

## Prospecto: información para el usuario

### Piperacilina / Tazobactam Stravencon 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 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 Stravencon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Stravencon
3. Cómo usar Piperacilina/Tazobactam Stravencon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piperacilina/Tazobactam Stravencon
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 penicínicos 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, el intervalo de administración 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), aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre. Este medicamento se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a las infecciones).

Este medicamento 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. Este medicamento 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 Stravencon en combinación con otros antibióticos.

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

### No use Piperacilina/Tazobactam Stravencon

- 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 este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Piperacilina/Tazobactam Stravencon:

- 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 Piperacilina/Tazobactam Stravencon 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.

### 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 Stravencon con otros medicamentos

Comuníquese a su médico u otro profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacilina o el tazobactam.

En particular, informe a su médico o profesional sanitario si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- 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, 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 u otro profesional sanitario antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si Piperacilina/Tazobactam Stravencon 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 este medicamento es adecuado para usted.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Piperacilina/Tazobactam Stravencon contiene sodio**

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

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

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 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 la dosis diaria no superará 4 g/0,5 g de Piperacilina/Tazobactam Stravencon.

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 Stravencon 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 Stravencon del que debiera**

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar este medicamento, 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 Stravencon**

Si piensa que no le han administrado una dosis de Piperacilina/Tazobactam Stravencon, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Los efectos secundarios graves de Piperacilina/Tazobactam Stravencon son:**

- Erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) que aparecen inicialmente manchas como rojizas o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. Signos adicionales incluyen úlceras en la boca, la garganta, la nariz, las extremidades, los genitales y la conjuntivitis (rojo y los ojos hinchados). La erupción puede progresar hasta la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel y, potencialmente, puede ser potencialmente mortal
- 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, moratones)
- Diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad
- No se espera sangrado, especialmente si está tomando anticoagulantes como la warfarina.

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

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- diarrea, vómitos, náuseas
- erupciones en la piel

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- 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:** pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- 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:** pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- 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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o profesional sanitario, 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Stravencon**

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

No utilice Piperacilina/Tazobactam Stravencon 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: Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Stravencon**

- 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).
- No hay ningún otro componente.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo para solución para perfusión

Piperacilina/Tazobactam Stravencon 4 g/ 0,5 g es un polvo entre blanco y blanquecino suministrado en paquetes de 1 o 10 viales en una caja con prospecto.

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**

Stravencon Limited  
Landmark House  
17 Hanover Square  
London W1S 1HU  
Reino Unido

#### **Responsable de la fabricación**

IPG Pharma Limited  
Atrium Court  
The Ring  
Bracknell RG12 1BW  
Reino Unido

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

<b>Austria</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Bélgica</b>	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/500 mg poeder voor oplossing voor infusie / Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/500 mg poudre pour solution pour perfusion
<b>Dinamarca</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning
<b>Finlandia</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
<b>Francia</b>	Piperacilline/Tazobactam Medipha 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
<b>Alemania</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Irlanda</b>	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
<b>Italia</b>	Piperacillina e Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
<b>Luxemburgo</b>	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
<b>Países Bajos</b>	Piperacilline/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
<b>Noruega</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Polonia</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon
<b>Suecia</b>	Piperacillin/Tazobactam Stravencon 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning
<b>Reino Unido</b>	Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 04/2015.

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

### **Instrucciones de uso**

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

La reconstitución y la dilución deben efectuarse en condiciones asépticas. Antes de su administración, la solución debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambio de color. Solamente se debe utilizar la solución si es transparente y está exenta de partículas.

#### **Vía intravenosa**

Debe reconstituirse cada vial con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para reconstitución. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva (véanse los detalles de manipulación más adelante).

<b>Contenido del vial</b>	<b>Volumen de disolvente* que debe añadirse al vial</b>
4 g / 0,5 g (4 g de piperacilina y 0,5 g de tazobactam)	20 ml

#### **\* Disolventes compatibles para reconstitución:**

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

- Glucosa al 5% (50 mg/ml) en agua

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 pueden diluirse 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 al 5% (50 mg/ml) en agua
- Dextrano al 6% (60 mg/ml) en cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml)

Tras la reconstitución, o la reconstitución y dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas si se conserva en nevera entre 2°C y 8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, las soluciones reconstituidas y diluidas se deben utilizar inmediatamente. Si no se usan de inmediato, las condiciones y tiempos en uso serán responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían sobrepasar las 12 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **Incompatibilidades**

Siempre que se utilice Piperacilina/Tazobactam Stravencon 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.

Este medicamento 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 contengan bicarbonato sódico.

La solución Ringer lactato (de Hartmann) no es compatible con Piperacilina/Tazobactam Stravencon.

Este medicamento no debe añadirse a hemoderivados o a hidrolizados de albúmina.

Piperacilina/Tazobactam Stravencon se debe administrar mediante un equipo de perfusión aparte de cualquier otro fármaco a no ser que se demuestre su compatibilidad.