

Prospecto: información para el usuario

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 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 o farmacéutico.
- 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Sandoz
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado “antibióticos penicínicos de amplio espectro” y pueden 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 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 abdomen, como apendicitis, peritonitis (infección del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen), y las infecciones de la vesícula biliar. Piperacilina/Tazobactam Sandoz 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 en combinación con otros antibióticos.

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

No use Piperacilina/Tazobactam Sandoz

- si es alérgico a piperacilina o 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 beta-lactamasas, ya que podría ser alérgico a piperacilina/tazobactam.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar piperacilina/tazobactam:

- si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decírselo 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 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 Sandoz 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.

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.

Uso de Piperacilina/Tazobactam Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico u otro profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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 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, artritis o psoriasis). Piperacilina y tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en eliminarse del organismo,
- medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (p.ej., 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.

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 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 utilizar este medicamento. Su médico decidirá si piperacilina/tazobactam es adecuado para usted.

Piperacilina y 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 Sandoz influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2g /0,25 g contiene sodio

Este medicamento contiene 109 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4g /0,5 g contiene sodio

Este medicamento contiene 217 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 11% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Esto debe tenerse en cuenta si usted está en una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Sandoz

Su médico u otro profesional sanitario 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 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.

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 Sandoz 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 inmediatamente.

Si ha tomado más piperacilina/tazobactam del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Sandoz

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 farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 inmediatamente**.

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

- erupciones cutáneas graves [síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (no conocida), dermatitis exfoliativa (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 potencialmente grave (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 (no conocida),
- 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 (no conocida),
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (no conocida),

- falta de aire, silbidos o dificultad al respirar (no conocida),
- erupción grave o habones (poco frecuente), picor o erupción en la piel (no conocida),
- coloración amarillenta de los ojos y la piel (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), moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)]
- diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad (rara).

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,
- 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 de azúcar en sangre,
- 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)

- inflamación de la membrana mucosa de la boca.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución grave de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), disminución de glóbulos blancos (neutropenia), disminución de glóbulos rojos debido a la degradación o degradación prematuras, tiempo de sangrado prolongado, aumento de plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia),
- reacción alérgica y reacción alérgica grave,
- inflamación del hígado,
- 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.

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: <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 Sandoz

Mantener 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 la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales/frascos sin abrir:

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento una vez reconstituido y diluido, ver al final del prospecto "Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario".

Para un solo uso. Desechar la 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 Sandoz

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam.

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g

Cada vial contiene 2 g de piperacilina (como piperacilina sódica) y 0,25 g de tazobactam (como tazobactam sódico).

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g

Cada vial contiene 4 g de piperacilina (como piperacilina sódica) y 0,5 g de tazobactam (como tazobactam sódico).

- Este medicamento no contiene más ingredientes que los principios activos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g es un polvo para solución para perfusión de color blanco o blanquecino que se suministra en viales de vidrio.

Los viales se acondicionan en envases de cartón.

Tamaños de envase: 1, 5, 10, 12 y 50 viales.

Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g es un polvo para solución para perfusión de color blanco o blanquecino que se suministra en viales o frascos de vidrio.

Los viales o frascos se acondicionan en envases de cartón.

Tamaños de envase: 1, 5, 10, 12 y 50 viales o frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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

Austria:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	
Bélgica:	Piperacilline/tazobactam Sandoz 2g/250mg poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/tazobactam Sandoz 4g/500mg poeder voor oplossing voor infusie	
Dinamarca:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz	
Estonia:	Piperazillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg	
Eslovaquia:	Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok	
Finlandia:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g infuusiokuiva-aine, varten.	liuosta
	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten.	
Francia:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 2 g/0,25 g, poudre solution pour perfusion	pour
	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion	
Reino Unido:	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for Solution for Infusion Piperacillin/Tazobactam 4 g / 0.5 g Powder for Solution for Infusion	
Hungría	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz Piperin 2 g/0.25 g Powder for Solution for Infusion Piperin 4 g /0.5 g Powder for Solution for Infusion	Irlanda:
Italia:	Piperacillina e Tazobactam Sandoz	
Lituania:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui	
Letonia	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	
Holanda:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g poeder voor infusie	oplossing
	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g poeder voor oplossing infusie	
Noruega:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske	
Polonia:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4 g/0,5 g	
Portugal:	Piperacilina + Tazobactam Sandoz	

Suecia:	Piperazillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning Piperazillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning
España:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022.

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](http://www.aemps.gob.es).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Tras la reconstitución (y dilución)

La estabilidad en uso física y química se ha demostrado para 24 horas a una temperatura de 20-25°C y para 48 horas a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas a una temperatura de 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución tenga lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

Instrucciones de uso

Piperacilina/Tazobactam se administrará mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

Vía intravenosa

Debe reconstituirse cada vial/frasco 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 con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo de 3 minutos (véanse los detalles de manipulación más adelante).

Contenido del vial/frasco	Volumen de disolvente* que debe añadirse al vial/frasco
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 para inyección,
- solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) en agua para inyección,
- solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) en agua para inyección,
- solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) en solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%).

Las soluciones reconstituidas se deben extraer 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 se pueden diluir posteriormente hasta el volumen deseado (esto es, de 50 ml a 150 ml) con uno de los siguientes disolventes compatibles:

- solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) en agua para inyección,

- solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) en agua para inyección,
- solución de dextrano (grado 40) 60 mg/ml (6%) en solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%).

Incompatibilidades

Este producto no se debe mezclar o administrar conjuntamente con aminoglucósidos. La mezcla de antibióticos betalactámicos con aminoglucósidos *in vitro* puede dar lugar a una inactivación sustancial del aminoglucósido.

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

Piperacilina/Tazobactam debe administrarse a través de un equipo de perfusión separado de cualquier otro medicamento a menos que se demuestre la compatibilidad.

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

Piperacilina/Tazobactam Sandoz no es compatible con la solución de Ringer Lactato (Hartmann).

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