

Prospecto: Información para el paciente

Piperacilina/Tazobactam NORMON 4 g/0,5 g polvo para solución inyectable y 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 con su médico 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 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam NORMON
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Piperacilina/Tazobactam** 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 NORMON 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 NORMON se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

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

En determinadas infecciones graves, su médico puede decidir utilizar Piperacilina/Tazobactam NORMON en combinación con otros antibióticos.

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

No use Piperacilina/Tazobactam NORMON

- si es alérgico (hipersensible) a la piperacilina o al tazobactam.
- si es alérgico (hipersensible) a los antibióticos llamados penicilinas, cefalosporinas u otros inhibidores de las betalactamasas, ya que podría ser alérgico a Piperacilina/Tazobactam NORMON.

Advertencias y precauciones

- 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 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 otros medicamentos

Informe 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 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 NORMON.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está intentando quedarse embarazada, dígaselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam NORMON 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 NORMON es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Piperacilina/Tazobactam NORMON

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 216 mg (9,4 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam NORMON

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento mediante una inyección lenta (3-5 minutos) o 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 NORMON.

Se le administrará Piperacilina/Tazobactam NORMON 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 NORMON 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 NORMON del que debiera

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam NORMON, 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 ingerida

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam NORMON

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Piperacilina/Tazobactam NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 o farmacéutico.

Los efectos secundarios graves de Piperacilina/Tazobactam NORMON son:

- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar
- erupción grave, picor o urticaria 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)

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

Los posibles efectos adversos se enumeran de acuerdo con las siguientes categorías:

- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos, náuseas
- erupciones en la piel

Efectos adversos poco frecuentes:

- 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:

- 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 anafilácticas/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:

- 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
- 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)
- aumento del nitrógeno ureico sanguíneo

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.

5. Conservación de Conservación de Piperacilina/Tazobactam NORMON

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

No utilice Piperacilina/Tazobactam NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: Conservar por debajo de 30°C.

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 NORMON

Los principios activos son piperacilina 4 g (en forma de piperacilina sódica) y tazobactam 0,5 g (en forma de tazobactam sódico).

Este medicamento no contiene otros excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam NORMON 4 g/0,5 g se presenta en forma de polvo liofilizado blanco o blanquecino para solución inyectable o para perfusión. Cada envase contiene 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Otras presentaciones

Piperacilina/Tazobactam NORMON 2 g/0,25 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2014

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La reconstitución/dilución debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas. Antes de la administración, debe inspeccionarse visualmente la solución para la detección de partículas y de decoloración. Solamente debe utilizarse la solución si esta es transparente y libre de partículas.

Para un solo uso. Desechar cualquier solución no utilizada.

Reconstitución (para la inyección intravenosa)

Cada vial de Piperacilina/Tazobactam 4 g/0,5 g debe reconstituirse con 20 ml de diluyente.

Diluyentes estériles para la preparación de la solución reconstituida:

- agua para inyectables;
- agua bacteriostática para inyección;
- solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) en agua para inyectables .

Agitar hasta que se disuelva. La inyección intravenosa debe administrarse durante 3-5 minutos.

Antes de la administración de la solución reconstituida, debe comprobarse que la solución no presenta partículas en suspensión.

Dilución (para perfusión intravenosa)

La solución reconstituida tal como se ha indicado previamente puede a su vez ser diluida hasta volumen deseado con:

- Agua para preparaciones inyectables.
- Solución fisiológica (cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección
- Solución glucosada (dextrosa al 5% en agua).

- Solución (dextrosa al 5% y cloruro de sodio 0,9 % (9 mg/ml) solución para inyección en agua).

La perfusión intravenosa, se administrará durante 20-30 minutos.

Incompatibilidades

Siempre que se utilice Piperacilina/Tazobactam NORMON 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. Sin embargo, se determinó que la amikacina y la gentamicina son compatibles con Piperacilina/Tazobactam NORMON *in vitro* en ciertos disolventes a determinadas concentraciones (ver Coadministración de Piperacilina/Tazobactam NORMON con aminoglucósidos más adelante).

Piperacilina/Tazobactam NORMON 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 NORMON no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

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

Coadministración de Piperacilina/Tazobactam NORMON con aminoglucósidos

Debido a la inactivación *in vitro* de los aminoglucósidos por los antibióticos betalactámicos, se recomienda administrar por separado Piperacilina/Tazobactam NORMON y el aminoglucósido. Si está indicado el tratamiento concomitante con aminoglucósidos, Piperacilina/Tazobactam NORMON y el aminoglucósido deben reconstituirse y diluirse por separado.

En las circunstancias en las que se recomiende la coadministración, Piperacilina/Tazobactam NORMON solamente es compatible para la coadministración simultánea mediante un equipo en Y para perfusión con los siguientes aminoglucósidos y en las siguientes condiciones:

Aminoglucósido	Dosis de Piperacilina/Tazobactam	Volumen de disolvente de Piperacilina/Tazobactam (ml)	Intervalo de concentración del aminoglucósido* (mg/ml)	Disolventes aceptables
Amikacina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%
Gentamicina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	cloruro de sodio al 0,9% o glucosa al 5%

* La dosis del aminoglucósido debe basarse en el peso del paciente, el estado de la infección (grave o potencialmente mortal) y la función renal (aclaramiento de creatinina).

No se ha establecido la compatibilidad de Piperacilina/Tazobactam NORMON con otros aminoglucósidos. Solamente se ha demostrado que son compatibles para la coadministración a través de un equipo en Y para perfusión amikacina y gentamicina a los intervalos de concentración y con los disolventes indicados, con la dosis de Piperacilina/Tazobactam NORMON que se enumeran en la tabla anterior. La coadministración simultánea a través de un equipo en Y de una manera distinta de la señalada podría provocar la inactivación del aminoglucósido por Piperacilina/Tazobactam NORMON.

Conservación tras la reconstitución

Una vez reconstituido y/o diluido el polvo con su diluyente, la solución puede conservarse entre 2°C y 8°C (en nevera) por un período inferior a 24 horas. Cualquier solución que no se utilice debe desecharse.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto el producto debe ser utilizado inmediatamente.

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/>