

## Prospecto: información para el usuario

### Piperacilina/Tazobactam Sala 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le 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 Piperacilina/Tazobactam Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Sala
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Sala
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Piperacilina/Tazobactam Sala y para qué se utiliza**

La piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado “antibióticos penicínicos de amplio espectro” y puede destruir muchos tipos de bacterias. Tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a los efectos de la piperacilina. De esta forma, al administrar juntos piperacilina y tazobactam, se destruyen más tipos de bacterias.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Piperacilina/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. Piperacilina/Tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Piperacilina/Tazobactam se utiliza en niños entre 2 y 12 años de edad para tratar infecciones en el vientre, como la apendicitis, la peritonitis (infección del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen), y las infecciones de la vesícula biliar. Piperacilina/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 Piperacilina/Tazobactam en combinación con otros antibióticos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Sala

### No use Piperacilina/Tazobactam Sala

- si es alérgico a la piperacilina o al 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 betalactamasas, ya que podría ser alérgico a Piperacilina/Tazobactam.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam:

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decírselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto.
- si padecía diarrea antes del tratamiento o si la empieza 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 los 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 Piperacilina/Tazobactam Sala 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 piperacilina/tazobactam en niños menores de 2 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

### Uso de Piperacilina/Tazobactam Sala con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacilina o el tazobactam.

Estos incluyen:

- un medicamento para la gota (probenecid). Este producto puede aumentar el tiempo que tardan la piperacilina y el tazobactam en eliminarse 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, la artritis o la psoriasis). La piperacilina y el tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en eliminarse del organismo.
- medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (por ejemplo, pastillas para orinar o algunos medicamentos para el cáncer).
- medicamentos que contengan otros antibióticos como tobramicina o gentamicina. Informe a su médico si tiene problemas renales.

### Efectos sobre los análisis de laboratorio

Si tiene que proporcionar una muestra de sangre u orina, dígame al médico o al personal de laboratorio que está usando Piperacilina/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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam es adecuado para usted.

La piperacilina y el 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 Piperacilina/Tazobactam es adecuado para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Piperacilina/Tazobactam Sala contiene sodio**

Este medicamento contiene 216 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 10,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Sala**

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento mediante perfusión intravenosa (en una vena con un gotero durante 30 minutos). La dosis de medicamento que se le administre 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 de 12 años o más**

La dosis habitual es de 4 g/0,5 g de piperacilina/tazobactam administrada cada 6-8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

### **Niños de 2 a 12 años de edad**

La dosis habitual para niños con infecciones abdominales es de 100 mg/12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea). La dosis habitual para niños con cifras bajas de glóbulos blancos es de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 6 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Su médico calculará la dosis en función del peso del niño, pero cada dosis individual no superará 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam.

Se le administrará Piperacilina/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 Piperacilina/Tazobactam o la frecuencia de administración. También es posible que su médico desee realizarle unos 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 Piperacilina/Tazobactam Sala del que debe**

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam, es poco probable que reciba una dosis equivocada. Sin embargo, si sufre efectos adversos, como convulsiones, o si le preocupa que pueda haber recibido más Piperacilina/Tazobactam del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### **Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam**

Si piensa que no le han administrado una dosis de Piperacilina/Tazobactam, dígaselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Los efectos adversos graves de Piperacilina/Tazobactam son:**

- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo,
- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar,
- erupción grave o habones, picor o erupción en la piel,
- coloración amarillenta de los ojos y la piel
- daño de células sanguíneas [los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón , hemorragias nasales , moretones , disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre ]
- reacción alérgica potencialmente grave (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar la piel y otros de los órganos más importantes del organismo como riñones o el hígado,
- una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática generalizada aguda ) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida ,
- erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa , dermatitis exfoliativa , necrólisis epidérmica tóxica ] 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 conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar a formación de ampollas o descamación generalizada de la piel y, potencialmente, puede ser mortal,
- diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad .

Si usted experimenta alguno de los efectos descritos anteriormente, acuda a un médico rápidamente. Para conocer la frecuencia de estas reacciones ver más abajo.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- diarrea, vómitos, náuseas
- erupciones en la piel

### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- aftas (úlceras en la boca)
- disminución (anormal) de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y plaquetas

- (trombocitopenia)
- reacción alérgica
- dolor de cabeza, somnolencia
- bajada de la presión arterial, inflamación de las venas (dolor al tocar o enrojecimiento de la zona afectada)
- ictericia (color amarillo en la piel o en el blanco de los ojos), inflamación de la mucosa que recubre la boca, estreñimiento, molestias abdominales, dolor de estómago
- aumento en la sangre de ciertas enzimas (aumento de alanina-aminotransferasa, aumento de aspartato-aminotransferasa)
- picor, urticaria
- aumento en la sangre de un producto del metabolismo de los músculos (aumento de la creatinina sanguínea)
- fiebre, reacción en el lugar de inyección
- infección por levaduras (sobreinfección por candidas)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- disminución (anormal) de los glóbulos rojos o de la hemoglobina (pigmento de la sangre), disminución (anormal) de los glóbulos rojos debido a su destrucción prematura (anemia hemolítica), pequeñas manchas rojas en la piel (púrpura), hemorragia nasal (epistaxis) y prolongación del tiempo de hemorragia, aumento (anormal) de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia)
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica/anafilactoide, incluido el shock)
- enrojecimiento de la piel
- determinada infección del colon (colitis pseudomembranosa), dolor abdominal
- inflamación del hígado (hepatitis), aumento de un producto de la descomposición de los pigmentos de la sangre (bilirrubina), aumento en la sangre de ciertas enzimas (aumento en la sangre de la fosfatasa alcalina, aumento de la gammaglutamiltransferasa)
- reacciones en la piel con enrojecimiento y formación de lesiones cutáneas (exantema, eritema multiforme), reacciones en la piel con ampollas (dermatitis ampollosa)
- dolor de articulaciones y músculos
- mala función del riñón y problemas de riñón
- escalofríos intensos/rigidez

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- disminución intensa de un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis), disminución intensa de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas (pancitopenia)
- prolongación del tiempo de formación de los coágulos sanguíneos (prolongación del tiempo de tromboplastina parcial, prolongación del tiempo de protrombina), alteración de un análisis de sangre (prueba de Coombs directa positiva), aumento de las plaquetas (trombocitosis)
- disminución de potasio en la sangre (hipopotasemia), disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia), disminución de la proteína albúmina en la sangre, disminución de las proteínas totales en la sangre
- aumento del nitrógeno ureico sanguíneo

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

- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) [reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)]
- desprendimiento de la capa superior de la piel por todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica), reacción alérgica grave en todo el organismo con erupciones en la piel y en las mucosas y diversas lesiones en la piel (síndrome de Stevens-Johnson)
- una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática generalizada aguda ) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida

En los pacientes con fibrosis quística, el tratamiento con piperacilina 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Sala**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: No precisa condiciones especiales de conservación.

Para un solo uso únicamente. Desechar cualquier solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional/Información adicional**

#### **Composición de Piperacilina/Tazobactam Sala**

Los principios activos son piperacilina y tazobactam.

Cada vial contiene 4 g de piperacilina (como sal sódica) y 0,5 g de tazobactam (como sal sódica).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Piperacilina/Tazobactam Sala 4 g/0,5 g es un polvo de color blanco o blanquecino que se suministra en un vial.

Envase con 1 vial.

Envase clínico con 50 viales.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

C/ Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Jarama, 111  
Toledo 45007  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones de uso**

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

**Vía intravenosa**

Debe reconstituirse cada vial con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para su reconstitución. Para favorecer la reconstitución del vial, invertirlo y agitarlo para desprender el polvo adherido a las paredes. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo de 5 a 10 minutos (véanse los detalles de manipulación más adelante).

Contenido del vial	Volumen de disolvente* que debe añadirse al vial
2 g /0,25 g (2 g de piperacilina y 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g /0,5 g (4 g de piperacilina y 0,5 g de tazobactam)	20 ml

**\* Disolventes compatibles para reconstitución:**

- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml)
- Agua estéril para preparaciones inyectables <sup>(1)</sup>
- Glucosa al 5%

<sup>(1)</sup> El volumen máximo recomendado de agua estéril para preparaciones inyectables por dosis es de 50 ml.

Las soluciones reconstituidas deben extraerse del vial con una jeringa. Después de la reconstitución del modo indicado, el contenido del vial extraído con una jeringa proporcionará la cantidad nominal de piperacilina y tazobactam.

Las soluciones reconstituidas pueden diluirse posteriormente hasta el volumen deseado (por ejemplo, de 50 ml a 150 ml) con uno de los siguientes disolventes compatibles:

- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosa al 5%
- Dextrano al 6% en cloruro sódico al 0,9%

### ***Incompatibilidades***

Siempre que se utilice Piperacilina/Tazobactam simultáneamente con otro antibiótico (por ejemplo, aminoglucósidos), estos deberán administrarse por separado. La mezcla de antibióticos betalactámicos con aminoglucósidos *in vitro* puede dar lugar a una inactivación sustancial del aminoglucósido.

Piperacilina/Tazobactam Sala no debe mezclarse con otras sustancias en una jeringa o frasco para perfusión, ya que no se ha establecido su compatibilidad.

Por causas de inestabilidad química, Piperacilina/Tazobactam Sala no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

Piperacilina/Tazobactam Sala no es compatible con solución de Ringer lactato (solución de cloruro sódico compuesta).

Piperacilina/Tazobactam Sala no debe añadirse a hemoderivados o a hidrolizados de albúmina.