

## Prospecto: información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Mylan
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Piperacilina/Tazobactam Mylan 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 Mylan 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 Mylan en combinación con otros antibióticos.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Mylan**

### **No use Piperacilina/Tazobactam Mylan**

- si es alérgico (hipersensible) a piperacilina o a 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 Mylan.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Mylan.

- 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 “Otros medicamentos y Piperacilina/Tazobactam Mylan” 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.

### **Durante el tratamiento**

- Si padece ataques (convulsiones) o si piensa que le ha aparecido una nueva infección o que está empeorando, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario.
- Si presenta manchas, ampollas o erupción graves en la piel, póngase en contacto con su médico, ya que habrá que examinarlas, y si la enfermedad cutánea no mejora, el médico tendrá que sopesar si interrumpir el tratamiento con este medicamento.

### **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 y Piperacilina/Tazobactam Mylan**

Informe a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 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.

#### 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 Mylan.

#### **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 u otro profesional sanitario antes de recibir este medicamento. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Mylan 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 Mylan es adecuado para usted.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Piperacilina/Tazobactam Mylan contiene sodio**

Piperacilina/Tazobactam Mylan 2 g/0,25 g contiene 4,70 mmol (108 mg) de sodio.

Si está siguiendo una dieta con control de sodio, debe tener esto en cuenta.

### **3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Mylan**

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento mediante 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 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 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 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 Mylan.

Se le administrará Piperacilina/Tazobactam Mylan 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 Mylan 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 Mylan del que debe**

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam Mylan, 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 olvidó usar Piperacilina/Tazobactam Mylan**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario, o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

#### Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución de uno o más tipos de glóbulos sanguíneos, que puede ser grave, como en el caso de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones o las plaquetas que ayudan a coagular la sangre (los signos comprenden un empeoramiento de la infección o aumento del número de estas; p. ej., dolor de garganta, úlceras en la boca, fiebre y escalofríos, sensación de cansancio, dificultad para respirar o debilidad, sangrado o cardenales inusuales) (agranulocitosis, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia).
- Aparición de cardenales o sangrado que duran más de lo normal, en concreto, si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes como la warfarina.

#### Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- Erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis ampollosa) que se manifiestan al inicio como puntos similares a una diana o manchas circulares rojizas a menudo con ampollas en el centro, que aparecen en el tronco. Hay otros signos, como úlceras en la boca, garganta, nariz, extremidades, genitales y ojos rojos e hinchados.
- Diarrea grave o continua acompañada de fiebre o debilidad. Puede ser un signo de un tipo de infección del colon (colitis pseudomembranosa).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Signos de reacciones alérgicas graves, como la hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, disnea, sibilancias o problemas al respirar, erupción grave, picor o urticaria en la piel.
- Trastorno alérgico grave potencialmente mortal (síndrome de sensibilidad a drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]) que puede afectar a la piel y, de manera más notoria, a otros órganos bajo la piel, tales como el riñón o el hígado.
- Trastorno cutáneo (pustulosis exantémica generalizada aguda) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas ampollas pequeñas llenas de líquido que aparecen dentro de amplias zonas de piel inflamada y enrojecida.
- Coloración amarillenta de los ojos y la piel. Puede tratarse de un signo de inflamación del hígado (hepatitis).
- Daño de células sanguíneas (los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón, hemorragias nasales, moretones) (anemia hemolítica).
- Mala función renal y problemas de riñón (entre los signos se incluyen: no orinar u orinar poco, dolor de espalda, orina turbia o con sangre).

**Otros posibles efectos adversos:**

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Diarrea.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a un máximo de 1 de cada 10 personas

- Infección por hongos (candidiasis), como candidiasis bucal.
- Pruebas analíticas anormales (prueba de Coombs directa positiva).
- Disminución de la proteína albúmina en la sangre, disminución de las proteínas totales en la sangre.
- Dolor de cabeza, falta de sueño.
- Dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, indigestión, malestar en el estómago.
- Aumento en la sangre de ciertas enzimas (aumento de alanina-aminotransferasa, aumento de aspartato-aminotransferasa, aumento de fosfatasa alcalina en sangre).
- Erupción y picor de piel.
- Aumento en la sangre de un producto del metabolismo de los músculos (aumento de la creatinina sanguínea), aumento del nitrógeno ureico sanguíneo.
- Fiebre, reacción en la zona de inyección.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), disminución del azúcar en sangre (glucosa).
- Bajada de la presión arterial, inflamación de las venas (dolor al tocar o enrojecimiento de la zona afectada), enrojecimiento de la piel.
- Aumento de un producto de descomposición de los pigmentos de la sangre (bilirrubina).
- Urticaria, reacciones cutáneas con enrojecimiento y formación de lesiones en la piel (erupción maculopapular, eritema multiforme).
- Dolor en músculos y articulaciones
- Escalofríos moderados o intensos/rigidez.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación de la mucosa de la boca.
- Hemorragia nasal (epistaxis).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Pequeñas manchas rojas (púrpura), aumento (anormal) de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia), aumento de plaquetas (trombocitemia).
- Aumento de ciertas enzimas en sangre (aumento de gamma-glutamyltransferasa).

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.

### **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 Mylan**

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 conservar a temperatura superior a 25 °C.

Para un solo uso. 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 Mylan**

- Los principios activos son piperacilina y tazobactam.  
Cada vial contiene 2 g de piperacilina (como sal sódica) y 0,25 g de tazobactam (como sal sódica).
- No tiene otros componentes.

#### **Aspecto de Piperacilina/Tazobactam Mylan y contenido del envase**

Piperacilina/Tazobactam Mylan 2 g/0,25 g es un polvo de color blanco o blanquecino que se suministra en un vial.

Los envases contienen 1, 5, 10 o 12 viales.

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:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
c/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Pharmaceutico C.T. S.r.l.  
Via Dante Alighieri, 71  
18038 SANREMO – IM  
Italia

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francia

Mitim S.r.l.  
Via Rodi n° 27  
25126 BRESCIA  
Italia

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

Austria - Piperacillin/Tazobactam Arcana 2 g/0,25 g – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung  
Bélgica - Piperacilline/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg - Poeder voor oplossing voor injectie  
Bulgaria - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Chipre - PIPERACILLIN +TAZOBACTAM/GENERICIS 2 g/250 mg  
República Checa - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Grecia - PIPERACILLIN +TAZOBACTAM/GENERICIS 2 g/250 mg  
Hungria - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Irlanda - Piperacillin /Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for Solution for Injection and Infusion  
Malta - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Polonia - Piperacillin + Tazobactam Mylan  
Holanda - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg, Poeder voor oplossing voor injectie  
Portugal - PIPERACILINA + TAZOBACTAM MYLAN  
Rumanía - Piperacilină/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Eslovaquia - Piperacillin/Tazobactam Mylan 2 g/250 mg  
Eslovenia - Piperacilin/tazobaktam Mylan 2 g/0.25 g, Prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje  
España - Piperacilina/Tazobactam Mylan 2/0,25 g polvo para solución para perfusión EFG  
Reino Unido - Piperacillin /Tazobactam 2 g/0.25 g, Powder for Solution for Injection and Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2016.

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>.



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

### ***Instrucciones de uso***

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

### ***Vía intravenosa***

Cada vial para inyección de Piperacilina/Tazobactam Mylan necesita ser reconstituido mediante la adición de 50 ml de una de las siguientes soluciones:

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

En un primer paso, añadir el volumen de solución que se indica en la siguiente tabla para cada vial de inyección:

<b>Contenido del vial</b>	<b>Volumen de solución que debe añadirse al vial</b>
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

Agitar enérgicamente el medicamento durante 1 a 2 minutos y después de este paso, añadir la misma solución para hacer un volumen total de 50 ml.

Agitar enérgicamente el medicamento de nuevo hasta que se disuelva por completo.

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.

### ***Incompatibilidades***

Siempre que se utilice Piperacilina/Tazobactam Mylan 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.

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

**Piperacilina/Tazobactam Mylan no es compatible con solución de Ringer lactato (solución de cloruro sódico compuesta).**

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



### Coadministración de Piperacilina/Tazobactam Mylan con aminoglucósidos

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

**Piperacilina Tazobactam Mylan debe ser administrada con un set para perfusión de forma separada de cualquier otro medicamento a menos que se demuestre la compatibilidad.**

### Precauciones especiales de conservación

#### Antes de abrir por primera vez:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### Después de la reconstitución/dilución:

Para reducir el riesgo de contaminación microbiana, la solución reconstituida/diluida producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.