

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TAZOCEL 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión piperacilina / tazobactam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TAZOCEL y para qué se utiliza
2. Antes de usar TAZOCEL
3. Cómo usar TAZOCEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAZOCEL
6. Información adicional

1. QUÉ ES TAZOCEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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.

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

TAZOCEL 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. TAZOCEL 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 TAZOCEL en combinación con otros antibióticos.

2. ANTES DE USAR TAZOCEL

No use TAZOCEL

- si es alérgico (hipersensible) a la piperacilina o al tazobactam o a cualquiera de los demás componentes de TAZOCEL.
- si es alérgico (hipersensible) a los antibióticos llamados penicilinas, cefalosporinas u otros inhibidores de las betalactamasas, ya que podría ser alérgico a TAZOCEL.

Tenga especial cuidado con TAZOCEL

- 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 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 otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 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, dígame al médico o al personal de laboratorio que está usando TAZOCEL.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está intentando quedarse embarazada, dígaselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto. Su médico decidirá si TAZOCEL 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 TAZOCEL es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de TAZOCEL

TAZOCEL 4 g/0,5 g contiene 11,16 mmol (256 mg) de sodio.

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

3. CÓMO USAR TAZOCEL

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 TAZOCEL.

Se le administrará TAZOCEL 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 TAZOCEL 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 TAZOCEL del que debiera

Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Tazocel, 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 TAZOCEL

Si piensa que no le han administrado una dosis de Tazocel, 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, TAZOCEL 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 o farmacéutico.

Los efectos secundarios graves de Tazocel son:

- 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, moretones)

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

Los posibles efectos adversos se enumeran de acuerdo con las siguientes categorías:

- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Efectos adversos frecuentes:

- diarrea, vómitos, náuseas
- erupciones en la piel

Efectos adversos poco frecuentes:

- 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 cándidas)

Efectos adversos raros:

- 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:

- 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.

5. CONSERVACIÓN DE TAZOCEL

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

No utilice TAZOCEL 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 únicamente. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TAZOCEL

- 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).
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato y edetato disódico (EDTA).

Aspecto del producto y contenido del envase

TAZOCEL 4 g/0,5 g es un polvo de color blanco o blanquecino que se suministra en un vial. Los envases contienen 1, 5, 10, 12 ó 25 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:

Wyeth Farma, S.A.

Ctra. Burgos, Km. 23

San Sebastián de los Reyes

28700 – Madrid

Responsable de la fabricación:

Wyeth Lederle S.R.L.

Via Franco Gorgone.

Zona Industriale

95030. Catania

Italia

Representante local:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Logo Pfizer

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

| | |
|--------------------|---|
| Austria | Tazonam 4,0 g/0,5 g - Trockenstechampullen |
| Bélgica | Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable |
| Bulgaria | (TAZOCIN 4 g/0,5 g powder for solution for injection/infusionPiperacillin/Tazobactam) |
| Chipre | TAZOCIN [®] EF |
| República Checa | Tazocin 2,25 g Tazocin 4,5 g |
| Dinamarca | Tazocin |
| Estonia | TAZOCIN 4,5G |
| Finlandia | Tazocin |
| Francia | TAZOCILLINE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion |
| Alemania | Tazobac EF 4g/0,5g |
| Grecia | TAZOCIN [®] EF |
| Hungría | Tazocin 4,5 g injekció |
| Irlanda | Tazocin2g/0,25g Powder for Solution for Injection or Infusion Tazocin4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion |
| Italia | TAZOCIN |
| Letonia | TAZOCIN 4,0g/0,5g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lituania | TAZOCIN |
| Luxemburgo | Tazocin 2g/250 mg poudre pour solution injectable Tazocin 4g/500 mg poudre pour solution injectable |
| Malta | Tazocin 2g/0.25 g Powder for Solution for Injection or Infusion TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion |
| Países Bajos | Tazocin [®] 2 g/ 250 mg Tazocin [®] 4 g/ 500 mg |
| Noruega | Tazocin |
| Polonia | Tazocin |
| Portugal | Tazobac |
| Rumania | Tazocin 2,25 g, liofilizat pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă Tazocin 4,5 g, liofilizat pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă |
| República Eslovaca | Tazocin 2,25g Tazocin 4,5g |
| Eslovenia | TAZOCIN 4,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje |
| España | Tazocel 2/0,25 g Polvo para solución inyectable/para perfusión |

| | |
|-------------|---|
| | Tazocel 4/0,5 g Polvo para solución inyectable/para perfusión |
| Suecia | Tazocin |
| Reino Unido | TAZOCIN 2g/0.25g Powder for Solution for Injection or Infusion TAZOCIN 4g/0.5g Powder for Solution for Injection or Infusion |

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011.

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.es/>

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

Instrucciones de uso

TAZOCEL se administrará mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

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 su reconstitución. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo 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 |
| 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 sódico al 0,9% (9 mg/ml)
- Agua estéril para preparaciones inyectables⁽¹⁾
- Glucosa al 5%

⁽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:

- Solución inyectable de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml)
- Glucosa al 5%
- Dextrano al 6% en cloruro sódico al 0,9%
- Ringer lactato inyectable (solución de lactato sódico compuesta)
- Solución de Hartmann
- Ringer acetato
- Ringer acetato/malato

Incompatibilidades

Siempre que se utilice TAZOCEL 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. Sin embargo, se determinó que la amikacina y la gentamicina son compatibles con TAZOCEL *in vitro* en ciertos disolventes a determinadas concentraciones (ver **Coadministración de TAZOCEL con aminoglucósidos** más adelante).

TAZOCEL 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, TAZOCEL no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.

TAZOCEL es compatible con solución de Ringer lactato (solución de cloruro sódico compuesta) y para coadministración a través de un equipo en Y.

TAZOCEL no debe añadirse a hemoderivados o a hidrolizados de albúmina.

Coadministración de TAZOCEL con aminoglucósidos

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

En las circunstancias en las que se recomiende la coadministración, TAZOCEL solamente es compatible para la coadministración simultánea mediante un equipo en Y para perfusión con los siguientes aminoglucósidos y en las siguientes condiciones:

| Aminoglucósido | Dosis de <TAZOCEL (véase el Anexo I)> | Volumen de disolvente de TAZOCEL (ml) | Intervalo de concentración del aminoglucósido * (mg/ml) | Disolventes aceptables |
|-----------------------|--|--|--|--|
| Amikacina | 2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g | 50, 100, 150 | 1,75 – 7,5 | cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5% |
| Gentamicina | 2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g | 50, 100, 150 | 0,7 – 3,32 | cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5% |

* La dosis del aminoglucósido debe basarse en el peso del paciente, el estado de la infección (grave o potencialmente mortal) y la función renal (aclaramiento de creatinina).

No se ha establecido la compatibilidad de TAZOCEL con otros aminoglucósidos. Solamente se ha demostrado que son compatibles para la coadministración a través de un equipo en Y para perfusión amikacina y gentamicina a los intervalos de concentración y con los disolventes indicados, con la dosis de TAZOCEL que se enumeran en la tabla anterior. La coadministración simultánea a través de un equipo en Y de una manera distinta de la señalada podría provocar la inactivación del aminoglucósido por TAZOCEL.

Logo Wyeth