

Prospecto: Información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

Contenido del prospecto

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

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

Piperacilina pertenece a un 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 piperacilina. De esta forma, al administrar concomitantemente 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, el intervalo de administración 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 de entre 2 y 12 años para tratar infecciones en el vientre, como apendicitis, 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 considerar utilizar piperacilina/tazobactam en combinación con otros antibióticos.

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

No use Piperacilina/Tazobactam Aurovitas

- si es alérgico a piperacilina, a 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Aurovitas:

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias asegúrese de decírselo a su médico 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 está recibiendo hemodiálisis. Es posible que su médico quiera comprobar sus riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.
- si está utilizando otro antibiótico llamado vancomicina al mismo tiempo que piperacilina/tazobactam, puede aumentar el riesgo de daño en el riñón (ver también **Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam Aurovitas** en este prospecto).
- si está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar el exceso de coagulación de la sangre (ver también **Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam Aurovitas** 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.

Linfohistiocitosis hemofagocítica

Se han notificado casos de una enfermedad en la que el sistema inmunitario produce demasiados glóbulos blancos, por lo demás normales, denominados histiocitos y linfocitos, lo que provoca una inflamación (linfohistiocitosis hemofagocítica). Esta enfermedad puede ser potencialmente mortal si no se diagnostica y trata precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, sensación de mareo, dificultad para respirar, hematomas o erupción cutánea, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Niños menores de 2 años

No se recomienda utilizar piperacilina/tazobactam en niños menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden interactuar con piperacilina o tazobactam. Éstos incluyen:

- un medicamento para la gota (probenecid). Este medicamento puede aumentar el tiempo que tardan piperacilina y 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). Piperacilina y tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda metotrexato en eliminarse del organismo.
- medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en sangre (por ejemplo, comprimidos para facilitar la micción o algunos medicamentos para el cáncer).
- medicamentos que contengan otros antibióticos como tobramicina, gentamicina o vancomicina.
- Informe a su médico si tiene problemas de riñón. El uso de piperacilina/tazobactam y vancomicina al mismo tiempo puede aumentar el riesgo de daño en el riñón, incluso si no tiene problemas de riñón.

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, lactancia y fertilidad

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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Piperacilina/Tazobactam Aurovitas 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. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Aurovitas

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

Posología

La dosis de medicamento que se le administre depende de para qué está siendo tratado, de su edad y de si tiene o no problemas de riñón.

Adultos y adolescentes de 12 años o mayores

La dosis normal 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 normal 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 Aurovitas del que debe

Debido a que un médico u otro profesional sanitario le administrará piperacilina/tazobactam, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Aurovitas

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 enfermero.

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 son:

- erupciones cutáneas graves [(síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (frecuencia no conocida), dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida), necrólisis epidérmica tóxica (rara)] que inicialmente aparecen en el tronco como manchas rojizas con forma de diana o manchas circulares con ampollas centrales. 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 grave potencialmente mortal (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.
- 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.
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (frecuencia no conocida).
- falta de aire, sibilancias o dificultad al respirar (frecuencia no conocida).
- erupción cutánea grave o urticaria en la piel (poco frecuente), picor o erupción en la piel (frecuente).
- coloración amarillenta de los ojos y la piel (frecuencia no conocida).
- daño de células sanguíneas [los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (frecuencia no conocida), hemorragias nasales (rara), pequeños hematomas (frecuencia no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)].
- diarrea grave o persistente 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 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.
- 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 a 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 del azúcar en sangre
- ataques (convulsiones), observados en pacientes que reciben dosis altas o con problemas renales.
- 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, urticaria.
- dolor de músculos y articulaciones.
- escalofríos.

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

- disminución grave de los glóbulos blancos (agranulocitosis), 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, pequeños hematomas, prolongación del tiempo de hemorragia, aumento de las plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia).
- reacción alérgica y reacción alérgica grave.
- 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 piel hinchada y enrojecida acompañadas de fiebre (pustulosis exantemática aguda generalizada), reacciones cutáneas con ampollas (dermatitis bullosa).
- 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.
- desorientación y confusión agudas (delirio).

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.

Los antibióticos betalactámicos, incluyendo piperacilina/tazobactam, pueden dar lugar a signos de alteración de la función del cerebro (encefalopatía) y convulsiones.

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 Aurovitas

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 la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo:

Viales sin abrir: Conservar por debajo de 25°C.

Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

Las soluciones reconstituidas/diluidas del medicamento son físicamente compatibles y químicamente estables durante 24 horas a temperatura ambiente controlada (25°C) y 48 horas a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones reconstituidas y diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Aurovitas

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam. Cada vial contiene 4 g de piperacilina (en forma de sal sódica) y 0,5 g de tazobactam (en forma de sal sódica).
- No hay más componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución para perfusión de color blanco a blanquecino.

Piperacilina/Tazobactam Aurovitas está disponible en envases de 1, 10 ó 12 viales acondicionados en cajas de cartón con un prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2022

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:

Nota: no se recomienda el uso para bacteriemia debida a *E. coli* y *K. pneumoniae* (no sensible a ceftriaxona) productoras de betalactamasa de espectro extendido (BLEE) en pacientes adultos.

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

El siguiente texto es un extracto de la Ficha Técnica que sirve de ayuda en la administración de Piperacilina/Tazobactam Aurovitas. Al determinar la idoneidad del uso en un paciente concreto, el médico prescriptor debe estar familiarizado con la Ficha Técnica.

Para perfusión intravenosa lenta.

Incompatibilidades con diluyentes y otros medicamentos

- La solución de Ringer Lactato (Hartmann) no es compatible con piperacilina/tazobactam.
- Cuando se use concomitantemente con otros antibióticos (por ejemplo, aminoglucósidos), piperacilina/tazobactam debe administrarse por separado. La mezcla de piperacilina/tazobactam con un aminoglucósido *in vitro* puede causar inactivación del aminoglucósido.
- Piperacilina/tazobactam no debe mezclarse con otros medicamentos en una jeringa o frasco de vidrio para perfusión, ya que no se ha establecido la compatibilidad.
- Debido a la inestabilidad química, piperacilina/tazobactam no debe utilizarse en soluciones que contengan bicarbonato sódico.
- Piperacilina/tazobactam no se debe añadir a productos con sangre o hidrolizados de albúmina.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

La reconstitución y la dilución se deben hacer en condiciones asépticas. Antes de su administración, la solución se debe inspeccionar visualmente en busca de partículas y cambio de color. Solamente se debe utilizar la solución si es transparente y está exenta de partículas.

Instrucciones para insertar la aguja en el tapón de goma

Para evitar el desprendimiento del tapón al insertar la aguja en el tapón de goma, se recomienda utilizar una aguja con un diámetro exterior inferior o igual a 0,8 mm para la reconstitución del medicamento. La aguja se debe insertar únicamente en el centro del tapón de goma, en sentido vertical.

Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Diluyentes estériles para preparar la solución reconstituida

- Agua estéril para preparaciones inyectables.

- Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Glucosa 50 mg/ml (5%) en agua para preparaciones inyectables.
- Glucosa 50 mg/ml (5%) en solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Instrucciones para la dilución (para perfusión intravenosa)

Cada vial de piperacilina/tazobactam 4 g/0,5 g se debe reconstituir con 20 ml de los diluyentes anteriores.

Agitar hasta completa disolución.

Las soluciones reconstituidas se pueden diluir posteriormente hasta el intervalo de concentración de 13,33/1,67 mg/ml a 80/10 mg/ml con los siguientes diluyentes:

- Agua estéril para preparaciones inyectables.
- Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Glucosa 50 mg/ml (5%) en agua para preparaciones inyectables.
- Glucosa al 5% en solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Condiciones especiales de conservación

Viales sin abrir: Conservar por debajo de 25°C.

Las soluciones reconstituidas/diluidas del medicamento son físicamente compatibles y químicamente estables durante 24 horas a temperatura ambiente controlada (25°C) y 48 horas a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones reconstituidas y diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.