

Prospecto: información para el usuario

Piperacilina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Piperacilina/Tazobactam Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Hospira
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

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

La piperacilina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como “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 piperacilina. Esto significa que cuando se administra piperacilina y tazobactam juntos, 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 Hospira se utiliza en adultos y adolescentes para tratar las infecciones bacterianas como las que afectan al aparato respiratorio inferior (pulmones), aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre.

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

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

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

No use Piperacilina/Tazobactam Hospira

- 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 Hospira

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Hospira

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decírselo a su médico o u otro profesional sanitario antes de recibir este medicamento.
- 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 Hospira 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 Hospira en niños menores de 2 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Piperacilina/Tazobactam Hospira con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacilina y el tazobactam.

Éstos incluyen:

- un medicamento para la gota (probenecid). Éste puede aumentar el tiempo que tardan la piperacilina y el tazobactam en eliminarse de su organismo.
- medicamentos que se utilizan para diluir la sangre o para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo: heparina, warfarina o aspirina).

- 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 de su organismo.
- medicamentos que reducen 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 Hospira.

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 recibir este medicamento. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Hospira es adecuado para usted.

La piperacilina y el tazobactam pueden pasar al bebé en el útero o a través de la leche materna. Si está en periodo de lactancia, su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Hospira es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

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

Piperacilina/Tazobactam Hospira contiene sodio

Piperacilina/Tazobactam contiene 109 mg (4,72 mmol) de sodio por vial

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener esto en cuenta.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión

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

Uso en adultos y adolescentes de 12 años o más

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

Uso en 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 Hospira 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 Hospira 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 Hospira.

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

Uso en pacientes con problemas renales

Puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de Piperacilina/Tazobactam Hospira o la frecuencia de administración. Su médico tal vez quiera realizarle análisis de sangre para asegurarse que recibe la dosis adecuada del tratamiento, especialmente si tiene que usar este medicamento durante un tiempo largo.

Si usa más Piperacilina/Tazobactam Hospira del que debe

Como será un médico u otro profesional sanitario quien le administre Piperacilina/Tazobactam Hospira, es poco probable que reciba la dosis equivocada. Sin embargo, si sufre efectos adversos, como convulsiones, o le preocupa que pueda haber recibido más Piperacilina/Tazobactam Hospira 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 Hospira

Si cree que han olvidado administrarle una dosis de Piperacilina/Tazobactam Hospira, digáselo a su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

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 Hospira:

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

- erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis ampollosa (frecuencia no conocida), dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida), necrosis epidérmica tóxica (rara)] que aparecen inicialmente como puntos rojos o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. Otros signos incluyen úlceras en boca, garganta, nariz, extremidades, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar a la formación de ampollas o descamación generalizada de la piel y puede ser potencialmente mortal.
- reacción alérgica grave potencialmente mortal (reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar a la piel y, sobre todo, a otros órganos bajo la piel, como el riñón y el hígado (frecuencia no conocida).
- una afección de la piel (pustulosis exantemática generalizada aguda) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas ampollas pequeñas llenas de líquido contenidas en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida (frecuencia no conocida).
- **reacción alérgica y reacción alérgica grave (frecuencia no conocida).**
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (frecuencia no conocida)
- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar (frecuencia no conocida)
- erupción o urticaria grave (poco frecuente), picor o erupción en la piel (frecuente)
- coloración amarillenta de los ojos o la piel (frecuencia no conocida)
- daño de las células sanguíneas [los signos incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (frecuencia no conocida), hemorragias nasales (rara) y pequeños moretones (frecuencia no conocida)], disminución grave de los glóbulos blancos [agranulocitosis (rara)]
- diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad (rara)

Si cualquiera **de los siguientes** efectos adversos es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o cualquier 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)

- infecciones por levaduras
- disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos rojos o del pigmento de la sangre/hemoglobina, pruebas de laboratorio anormales (Coombs directo positivo), tiempo de coagulación sanguínea prolongado (tiempo prolongado de tromboplastina parcial activada)
- disminución de la proteína en sangre
- dolor de cabeza, insomnio
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar estomacal
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- análisis de sangre anormales de los riñones
- fiebre, reacciones en el lugar de la inyección

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

- disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), tiempo de coagulación sanguínea prolongado (tiempo prolongado de protrombina)
- disminución de potasio en la sangre, disminución del azúcar en la sangre
- bajada de la presión arterial, inflamación de las venas (dolor al tocar o enrojecimiento de la zona afectada), enrojecimiento de la piel
- aumento de un producto de la descomposición de los pigmentos de la sangre (bilirrubina)
- reacciones cutáneas con enrojecimiento, formación de lesiones cutáneas, urticaria
- dolor de articulaciones y músculos
- escalofríos

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

- inflamación de la membrana mucosa de la boca

Efectos adversos de frecuencia no conocida: (la frecuencia no puede ser estimada 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 descomposición o degradación prematura, tiempo prolongado de hemorragia, incremento de las plaquetas, incremento de un tipo específico de glóbulo blanco (eosinofilia)
- Inflamación del hígado,
- función renal deficiente y problemas en los riñones
- un tipo de enfermedad pulmonar en la que los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) aparecen en los pulmones en cantidades aumentadas

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: 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 Hospira

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: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar los viales en el embalaje exterior.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Piperacilina/Tazobactam Hospira

- 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)
- No tiene más componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g es un polvo de color blanco a blanquecino para solución para perfusión envasado en viales de cristal, que a su vez están envasados en cajas que contienen 1 o 12 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hospira UK Limited
Horizon,
Honey Lane,
Hurley,
Maidenhead, SL6 6RJ
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)-España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:
“Piptazira”

Finlandia:
Piperacillin/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Irlanda :
Piperacillin/Tazobactam 2 g /0.25 g powder for solution for infusion

Países Bajos:
Piperacilline/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie

Noruega:
Piptazira

Portugal:
Piperacilina/Tazobactam Hospira 2000 mg/250 mg Pó para solução para perfusão

España:
Piperacilina/Tazobactam Hospira 2 g /0,25 g polvo para solución para perfusión EFG

Suecia:
Piperacillin/Tazobactam Hospira 2 g/0,25 g Pulver till infusionsvätska, lösning

Reino Unido:
Piperacillin/Tazobactam 2 g /0.25 g powder for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

La información detallada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Piperacilina /Tazobactam Hospira 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. Agitar hasta que se disuelva (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

* Disolventes compatibles para reconstitución:

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

(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:

- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosa al 5%

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente.

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

Piperacilina/Tazobactam Hospira debe ser administrado a través de un equipo de perfusión separado de otros medicamentos, al menos que se haya probado la compatibilidad.

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

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

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