

Product Name : Piperacillin and Tazobactam 4.5 gm	Country : Paraguay
Brand Name : Tazocilina	Dimensions : 80 X 210 mm (Front & Back)
Quality of Paper : Aqua Varnish	GSM of Paper / Board :
Packing : Pack Insert	Language : Spanish

SINGLE COLOUR :

BLACK

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TAZOCILINA

Piperacillina 4 g

Tazobactam 0.5 g

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conservé este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
-Este medicamento se lo ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1.Qué es Tazocilina polvo para solución inyectable y para qué se utiliza
2.Qué necesita saber antes de empezar a usar Tazocilina polvo para solución inyectable
3.Cómo usar Tazocilina polvo para solución inyectable
4.Possible efectos adversos
5.Conservación de Tazocilina polvo para solución inyectable
6.Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TAZOCLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Piperacillina pertenece al grupo de medicamentos llamados "antibióticos penicilínicos de amplio espectro" y pueden destruir muchos tipos de bacterias.

Tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a los efectos de la piperacillina. De esta forma, al administrar juntos piperacillina y tazobactam, se destinan más tipos de bacterias.

Tazocilina polvo para solución inyectable 4.5 g

(Piperacillina/Tazobactam) se utiliza en adultos y adolescentes para tratar infecciones bacterianas, como las que afectan al aparato respiratorio inferior (pulmones), aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre. Piperacillina/Tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Piperacillina/Tazobactam se utiliza en niños entre 2 y 12 años de edad para tratar infecciones en el abdomen, como apendicitis, peritonitis (infección del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen) y las infecciones de la vesícula biliar. Piperacillina/Tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a infecciones). En determinadas infecciones graves, su médico puede decidir utilizar piperacillina/tazobactam en combinación con otros antibióticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PIPERACILLINA/TAZOBACTAM

No use Piperacillina/Tazobactam

-si es alérgico a piperacillina o tazobactam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
-si es alérgico a los antibióticos llamados penicilinas, cefalosporinas u otros inhibidores de las beta-lactamases, ya que podría ser alérgico a piperacillina/tazobactam.

Advertencias y precauciones

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar Piperacillina/Tazobactam.

-si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decírselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto.

-si padeció diarrea antes del tratamiento o si la empeza a tener durante o después del tratamiento.

En este caso, asegúrese de decírselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

No tome ningún medicamento para la diarrea sin consultar antes con su médico.

-si tiene niveles de potasio en sangre bajos. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.

-si tiene problemas de riñón o de hígado, o si recibe hemodiálisis. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.

-si está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar el exceso de coagulación de la sangre.

(ver también "Uso de Piperacillina/Tazobactam con otros medicamentos" en este prospecto) o si presenta una hemorragia inesperada durante el tratamiento.

En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

-si presenta convulsiones durante el tratamiento.

En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

-si piensa que le ha aparecido una infección nueva o le ha empeorado la infección. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

Niños menores de 2 años

No se recomienda utilizar piperacillina/tazobactam en niños

menores de 2 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Usos de Piperacillina/Tazobactam con otros medicamentos

Informe a su médico u otro profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o piensa tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacillina o el tazobactam.

Efectos adversos

-el medicamento para la gota (probencid). Este producto puede aumentar el tiempo que tardan piperacillina y tazobactam en eliminar del organismo.

-medicamentos que se utilizan para diluir la sangre o para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo, heparina, warfarina o ácido acetilsalicílico).

-medicamentos que se utilizan para relajar los músculos durante la cirugía. Informe a su médico si se va a someter a una anestesia general.

-metotrexato (un medicamento que se utiliza para el tratamiento del cáncer, artritis o psoriasis). Piperacillina y tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en eliminarse del organismo.

-medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (p.ej., pastillas para orinar o algunos medicamentos para el corazón).

-medicamentos que contienen otros antibióticos como tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informe a su médico si tiene problemas renales.

Efectos sobre los análisis de laboratorio

Si tiene que proporcionar una muestra de sangre o orina, digale al médico o personal de laboratorio que está usando piperacillina/tazobactam.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico u otro profesional sanitario antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si piperacillina/tazobactam es adecuado para usted.

Piperacillina y tazobactam pueden pasar al niño en el útero o a través de la leche materna. Si está amamantando a un niño, su médico decidirá si piperacillina/tazobactam es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

No se prevé que el uso de Piperacillina/Tazobactam influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Piperacillina/Tazobactam 4 g/0.5 g contiene sodio

Este medicamento contiene 217 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 11% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este debe tenerse en cuenta si usted está en una dieta controlada de sodio.

3. CÓMO USAR PIPERACILLINA/TAZOBACTAM

Su médico u otro profesional sanitario lo administrará este medicamento mediante perfusión intravenosa (en una vena con un catéter durante 30 minutos).

Dosis

La dosis de medicamento que se le administra depende de la enfermedad por la que se le trata, de su edad y de si tiene o no problemas de riñón.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

La dosis habitual es de 4 g/0.5 g de piperacillina/tazobactam administrada cada 6-8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Si su médico calculará la dosis en función del peso del niño, pero cada dosis individual no superará 4 g/0.5 g de piperacillina/tazobactam.

Se le administrará piperacillina/tazobactam hasta que los signos de infección hayan desaparecido por completo (de 5 a 14 días).

Pacientes con problemas renales

Puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de piperacillina/tazobactam o la frecuencia de administración.

También es posible que su médico deseé suspender los análisis de sangre para asegurarse de que recibe la dosis adecuada del tratamiento, especialmente si tiene que utilizar este medicamento durante mucho tiempo.

Si usa más Piperacillina/Tazobactam del que debe

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar piperacillina/tazobactam, es poco probable que reciba una dosis excesiva. Sin embargo, si recibe efectos adversos, como convulsiones, o piensa que le han administrado demasiado medicamento, digáselo a su médico inmediatamente.

Si le han administrado más piperacillina/tazobactam del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó usar Piperacillina/Tazobactam

Si piensa que no le han administrado una dosis de piperacillina/tazobactam, digáselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PIPERACILLINA/TAZOBACTAM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Siempre revise la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico inmediatamente.

Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis)

de piperacillina/tazobactam:

-enfisema pulmonar agudo (no conocida), dermatitis exfoliativa (no conocida), necrosis epidémica tóxica (rara) que aparece inicialmente como lunares rojizos o manchas circulares con ampollas centrales en el tronco. Otros signos incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, extremidades, genitales y conjuntivas (ojos rojos e hinchazón). La erupción puede progresar a formación de ampollas o descamación generalizada de la piel y, potencialmente, puede ser mortal.

-reacción alérgica potencialmente grave (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar la piel y otros de los órganos más importantes del organismo como riñones o el hígado (no conocida).

-una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática aguda generalizada) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de la piel hinchada y enrojecida (no conocida).

-hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (no conocida).

-falta de aire, sibilidos o dificultad al respirar (no conocida),

-erupción grave (púrpura fija) (no conocida),

-dolor de ojos y hinchazón (los síntomas incluyen falta de aire cuando no lo espera, ojeras de color rojo o morón (no conocida), hemorragias nasales (rara), moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)),

-diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad (rara).

-falta de aire, sibilidos o dificultad al respirar (no conocida),

-erupción grave (púrpura fija) (no conocida),

-dolor de ojos y hinchazón (los síntomas incluyen falta de aire cuando no lo espera, ojeras de color rojo o morón (no conocida), hemorragias nasales (rara), moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)),

-diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad (rara).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

-diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

-infección por levaduras,

-disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina (pigmento de la sangre), pruebas de laboratorio anormales (Coombs directo positivo), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado),

-disminución de las proteínas en sangre,

-dolor de cabeza, insomnio,

-dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar de estómago,

-aumento de las enzimas hepáticas en sangre,

-análisis de sangre del riñón anormales,

-reacción en la ingle o en la ingle de la ingle.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas)

-disminución de los glóbulos blancos en sangre (leucopenia),

-prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina prolongado),

-disminución del potasio en sangre, disminución de azúcar en sangre,

-tensión arterial baja, inflamación de las venas (dolor al tacto o enrojecimiento de la zona afectada), enrojecimiento de la piel, aumento de un producto de degradación del pigmento de la sangre (bilirrubina),

-reacciones cutáneas con enrojecimiento, formación de lesiones cutáneas, urticaria,

-dolor de músculos y articulaciones,

-escalofríos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

-inflamación de la membrana mucosa de la boca.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

-disminución grave de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (anemia), disminución de glóbulos blancos (neutropenia), disminución de glóbulos rojos debido a la degradación o degradación prematuros, aumento de sangrado prolongado, aumento de plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia),

-reacción alérgica y reacción alérgica grave,

-inflamación del hígado,

-función renal deficiente y problemas renales,

-un tipo de enfermedad pulmonar similar donde los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) aparecen en el pulmón en mayor número.

En los pacientes con fibrosis quística, el tratamiento con piperacillina se ha asociado a un aumento de la incidencia de fiebre y erupciones en la piel.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE PIPERACILLINA/TAZOBACTAM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Siempre revise la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales/frascos sin abrir:

Almacenar a no más de 30°C.

Para las condiciones de conservación del medicamento una vez reconstituido y diluido, ver al final del prospecto."Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario".

Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Piperacillina/Tazobactam

Cada frasco ampolla contiene:

-Los principios activos son piperacillina y tazobactam.

Piperacillina/Tazobactam 4 g/0.5 g

Cada vial contiene 4 g de piperacillina (como piperacillina sólida) y 0.5 g de tazobactam (como tazobactam sólido).

Este medicamento no contiene más componentes que los principios activos. No contiene conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacillina/Tazobactam

4 g/0.5 g es un polvo para solución para perfusión de color blanco o blanquecino que se suministra en viales o frascos ampollas de vidrio.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla.

Información para profesionales de la salud

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario. Tras la reconstitución (y dilución): Usar directamente

en el paciente.

Una vez reconstituido/diluido con agua estéril para inyección/Glucosa al 5% en condiciones asepticas y validadas, la estabilidad física química es de 1 hora almacenado a

desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente.

Instrucciones de uso

Piperacillina/Tazobactam se administrará mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

Via intravenosa

Debo reconstituirse cada vial/frasco con el volumen de

dissolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para su reconstitución. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera