Prospecto: información para el usuario

Piperacilina/Tazobactam Accord 4 g/0,5 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.

Contenido del prospecto

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

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

Piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado "antibióticos penicilínicos de amplio espectro" y pueden destruir muchos tipos de bacterias. Tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a los efectos de 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 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 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 se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a infecciones).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

No use Piperacilina/Tazobactam Accord
- 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 Accord.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico enfermeroantes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Accord si:
- Tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decírselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este medicamento.
- 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.
- 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.
- 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.
- Está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar el exceso de coagulación de la sangre (ver también **Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam accord** 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.
- Está utilizando otro antibiótico llamado vancomicina al mismo tiempo que Piperacilina/Tazobactam, esto puede aumentar el riesgo de daño renal (ver también Otros medicamentos y Piperacilina/tazobactam Accordpharma en este prospecto.
- Presenta convulsiones durante el tratamiento. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
- 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.
- Tiene reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). Deje de usar Piperacilina / Tazobactam Accord y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.
- 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 de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Otros medicamentos yPiperacilina/Tazobactam Accord

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunique a su médico o enfermero que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso lo 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, gentamicina o vancomicina. Informe a su médico si tiene problemas renales. El uso piperacilina/tazobactam y vancomicina al mismo tiempo puede aumentar el riesgo de daño renal incluso si no 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.

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 recibir este medicamento. Su médico decidirá si piperacilina/tazobactam 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 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 Accord contiene sodio
Este medicamento contiene 216 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada. 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 Accord

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

Posologia
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 mayores

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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

Pacientes con problemas en el riñón

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 Accord 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 adversos, como convulsiones, o piensa que le han administrado demasiado medicamento, dígaselo a su médico o enfermero 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 Accord
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.

<u>Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de piperacilina/tazobactam son:</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (frecuencia no conocida), dermatitis exfoliativa (frecuencia 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 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 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, 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 (no conocida), hemorragias nasales (rara), pequeños hematomas (frecuencia 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 rapidamente.

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 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 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 de 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 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, pequeño hematoma, 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 la piel hinchada y enrojecida acompañada 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 de erupciones en la piel.

Los antibióticos betalactámicos, incluyendo piperacilina/ tazobactam, pueden dar lugar a manifestaciones 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: 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 Accord

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: No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservación tras la reconstitución: una vez reconstituido y/o diluido el polvo para solución inyectable con su diluyente, la solución debe conservar se entre 2ºC y 8ºC (en nevera) por un periodo inferior a 48 horas o bien 24 horas a 25ºC.

Para un solo uso únicamente. Desechar cualquier solución no utilizada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

eComposición de Piperacilina/Tazobactam Accord

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam.
  Cada vial contiene 4 g de piperacilina (como sal sódica) y 0,5 g de tazobactam (como sal sódica).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o blanquecino que se suministra en un vial.
Los envases contienen 1 vial.
Los envases clínicos contienen 50 viales.

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:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Jarama, s/n (Polígono Industrial)
45007 Toledo
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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/tazobactamAccord se administra mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

Vía intravenosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe 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 su reconstitución. Para favorecer la reconstitución del vial, invertirlo y agitarlo para desreder el polvo adherido a las paredes. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo inferior de 5 a 10 minutos (véanse los detalles de manipulación más adelante).

Contenido del vial	**Volumen de disolvente* que se debe añadir 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 inyección [(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 este medicamento simultáneamente con otro antibiótico (por ejemplo, aminoglucósidos), estos se deben administrar por separado. La mezcla de antibióticos betalactámicos con aminoglucósidos *in vitro* puede dar lugar a una inactivación sustancial del aminoglucósido.

Piperacilina/Tazobactam Accord 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, este medicamento no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

Este medicamento no es compatible con solución de Ringer lactato.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios