

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PITAZ 2 G/0,25 G POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG

#### PIPERACILINA/TAZOBACTAM

**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.

### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Pitaz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Pitaz
3. Cómo se le administra Pitaz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pitaz
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pitaz y para qué se utiliza

Piperacilina/Tazobactam contiene los principios activos piperacilina y tazobactam.

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.**

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes para tratar infecciones bacterianas como las que afectan al aparato respiratorio inferior (pulmones), el aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre. Este medicamento se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Este medicamento se utiliza en niños de entre 2 y 12 años para tratar infecciones en el abdomen, como apendicitis, peritonitis (infección del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen) y las infecciones de la vesícula biliar.

Este medicamento se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (resistencia reducida a las infecciones).

En determinadas infecciones graves, su médico puede decidir utilizar piperacilina/tazobactam en combinación con otros antibióticos.

## **2. Qué necesita saber antes de que le administren Pitaz**

### **NO USE PITAZ**

- si es alérgico a piperacilina o tazobactam;
- 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 con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar piperacilina/tazobactam:

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de informar a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto.
- si padece 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 está tomando otro antibiótico llamado vancomicina al mismo tiempo que este medicamento, esto puede aumentar el riesgo de lesión renal (ver también “Otros medicamentos y Pitaz” en este prospecto).
- si está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar un exceso de coagulación de la sangre (ver también “Otros medicamentos y Pitaz” 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 desarrolla convulsiones durante el tratamiento. En este caso, deberá informar a su médico u otro profesional sanitario.
- si cree que ha desarrollado una infección nueva o que ha empeorado. En este caso, deberá informar a su médico u otro profesional sanitario.

### **Linfocitosis 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 da lugar a una inflamación (linfocitosis 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

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

## OTROS MEDICAMENTOS Y PITAZ

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden interactuar con la piperacilina o el tazobactam. Por ejemplo:

- medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (por ejemplo, pastillas para orinar o algunos medicamentos para el cáncer);
- medicamentos que se utilizan para relajar los músculos durante la cirugía. Informe a su médico si le van a someter a una anestesia general;
- medicamentos que se utilizan para diluir la sangre o para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo, heparina, warfarina o aspirina);
- 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 ser eliminado del organismo;
- un medicamento para la gota (probenecid). Este medicamento puede aumentar el tiempo que tardan la piperacilina y el tazobactam en eliminarse del organismo;
- medicamentos que contengan otros antibióticos, como tobramicina, gentamicina o vancomicina.

Informe a su médico si tiene problemas renales. El uso de piperacilina/tazobactam y vancomicina al mismo tiempo puede aumentar el riesgo de lesión renal incluso si no tiene problemas renales.

### *Efecto 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 este medicamento.

## 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.

Piperacilina y tazobactam pueden pasar al niño en el útero o a través de la leche materna.

Si está embarazada o amamantando, su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

No se prevé que el uso de este medicamento influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **PITAZ CONTIENE SODIO**

Este medicamento contiene 108 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto es equivalente al 5,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Pitaz**

Utilice siempre este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico o enfermero le administrará este medicamento mediante perfusión intravenosa (en una vena con un gotero durante 30 minutos).

## **DOSIS**

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 MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD**

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

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

Se le administrará este medicamento 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 un 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 PITAZ 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 secundarios 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 PITAZ**

Si piensa que no le han administrado una dosis de este medicamento, dígaselo inmediatamente a su médico u enfermero.

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 un médico de inmediato si experimenta alguno de estos efectos secundarios potencialmente graves de piperacilina/tazobactam.**

- erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa, dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida), necrólisis epidérmica tóxica (rara)) que aparecen 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 a la piel y otros de los órganos más importantes del organismo como el riñón y el hígado;
- 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;
- 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 cutánea grave o habones (poco frecuente), picazón o sarpullido en la piel (común);
- coloración amarillenta de los ojos o de la piel (frecuencia no conocida);
- daño de las células sanguíneas (los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (frecuencia no conocida), hemorragias nasales (rara) y 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 se agrava o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a otro profesional sanitario.**

Efectos secundarios **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea

Efectos secundarios **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)

- infección por levaduras
- disminución de plaquetas, disminución de glóbulos rojos o pigmento sanguíneo/hemoglobina, prueba de laboratorio anormal (Coombs directo positivo), tiempo prolongado de coagulación sanguínea (tiempo de tromboplastina parcial activada prolongado)
- disminución de las proteínas en sangre
- dolor de cabeza, insomnio
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar de estómago
- erupciones cutáneas, picazón
- análisis de sangre anormales en los riñones
- fiebre, reacción en el lugar de inyección

Efectos secundarios **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina prolongado)
- disminución del potasio en la sangre, disminución de azúcar en sangre
- ataques (convulsiones), observados en pacientes que reciben dosis altas o con problemas renales
- tensión arterial baja, inflamación de las venas (que se percibe como dolor al tocar o enrojecimiento del área 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 músculos y articulaciones
- escalofríos

Efectos secundarios **raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Efectos secundarios **frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución severa de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), disminución de glóbulos blancos (neutropenia), disminución de glóbulos rojos debido a la degradación o degradación prematuras, aumento de las plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia)
- reacciones alérgicas 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 erupciones cutáneas y mucosas, ampollas y diversas erupciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson), enfermedad alérgica grave que afecta a la piel y otros órganos como el riñón y el hígado (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos), numerosos pequeñas ampollas llenas de líquido contenidas dentro de grandes áreas de piel hinchada y enrojecida acompañadas de fiebre (pustulosis exantemática)

- generalizada aguda), reacciones cutáneas con ampollas (dermatitis ampollosa)
- funciones renales deficientes y problemas renales
- una forma de enfermedad pulmonar en la que los eosinófilos (una forma de glóbulo blanco) aparecen en los pulmones en mayor número
- desorientación aguda y confusión (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, incluida la combinación piperacilina/tazobactam, pueden provocar manifestaciones de alteración de la función cerebral (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: <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 Pitaz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicado en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Sólo para un solo uso. Deseche 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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son la piperacilina y el tazobactam. Cada vial contiene piperacilina (como sal sódica) equivalente a 2 g y tazobactam (como sal sódica) equivalente a 0,25 g. No hay otros ingredientes.

## ASPECTO DE PITAZ Y CONTENIDO DEL ENVASE

Bulto o polvo suelto blanco o casi blanco

Viales de vidrio transparente tipo I de 30 ml, sellados con un tapón de goma de bromobutilo de 20 mm y una cápsula de aluminio o una tapa *flip off* gris aptos para preparación parenteral.

Tamaños de envase: 1 o 10 viales por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Medochemie Limited  
1-10 Constantinoupoleos Street  
3011 Limassol  
Chipre

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

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: AGOSTO 2024**

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

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

### **Cómo conservar Pitaz**

Viales sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida/diluida: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Pitaz se administrará mediante perfusión intravenosa (goteo durante 30 minutos).

La reconstitución y dilución se realizará en condiciones asépticas. La solución debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. La solución sólo debe usarse si es transparente y libre de partículas.

### **Uso intravenoso**

Reconstituir cada vial con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para la reconstitución. Agitar hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, la reconstitución se produce generalmente dentro 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

\* Disolventes compatibles para reconstitución:

- Solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml)
- Agua estéril para inyección (el volumen máximo recomendado de agua estéril para inyección por dosis es de 50 ml).
- Glucosa 5 %

Las soluciones reconstituidas se deben extraer del vial con una jeringa. Después de la reconstitución del modo indicado, el contenido del vial extraído con la jeringa proporcionará la cantidad indicada en la etiqueta de piperacilina y tazobactam.

Las soluciones reconstituidas se pueden diluir 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 5 %
- Inyección de Ringer lactato
- La solución de Hartmann.
- Acetato de Ringer
- Acetato/malato de Ringer

### Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

Siempre que se utilice este medicamento simultáneamente con otro antibiótico (por ejemplo, aminoglucósidos), los medicamentos deberán administrarse por separado. La mezcla de antibióticos betalactámicos con un aminoglucósido in vitro puede dar lugar a una inactivación sustancial del aminoglucósido.

Piperacilina/tazobactam no se debe mezclar con otras sustancias en una jeringa o frasco de perfusión ya que no se ha establecido la compatibilidad.

Por causas de inestabilidad química, piperacilina/tazobactam no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

Piperacilina/tazobactam no se debe añadir a hemoderivados o a hidrolizados de albúmina.

Inspeccione visualmente la solución antes de su uso. Se debe utilizar solo si la solución es transparente y sin partículas.

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.

### Administración concomitante de Pitaz con aminoglucósidos

Debido a la inactivación *in vitro* del aminoglucósido por los antibióticos betalactámicos, se recomienda la administración por separado de piperacilina/tazobactam y del aminoglucósido. Piperacilina/tazobactam y el aminoglucósido deben reconstituirse y diluirse por separado cuando esté indicado el tratamiento concomitante con aminoglucósidos.