadas com Piperacilina + Tazobactam.

Ao utilizar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem interferir com a piperacilina e com o tazobactam. Estes incluem:

Probenecida (para a gota). Este medicamento pode aumentar o tempo que a piperacilina e o tazobactam levam a ser eliminados do seu organismo.

Medicamentos que tornam o sangue menos espesso ou tratam os coágulos do sangue (por exemplo, heparina, varfarina ou aspirina).

Metotrexato (para o cancro, artrite ou psoríase). A piperacilina e o tazobactam podem aumentar o tempo que leva a eliminar o metotrexato do seu organismo.

Medicamentos utilizados para relaxar os seus músculos durante as cirurgias. Informe o seu médico se vai ser submetido a uma anestesia geral.

Antibióticos, incluindo aminoglicosídeos. Se lhe está a ser administrado piperacilina + tazobactam juntamente com um aminoglicosídeo, os dois medicamentos não devem ser administrados juntamente na mesma seringa ou sistema de perfusão.

Devido a instabilidade química, piperacilina + tazobactam não deve ser utilizado em soluções que contenham bicarbonato de sódio.

A solução de Lactato de Ringer não é compatível com piperacilina + tazobactam. Piperacilina + tazobactam não deve ser adicionada a derivados do sangue ou hidrolisados de albumina.

#### Gravidez e Aleitamento

Informe o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se está a tentar engravidar.

A piperacilina e o tazobactam podem passar para o bebé no útero ou através do leite materno. Se está grávida ou a amamentar, o seu médico decidirá se Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg é indicado para si.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca da capacidade de condução e utilizar máquinas. No entanto poderão ocorrer efeitos secundários que podem influenciar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Informações importantes sobre alguns componentes de Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg

Este medicamento contém 4,72 mmol (109 mg) de sódio por frasco de pó para solução para perfusão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. COMO UTILIZAR PIPERACILINA + TAZOBACTAM REIG JOFRE 2000 MG + 250 MG

O seu médico irá administrar-lhe o medicamento por injeção lenta (durante 3-5 minutos) ou por perfusão (durante 20-30 minutos) numa das suas veias. A dose do medicamento que lhe irá ser administrada depende da doença que está a ser tratada, da sua idade, e se tem ou não problemas de rins.

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos é de 4000 mg + 500 mg de piperacilina + tazobactam administrados de 8 em 8 horas. No entanto, o seu médico decidirá a dose exacta com base na gravidade da sua infecção.

Em adultos e crianças com mais de 12 anos que não sejam capazes de combater infecções normalmente, devido a um baixo número de glóbulos brancos, a dose habitual é 4000 mg + 500 mg de piperacilina + tazobactam administrados de 6 em 6 horas, juntamente com outro antibiótico chamado "aminoglicosídeo", os quais lhes são administrados numa das suas veias. Estes dois medicamentos devem ser administrados em seringas ou sistemas de perfusão separados.

#### Crianças dos 2 aos 12 anos de idade

Em crianças com idades entre os 2 e os 12 anos que não sejam capazes de combater infecções normalmente, devido a um baixo número de glóbulos brancos, piperacilina + tazobactam pode ser utilizado em associação a outro medicamento denominado de 'aminoglicosídeo'. Neste caso, a dose habitual é 4000 mg + 500 mg de piperacilina +

tazobactam administrados de 6 em 6 horas. No entanto, o médico pode calcular a dose com base no peso do seu filho. (A dose habitual para crianças com menos de 40 kg é de 90 mg por kg de peso corporal administrados de 6 em 6 horas, sendo o limite máximo igual à dose em adultos).

Os dois medicamentos (piperacilina + tazobactam em associação com um aminoglicosídeo) não devem ser administrados em conjunto na mesma seringa ou sistema de perfusão.

Crianças com idade inferior a 2 anos

Piperacilina + tazobactam não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 2 anos de idade devido à falta de dados de segurança.

Se for idoso

Piperacilina + tazobactam pode ser usado na mesma dose dos adultos se não sofrer de problemas de rins.

Se é idoso e tem problemas de rins, o seu médico pode necessitar de reduzir a dose do seu medicamento ou ajustar a frequência de administração.

Se tem problemas de rins

Se tem problemas de rins, o seu médico pode necessitar de reduzir a dose do seu medicamento ou ajustar a frequência com que lhe é administrado. O seu médico pode também realizar análises ao seu sangue para se certificar que o seu tratamento tem a dose certa, especialmente se estiver a ser tratado com este medicamento por um período longo.

Se tem problemas de fígado

Não é necessário ajustar a dose se tem problemas de fígado. O seu médico pode querer fazer análises ao seu sangue para se certificar que o tratamento está a resultar.

Duração do tratamento

Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg ser-lhe-á administrado até que os sinais de infecção tenham desaparecido e em seguida o tratamento será normalmente mantido por mais 48 horas para ter a certeza de que a infecção desapareceu completamente.

Se tomar mais Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg do que deveria

Se Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg lhe for administrado pelo médico ou enfermeiro, é improvável que lhe seja administrada uma dose incorrecta. No entanto, se sentir efeitos secundários desagradáveis tais como sensação de mal-estar (náuseas), mal-estar geral (vómitos), diarreia (fezes moles) e convulsões (na presença de insuficiência renal) ou se pensa que lhe foi administrada uma dose muito elevada, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg

Se pensa que não lhe foi administrada a dose de Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg, informe imediatamente o seu médico.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas foram ordenadas pela gravidade do efeito secundário e em seguida pela sua frequência. Foi utilizada a seguinte convenção para determinação da frequência:

Muito frequentes (notificados por mais de 1 em 10 doentes)

Frequentes (notificados por mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 100 doentes)

Pouco frequentes (notificados por mais de 1 em 1000 doentes, mas menos de 1 em 100 doentes)

Raros (notificados por mais de 1 em 10000 doentes, mas menos de 1 em 1000 doentes)

Muito raros (notificados por menos de 1 doente em 10000 doentes)

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito graves

Se detectar algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Notificados raramente

Reacção alérgica grave (pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta), diarreia com sangue grave persistente.

Notificados muito raramente

Vermelhidão generalizada da pele, descamação grave da pele ou ulceração grave da pele, olhos, boca, nariz e genitais. Pode ser uma manifestação da síndrome de Stevens-Johnson

Separação da camada superior da pele a partir das camadas mais profundas da pele em todo o corpo, deixando grandes áreas com aspecto escaldado. A perda de pele provoca a saída de fluidos e exsudado das áreas danificadas, que podem facilmente tornar-se infectadas. Pode ser uma manifestação de necrólise epidérmica tóxica.

Efeitos secundários graves

Contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo, se detectar algum dos seguintes efeitos:

Notificados pouco frequentemente

Icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos)

Pressão arterial baixa (sensação de tonturas)

Inflamação das veias (sensação de sensibilidade ou vermelhidão na área afectada)

Alterações nos resultados de análises aos rins (por exemplo aumento dos níveis sanguíneos de creatinina)

Alterações nos resultados de análises ao fígado (isto é, aumento da alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase)

Alterações do número de células no sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas)

Notificados raramente

Nódos negros e hemorragias anormais. Aumento do tempo de coagulação do sangue

Convulsões ou espasmos

Formação de bolhas na pele com comichão e erupções cutâneas. Pode ser uma manifestação de dermatite bolhosa

Lesão pruriginosa rodeada por anéis de cor vermelho pálido, simetricamente disposta e localizada na região superior do corpo, pernas, braços, palmas das mãos, mãos ou pés. Pode ser uma manifestação de eritema multiforme.

Nefrite intersticial (inflamação das células que se encontram entre as unidades de filtração nos rins)

Insuficiência renal (uma situação na qual a função dos rins falha)

Retenção de água (observada como inchaço das mãos, tornozelos e pés)

Aumento dos níveis de enzimas do fígado (isto é aumento da fosfatase alcalina e gama glutamiltransferase) ou bilirrubina

Hepatite (inflamação do fígado causada por um vírus ou toxina)

Notificados muito raramente

Níveis baixos de glucose no sangue que o podem tornar confuso ou fazer tremer

Concentração reduzida de potássio no sangue que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco irregular

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico se detectar algum dos seguintes efeitos:

Notificados frequentemente

Náuseas

Vómitos

Diarreia (fezes moles)

Erupção cutânea

Notificados pouco frequentemente

Úlceras na boca

Comichão

Erupção da pele (urticária)

Febre

Sapinhos

Reacções alérgicas ligeiras

Dores de cabeça

Dificuldade em dormir

Prisão de ventre

Problemas de indigestão (dispepsia)

Inchaço ou vermelhidão em volta do local de injeção

Estomatite (inflamação do revestimento da mucosa de qualquer uma das estruturas na boca, que pode englobar bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta e céu ou pavimento da boca.)

Notificados raramente  
Fraqueza  
Alucinações (uma percepção sensorial de algo que não existe)  
Boca seca  
Dor abdominal  
Aumento da transpiração  
Dores articulares e musculares  
Cansaço  
Vermelhidão na pele  
Tremores graves

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR PIPERACILINA + TAZOBACTAM REIG JOFRE 2000 MG + 250 MG

A farmácia do hospital assegurará que Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre não é conservada a temperatura superior a 25°C e que será utilizada antes de expirar o prazo de validade impressa na rotulagem.

As soluções preparadas em condições estéreis podem ser conservadas até 48 horas no frigorífico (2-8°C).

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg

- As substâncias activas são a Piperacilina sódica, equivalente a 2000 mg de piperacilina e o Tazobactam sódico, equivalente a 250 mg de tazobactam.
- Não há outros componentes.

Qual o aspecto de Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg e conteúdo da embalagem

Piperacilina + Tazobactam Reig Jofre 2000 mg + 250 mg apresenta-se em embalagens que contêm um frasco pequeno com pó que deve ser dissolvido numa solução antes de lhe ser administrado por injeção ou perfusão (uma injeção lenta ou sistema de perfusão) na sua veia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Gran Capitá, 10  
08970 San Joan Despi

APROVADO EM  
24-05-2013  
INFARMED

Spain

Fabricante

Laboratory Reig Jofre SA  
C/ Jarma S/n Pol.Ind  
45007, Toledo  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em