

Prospecto: información para el usuario

Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 2g/0,25 g polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesitab saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Accordpharma
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Piperacilina/Tazobactam Accordpharma y para qué se utiliza

La piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado “antibióticos penicilínicos 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 Accordpharma 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 Accordpharma se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma en combinación con otros antibióticos.

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

No use Piperacilina/Tazobactam Accordpharma

- si es alérgico a la piperacilina o al tazobactam o a cualquiera 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 Accordpharma.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Accordpharma 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 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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, 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 u orina, dígale al médico o al personal de laboratorio que está usando Piperacilina/Tazobactam Accordpharma.

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 producto. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 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 Accordpharma es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

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

Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 2g/0,25g contiene 4,70 mmol (108 mg) de sodio. Si está siguiendo una dieta con control de sodio, debe tener esto en cuenta.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Accordpharma

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 recomendada 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 recomendada 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 Accordpharma.

Se le administrará Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma del que debe:

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam Accordpharma, es poco probable que reciba una dosis equivocada. Sin embargo, si sufre efectos adversos, como convulsiones, o piensa que le han administrado demasiado medicamento, dígaselo a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Accordpharma

Si piensa que no le han administrado una dosis de Piperacilina/Tazobactam Accordpharma, 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.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos efectos adversos potencialmente graves de Piperacilina/Tazobactam.

Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de Piperacilina/Tazobactam Accordpharma son:

- erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (no conocida), dermatitis exfoliativa (no conocida), necrólisis epidérmica 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 conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). 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 piel hinchada y enrojecida (no conocida)
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (no conocida)

- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar (no conocida)
- erupción grave, urticaria (poco frecuente), picor o erupción en la piel (frecuente)
- coloración amarillenta de los ojos y la piel (no conocida)
- daño de células sanguíneas [los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (no conocida), hemorragias nasales (rara), moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)]
- Diarrea persistente o grave acompañada de fiebre o debilidad (rara)

Si alguno de los siguientes efectos adversos es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o a otro profesional sanitario.

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

- diarrea

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

- infección por levaduras
- disminución de 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
- erupciones en la piel, picor
- análisis de sangre del riñón anormales
- fiebre, reacción en el lugar de inyección

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

- disminución 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 tocar 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 y urticaria
- dolor de músculos y articulaciones
- escalofríos

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

- disminución grave de los glóbulos blancos, sangrado de la nariz
- infección grave del colon, inflamación de la membrana mucosa de la boca
- desprendimiento de la capa superior de la piel en todo el cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica)

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

- disminución grave de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas (pancitopenia), disminución de los glóbulos blancos (neutropenia), disminución de los glóbulos rojos debido a una

- ruptura prematura o a degradación, pequeño hematoma, prolongación del tiempo de hemorragia, aumento de las plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia)
- reacción alérgica y reacción
 - inflamación del hígado coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos
 - reacción alérgica grave en todo el cuerpo con exantemas cutáneos y de la mucosa, ampollas y varias erupciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson), reacciones alérgicas graves que afectan a la piel y otros órganos como el riñón y el hígado (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), numerosas pústulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de la piel hinchada y enrojecida acompañada de fiebre (pustulosis exantemática aguda generalizada), reacciones cutáneas con ampollas (dermatitis bulosa)
 - función renal deficiente y problemas renales
 - un tipo de enfermedad pulmonar donde los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) aparecen en el pulmón en mayor número

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 Accordpharma

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

No utilice Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 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 requiere 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

Composición de Piperacilina/Tazobactam Accordpharma

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam.
Cada vial contiene 2 g de piperacilina (como sal sódica) y 0,25 g de tazobactam (como sal sódica).
- Los demás componentes son agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 2g/0,25g es un polvo de color blanco o blanquecino que se suministra en un vial.

Los envases contienen 1 vial y 1 ampolla de disolvente.

Los envases clínicos contienen 50 viales y 50 ampollas de disolvente

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edificio Est, 6ª planta.

08039, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

C/ Jarama s/n Pol. Ind.

45007 – Toledo

España

o

MITIM, S.R.L.

Via Cacciamali, 34-38

Brescia

25125 – Italia

o

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.

Magazyn Importera, ul.

Lutomierska, 50,

Pabianice, 95-200

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento esta 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

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

Vía intravenosa

Para favorecer la reconstitución del vial, invertirlo y agitarlo para desprender el polvo adherido a las paredes. Añadir el disolvente y agitar hasta completa disolución.

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. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo inferior a 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:

- Agua estéril para preparaciones inyectables ¹⁾.
- Agua bacteriostática para inyección.
- Suero fisiológico (cloruro sódico al 0,9% en agua).

⁽¹⁾ 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:

- Agua estéril para inyección.
- Solución fisiológica (cloruro sódico al 0,9% en agua).
- Solución glucosada (Dextrosa al 5% en agua).
- Solución (Dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,9% en agua).

Incompatibilidades

Siempre que se utilice Piperacilina/Tazobactam Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

Piperacilina/Tazobactam Accordpharma no es compatible con solución de Ringer lactato.

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