Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TAZIDIF 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
TAZIDIF 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
TAZIDIF 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
TAZIDIF 2 g polvere per soluzione per infusione
Ceftazidima

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TAZIDIF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TAZIDIF
3. Come usare TAZIDIF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAZIDIF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TAZIDIF e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo Ceftazidima, appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici (cefalosporine), utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

TAZIDIF è utilizzato, sia negli adulti che nei bambini (compresi i neonati), per il trattamento delle infezioni gravi:
- dei polmoni o del torace;
- dei polmoni e dei bronchi se soffre di fibrosi cistica, una malattia ereditaria caratterizzata da formazione di muco nei polmoni e nel pancreas;
- del cervello (meningite);
- dell'orecchio (otite media cronica suppurative e otite esterna maligna);
- delle vie urinarie;
- della pelle e dei tessuti molli;
- dell'addome (peritonite);
- delle ossa e delle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

Questo medicinale può essere anche utilizzato:
- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini;
- se i suoi livelli di globuli bianchi sono bassi (neutropenia) e se manifesta febbre dovuta a un'infezione da parte di batteri;
- se nel suo sangue è stata riscontrata la presenza di batteri (batteriemia) che può essere associata ad una delle infezioni sopra riportate.

2. Cosa deve sapere prima di usare TAZIDIF

Non usi TAZIDIF
- se è allergico alla ceftazidima, ad altri medicinali simili a TAZIDIF (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto gravi reazioni allergiche in seguito all'uso di altri medicinali antibiotici (penicilline, monobattamici, carbapenemici) perché può essere allergico anche a TAZIDIF.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare TAZIDIF.

Come per altri medicinali antibiotici si possono verificare reazioni allergiche anche gravi e talvolta mortali.
Se dovesse manifestare una reazione allergica (reazione di ipersensibilità), in seguito all'uso di questo medicinale, sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga al medico (Vedere paragrafo 4 "possibili effetti indesiderati").

Prima di iniziare il trattamento con TAZIDIF, si raccomanda di eseguire un controllo per verificare se in passato ha avuto reazioni allergiche in seguito alla somministrazione di questo medicinale o di medicinali simili (altre cefalosporine o antibiotici beta-lattamici). In questi casi, prenda questo medicinale con particolare cautela.

L'uso di medicinali antibiotici può favorire la comparsa di disturbi all'intestino (colite) che possono essere anche pericolosi per la vita, pertanto, se durante o successivamente al trattamento con questo medicinale manifesta diarrea, informi il medico perché può prescriverle una terapia adatta e interrompere il trattamento con TAZIDIF. In questo caso non deve assumere medicinali utilizzati contro la diarrea (medicinali che inibiscono la peristalsi).

Prenda questo medicinale con cautela se:
- assume alte dosi di questo medicinale insieme ad altri antibiotici (aminoglicosidi) o medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici, ad esempio la furosemide), faccia particolare attenzione in quanto si possono verificare dei problemi ai reni;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale); in questo caso si raccomanda di eseguire controlli periodici;
- assume questo medicinale per lunghi periodi, in quanto possono svilupparsi delle infezioni causate da batteri e/o funghi, verso i quali

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

TAZIDIF non è efficace (superinfezioni); in questo caso si raccomanda di eseguire controlli ripetuti delle sue condizioni di salute.

L'uso di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami:
- analisi effettuate per determinare la presenza di zucchero nelle urine (determinazione della glicosuria con i metodi basati sulla riduzione del rame, come i test di Benedict, Fehling, Clinitest). In questo caso informi il medico del trattamento in corso;
- analisi del sangue specifiche (test di Coombs).

Pertanto, se deve effettuare le analisi sopra riportate, informi il medico del trattamento in corso con TAZIDIF.

Altri medicinali e TAZIDIF
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- cloramfenicolo, un medicinale antibiotico usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- antibiotici chiamati aminoglicosidi ad esempio gentamicina, tobramicina;
- furosemide, un medicinale utilizzato per favorire l'eliminazione delle urine (diuretico).

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 usare questo medicinale.

TAZIDIF le può essere somministrato durante la gravidanza solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo del medico.

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In seguito all'uso di questo medicinale possono verificarsi capogiri che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ciò dovesse verificarsi eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

TAZIDIF contiene sodio
Questo medicinale contiene 453,6 mg di sodio per la dose massima di 9 g di TAZIDIF.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare TAZIDIF

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere e può essere somministrato come infusione endovenosa o come iniezione diretta in vena o nel muscolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 dose adatta di TAZIDIF verrà stabilita dal medico e dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione, dal peso corporeo, dall'età, dalle condizioni dei suoi reni e se sta assumendo altri medicinali antibiotici.
TAZIDIF viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi per infusione adatti.

Uso negli adulti e adolescenti (con peso corporeo uguale o superiore ai 40 Kg)
La dose raccomandata è di 1-2 g tre volte al giorno. La dose massima è 9 g al giorno.

Uso nei bambini
Nei neonati (0-2 mesi) la dose raccomandata va da 25 a 60 mg per Kg di peso corporeo al giorno, da somministrare in due dosi separate.

Nei bambini di oltre due mesi e nei bambini con peso corporeo inferiore ai 40 Kg, la dose raccomandata va da 100 a 150 mg al giorno per ogni Kg di peso corporeo, da somministrare in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Uso negli anziani (oltre i 65 anni)
Si raccomanda di non superare i 3 g al giorno, specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni di salute. La dose iniziale raccomandata è di 1 g. Successivamente il medico controllerà periodicamente il funzionamento dei reni e in base al risultato delle analisi stabilirà la dose di mantenimento adatta.

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica lieve o moderata) non è necessario aggiustare la dose.

Se usa più TAZIDIF di quanto deve
Il sovradosaggio di questo medicinale può causare problemi al cervello (encefalopatie), convulsioni e coma.
Se soffre di problemi ai reni e la dose non è stata ridotta in modo appropriato, possono verificarsi i sintomi del sovradosaggio (Vedere paragrafo 3 "Come usare TAZIDIF").

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare TAZIDIF
Se dimentica un'iniezione, deve farla il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'iniezione successiva, salti l'iniezione dimenticata.
Non usi una dose doppia (due iniezioni allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TAZIDIF

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- aumento dei livelli dei globuli bianchi (eosinofilia);
- aumento dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- infiammazione della vena in cui il medicinale viene somministrato (flebite, tromboflebite);
- diarrea;
- alterazione dei livelli degli enzimi del fegato;
- irritazione della pelle (rash urticarioide o maculopapulare);
- dolore o infiammazione al muscolo dopo somministrazione intramuscolare;
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (positività al test di Coombs).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- infezione della bocca o della vagina nelle donne, causata da un fungo (candidiasi del cavo orale, vaginite);
- riduzione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia);
- riduzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- mal di testa (cefalea);
- capogiri;
- diarrea che può manifestarsi associata a infiammazione dell'intestino, anche detta colite pseudomembranosa (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- prurito;
- aumenti dei livelli di ammoniaca (ammoniemia), di azoto (azotemia) e/o di creatinina nel sangue;
- febbre.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- riduzione del funzionamento dei reni (insufficienza renale acuta).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi (agranulocitosi, linfocitosi);
- alterazione dei livelli dei globuli rossi (anemia emolitica);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- grave reazione allergica (anafilassi), associata a difficoltà di respirazione (broncospasmo) e riduzione della pressione;
- tremori, convulsioni e problemi al cervello (encefalopatia);
- alterazione della sensibilità a braccia e gambe (parestesia);
- sensazione di sapore sgradevole in bocca;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a problemi al fegato (ittero);
- gravi problemi alla pelle di tipo allergico (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme);
- gonfiore del viso, specialmente intorno alla bocca e agli occhi dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema).

Raramente sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi), effetti sui reni, fegato e polmone (una reazione chiamata sindrome di DRESS).

Segnalazione degli effetti indesiderati Se manifesta 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAZIDIF

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

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

Conservare i flaconcini al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.
Dopo aver miscelato la polvere con acqua per preparazioni iniettabili o con altri liquidi di infusione adatti (soluzione fisiologica, glucosata o sodio lattato), si raccomanda di usare la soluzione ottenuta entro 18 ore se conservata a temperatura ambiente, mentre, se conservata a 4°C, la soluzione va usata entro 7 giorni.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Cosa contiene TAZIDIF

TAZIDIF 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
- Il principio attivo è ceftazidima pentaidrato. Un flaconcino di polvere contiene 582 mg di ceftazidima pentaidrato, corripondenti a 500 mg di ceftazidima.
- Gli altri componenti sono:
  - Flaconcino polvere: sodio carbonato anidro.
  - Flaconcino solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

TAZIDIF 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
TAZIDIF 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è ceftazidima pentaidrato. Un flaconcino di polvere contiene 1,164 g di ceftazidima pentaidrato, corripondenti a 1 g di ceftazidima.
- Gli altri componenti sono:
  - Flaconcino polvere: sodio carbonato anidro.
  - Flaconcino solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

TAZIDIF 2 g polvere per soluzione per infusione
- Il principio attivo è ceftazidima pentaidrato. Un flaconcino di polvere contiene 2,328 g di ceftazidima pentaidrato corripondenti a 2 g di ceftazidima.
- Gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di TAZIDIF e contenuto della confezione
TAZIDIF 500mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Confezione contenente 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 1,5 ml.

TAZIDIF 1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Confezione contenente 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 3 ml.

TAZIDIF 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Confezione contenente 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 10 ml.

TAZIDIF 2 g polvere per soluzione per infusione endovenosa
Confezione contenente 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SF Group Srl – Via TIBURTINA, 1143 - 00156 Roma

Produttore
ESSETI FARMACEUTICI S.r.l., Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)
MITIM S.r.l., Via Cacciamali 34-38, Brescia

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).