Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PENSTAPHO 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Oxacillina sodica monoidrata

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se ei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Penstapho e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Penstapho
3. Come prendere/dare al suo bambino Penstapho
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Penstapho
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Penstapho e a cosa serve

Penstapho contiene oxacillina sodica e appartiene alla categoria degli antimicrobici generali (farmaci in grado di provocare la morte dei batteri o di impedirne la crescita) per uso sistemico (cioè relativo a tutti gli organi del corpo).
Come per tutti gli antibiotici, il medico le dirà di prendere Penstapho dopo aver ottenuto i risultati del test che valuta se il suo batterio è sensibile all'azione di questo antibiotico (test di sensibilità).

Penstapho è indicato negli **adulti** e nei **bambini** nel trattamento delle:

- infezioni dell'apparato respiratorio (polmoni, bronchi, orecchio, naso e gola)
- infezioni della pelle e dei tessuti molli:
  - foruncolosi (comparsa di protuberanze della pelle rosse e dolenti)
  - ulcerazioni settiche (lesioni della pelle a lenta cicatrizzazione, infettate da germi)
  - infezioni da ferite
  - celluliti (infiammazioni del tessuto adiposo, prodotte da un'infezione)
  - ascessi (accumuli di pus che si formano all'interno di un tessuto)
- osteomieliti (infezioni e infiammazioni che riguardano al contempo osso e relativa cavità midollare)
- infezioni dell'apparato genitale e dell'apparato urinario
- batteriemie (presenza di batteri nel sangue)
- enterocoliti stafilococciche (infiammazioni che colpiscono l'intestino tenue e il colon causate da batteri Stafilococchi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere /dare al suo bambino Penstapho

Non prenda/dia al suo bambino Penstapho

- Se lei e/o il suo bambino siete allergici all'oxacillina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il suo bambino è un neonato;
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare Penstapho.

Informi il medico se:

- ha manifestato in passato una reazione allergica con altri antibiotici beta-lattamici (medicinali simili a Penstapho quali penicilline, cefalosporine), con altri antibiotici (quali le cefamicine, i carbapemici, gli 1-oxacillina-beta-lattamici) o ad altri allergeni, poiché il medico le somministrerà Penstapho con cautela.
  Nel caso in cui lei manifestasse una reazione allergica durante la terapia, il medico le dirà di sospendere il farmaco e la tratterà con un'adeguata terapia (vedere paragrafo 4).

L'uso di antibiotici beta-lattamici, inclusa l'oxacillina, può causare encefalopatia (ad esempio confusione, compromissione della coscienza, epilessia, disturbi del movimento); in particolare nei pazienti con insufficienza renale ed in caso di assunzione di dosi elevate.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici compreso Penstapho, è stata riportata diarrea associata a *Clostridium difficile* (un batterio presente normalmente nel sistema digerente) che può variare in gravità da diarrea lieve fino a colite fatale. L'insorgenza di diarrea associata a *C. difficile* può verificarsi anche nei due mesi successivi alla terapia con Penstapho. In caso di *C. difficile,* sospetta o accertata, il medico potrà decidere di interrompere la terapia antibiotica.

Possibili conseguenze dell'uso prolungato di Penstapho

Come altri antibiotici, Penstapho potrebbe causare una crescita non controllata di organismi (batteri non sensibili a questo antibiotico e funghi). Nel caso in cui lei e/o il suo bambino doveste manifestare una nuova infezione che si aggiunge a quella già in corso, il medico adotterà misure appropriate.

Cosa fare prima dell'inizio della terapia e durante:

Prima dell'inizio della terapia con Penstapho e almeno una volta a settimana durante la terapia, è consigliabile effettuare:
emocolture (esami per l'isolamento e l'identificazione di eventuali microrganismi presenti nel sangue)
conte dei globuli bianchi nel sangue

- determinazione percentuale dei vari tipi di globuli bianchi nel sangue (formula leucocitaria).

Durante la terapia, è consigliabile effettuare i seguenti esami:
esame periodico delle urine
azotemia: concentrazione di azoto nel sangue

- creatininemia: concentrazione nel sangue di creatinina, indicatore della funzione renale
- concentrazione nel sangue della aspartato amminotrasferasi (AST, proteina presente in particolar modo nei muscoli, nel fegato e nel cuore) che può indicare principalmente problemi al fegato e al cuore
- concentrazione nel sangue dell'alanina amminotrasferasi (ALT, proteina presente in particolar modo nel fegato) che può indicare problemi a livello del fegato.

Nel caso che questi valori si innalzino, il medico valuterà eventuali variazioni del dosaggio.
In caso di terapia prolungata a base di Penstapho è consigliabile controllare periodicamente anche la funzionalità dei reni, del fegato e del sistema emopoietico (insieme degli organi deputati alla produzione degli elementi cellulari del sangue).

Bambini e adolescenti

In caso di bambini con più di 1 mese di età e adolescenti, il medico dovrà valutare attentamente la dose da somministrare sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni del paziente.

Altri medicinali e Penstapho

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se state assumendo:

- probenecid, medicinale usato per aumentare l'eliminazione di acido urico nelle urine;
- aminoglicosidi (antibiotici);
- contraccettivi orali (farmaci usati per prevenire la gravidanza).

Gravidanza e, allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Penstapho deve essere usato in gravidanza nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico, pertanto il medico valuterà attentamente i benefici della terapia e i rischi per il feto.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Il medico valuterà se sospendere l'allattamento al seno o il trattamento con Penstapho.
Solo in caso di effettiva necessità potrà assumere questo medicinale sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari Questo medicinale può avere influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari in caso di encefalopatia.

Penstapho contiene sodio
Questo medicinale contiene 64,5 mg di sodio per flaconcino. Questo equivale a circa il 3,23% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere/dare al suo bambino Penstapho

Prenda/dia questo ìmedicianle seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose verrà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità della sua infezione, al funzionamento dei suoi reni e alle sue condizioni generali.

Penstapho le verrà somministrato in una vena del suo corpo (uso endovenoso) da un medico o da un operatore sanitario.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico stabilirà la dose raccomandata in base dell'età, al peso, alla gravità e al tipo di infezione e al funzionamento dei reni del suo bambino.
Il medico valuterà di somministrare il farmaco al suo neonato, controllando attentamente la dose e i livelli del farmaco nel suo sangue e monitorando i possibili effetti indesiderati.

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni suoi/del suo bambino.

Se prende/dà al suo bambino più Penstapho di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nel caso lei e/o il suo bambino assumiate inavvertitamente una dose eccessiva di Penstapho si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

L'uso di antibiotici beta-lattamici, inclusa l'oxacillina, può causare encefalopatia (ad esempio confusione, compromissione della coscienza, epilessia, disturbi del movimento); in particolare nei pazienti con insufficienza renale ed in caso di assunzione di dosi elevate.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Penstapho

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Penstapho

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante l'assunzione di Penstapho manifesta gli effetti indesiderati gravi qui di seguito elencati, si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERÀ** il trattamento con questo medicinale:

- reazioni allergiche che possono portare anche a morte e che possono manifestarsi con:
  - tra 20 minuti e 48 ore dalla somministrazione
    - orticaria (comparsa sulla pelle di pomfi rossi o bianchi di varie dimensioni) e prurito
    - febbre
    - angioedema (rigonfiamento di viso, lingua o gola)
    - edema della laringe
    - laringospasmo (contrazione dei muscoli della laringe)
    - broncospasmo (riduzione del diametro dei bronchi)
    - ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna)
    - collasso vascolare (grave riduzione della perfusione sanguigna nei tessuti dell'organismo)
    - morte;
  - dopo 48 ore e fino a 2-4 settimane dopo la somministrazione
    - febbre
    - stanchezza
    - orticaria
    - mialgie (dolori localizzati in uno o più muscoli)
    - artralgie (dolori alle articolazioni e ai tessuti circostanti)
    - dolore addominale
    - varie eruzioni cutanee (ad es. porpora: comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora);

Inoltre, gli effetti indesiderati che si possono osservare, la cui frequenza non è nota, sono:

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- nausea
- vomito
- diarrea
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca)
- lingua nigra villosa (comparsa al centro della lingua di una formazione simile ad un ciuffo di peli scuri)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- irritazione a livello dello stomaco e dell'intestino
- colite pseudo membranosa (infiammazione del colon associata all'uso di antibiotici).

Effetti che riguardano il sistema nervoso
- sonnolenza continua (letargia)
- confusione
- spasmi (contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli)
- mioclono multifocale (brevi spasmi di uno o più muscoli che colpiscono l'intero corpo)
- convulsioni epilettiformi (contrazioni involontarie di alcuni muscoli)
- ambliopia (indebolimento della vista di un occhio)
- neuropatie (malattie che colpiscono il sistema nervoso periferico)
- encefalopatia (malattia che colpisce l'encefalo) che si può manifestare con confusione, alterazione dello stato di coscienza, epilessia e disturbi del movimento.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie (associati infrequentemente con oxacillina)
- danno a livello dei tubuli renali
- nefrite interstiziale (infiammazione renale dovuta a differenti agenti patogeni, con principale coinvolgimento dell'interstizio renale) che si manifestano con: eruzione cutanea, febbre (innalzamento della temperatura corporea), eosinofilia (elevata concentrazione nel sangue di eosinofili, un tipo di globuli bianchi)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- riduzione delle capacità del rene di adempiere alle proprie funzioni (insufficienza renale).

Effetti che riguardano il sangue
elevata concentrazione nel sangue di eosinofili, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia emolitica)

grave diminuzione nel sangue del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
riduzione nel sangue del numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- diminuzione nel sangue dei granulociti, compresi eosinofili e basofili (granulocitopenia)
- riduzione di un determinato numero di cellule del sangue dovuta ad un'insufficienza del midollo osseo (depressione del midollo osseo).

Effetti che riguardano il fegato e la bile
- tossicità del fegato (epatotossicità) che si manifesta con: febbre (innalzamento della temperatura corporea), nausea e vomito
- aumento asintomatico e transitorio della alanina amminotrasferasi (ALT, proteina presente in particolar modo nel fegato) che può indicare problemi a livello del fegato
- aumento asintomatico e transitorio della aspartato amminotrasferasi (AST, proteina presente in particolar modo nei muscoli, nel fegato e nel cuore) che può indicare principalmente problemi al fegato e al cuore
- aumento asintomatico e transitorio dei livelli nel sangue della fosfatasi alcalina (proteina presente soprattutto nel fegato, nelle vie biliari e nelle ossa) che può indicare la presenza di malattie dello scheletro o del fegato.

Effetti che riguardano la pelle ed i tessuti sottocutanei
- dermatite bollosa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Penstapho

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Utilizzare subito dopo la ricostituzione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Penstapho

Flacone:
- Il principio attivo è l'oxacillina sodica monoidrata 1,1 g pari a oxacillina 1 g.
- L'altro componente è: **sodio** fosfato dibasico (vedere paragrafo 2 "Penstapho contiene sodio").

Fiala solvente:
Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Penstapho e contenuto della confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso.
Una confezione contiene 1 flacone da 1 g e 1 fiala solvente da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES DELBERT sas, VILLA POIRIER, 3- 75015 - PARIGI (FRANCIA

Produttore
Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo km 2,800
Sermoneta – Latina (italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione
Devono essere effettuati studi batteriologici per individuare gli organismi causali e la loro suscettibilità alle penicilline penicillinasi-resistenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La durata della terapia varia a seconda del tipo e gravità dell'infezione, nonché delle condizioni generali del paziente. Perciò, deve essere stabilita dalla risposta clinica e batteriologica del paziente.
La terapia deve essere continuata per almeno 48 ore dopo che il paziente è divenuto afebbrile, asintomatico e le colture sono negative.
Nelle infezioni stafilococciche gravi, la terapia con le penicilline penicillinasi-resistenti deve essere continuata per almeno 14 giorni.
Il trattamento dell'endocardite e dell'osteomielite può richiedere una durata più lunga. Le infezioni causate da streptococchi betaemolitici devono essere trattate per almeno 10 giorni al fine di prevenire l'insorgenza di febbri reumatiche o di glomerulonefriti.

PENSTAPHO deve essere somministrato esclusivamente per iniezione endovenosa lenta o, preferibilmente, per infusione endovenosa.

Per infezioni da lievi a moderate delle vie aeree superiori o per quelle localizzate nella pelle e nei tessuti molli:
Adulti o bambini dal peso uguale o superiore a kg 40: da 250 a 500 mg ogni 4-6 ore.
Bambini di peso inferiore ai 40 kg: 50 mg/kg/die in dosi egualmente suddivise ogni 6 ore.

Nelle infezioni più gravi come quelle delle vie aeree inferiori o disseminate:
Adulti o bambini dal peso uguale o superiore a kg 40: 1 g o più a giudizio del medico, ogni 4-6 ore.
Bambini dal peso inferiore ai 40 kg: 100 mg/kg/die in dosi egualmente suddivise ogni 4-6 ore.

Popolazioni speciali: insufficienza renale
Generalmente, nei pazienti con insufficienza renale, non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio; tuttavia nei soggetti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/minuto può essere indicato il dosaggio più basso dell'usuale intervallo posologico.

Modalità per la preparazione ed uso della soluzione iniettabile
Somministrazione endovenosa (in una vena del corpo): aggiungere al flacone acqua per preparazioni iniettabili o soluzione fisiologica nelle seguenti proporzioni: 10 ml al flacone da 1 g. Iniettare in una vena lentamente in 10 minuti. Specie nei pazienti anziani, esercitare particolare cautela a causa della possibilità di tromboflebite (infiammazione di vene superficiali con conseguente occlusione dei vasi).
ATTENZIONE: la somministrazione rapida può provocare convulsioni (contrazioni involontarie di alcuni muscoli).
Somministrazione per infusione endovenosa: la soluzione, ricostituita come sopra (per iniezione endovenosa), va ulteriormente diluita in soluzione per fleboclisi. In tali condizioni l'antibiotico rimarrà stabile per almeno 6 ore.

Soluzioni utilizzabili
- Soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%)
- Soluzione di destrosio 5% in acqua
- Soluzione di destrosio 5% in soluzione fisiologica
- Soluzione di fruttosio 10% in acqua
- Soluzione di fruttosio 10% in soluzione fisiologica
- Soluzione Ringer-lattato
- Soluzione salina lattato-potassica
- Soluzione di zucchero invertito al 10% in acqua
- Soluzione di zucchero invertito al 10% in soluzione fisiologica
- Soluzione di zucchero invertito al 10% più 0,3% di cloruro di potassio in acqua.

Solo le soluzioni citate dovranno essere usate per l'infusione endovenosa di Penstapho. La concentrazione dell'antibiotico deve trovarsi tra 0,5 e 2 mg/ml: la concentrazione del farmaco, la velocità ed il volume dell'infusione devono essere aggiustati in modo da somministrare la dose totale di oxacillina prima che la soluzione perda la sua stabilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Penstapho **non** deve essere mescolato con gli aminoglicosidi nella stessa siringa o soluzione, a causa della possibile mutua inattivazione e perdita dell'attività antibatterica. In generale, è opportuno che questi antibiotici siano somministrati separatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).