FOGLIO ILLUSTRATIVO
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CEFTAZIDIMA DOC 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è CEFTAZIDIMA DOC e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato CEFTAZIDIMA DOC
3. Come viene somministrato CEFTAZIDIMA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFTAZIDIMA DOC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFTAZIDIMA DOC E A CHE COSA SERVE
CEFTAZIDIMA DOC è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini (inclusi i bambini appena nati). Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

CEFTAZIDIMA DOC è usato per trattare le infezioni batteriche gravi di:
polmoni o torace
- polmoni e bronchi nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- cervello (*meningite*)
- orecchio
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome e parete addominale (*peritonite*)
- ossa e articolazioni.

CEFTAZIDIMA DOC può anche essere usato:
- per prevenire le infezioni durante l'operazione chirurgica della prostata negli uomini
- per trattare i pazienti con un numero basso di globuli bianchi (*neutropenia*) che hanno la febbre a causa di un'infezione batterica.

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA DOC
Non le deve essere somministrato CEFTAZIDIMA DOC:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla **ceftazidima** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).
- se ha avuto una **grave reazione allergica** a qualsiasi **altro antibiotico** (penicilline, monobactamici e carbapenemici) poiché potrebbe essere allergico anche a CEFTAZIDIMA DOC.

➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC se pensa che ciò

V.1.0_2012_04
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

la riguardi. Non le deve essere somministrato **CEFTAZIDIMA DOC**

Faccia particolare attenzione con CEFTAZIDIMA DOC
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFTAZIDIMA DOC. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto una reazione allergica ad altri antibiotici potrebbe essere allergico anche a CEFTAZIDIMA DOC.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
CEFTAZIDIMA DOC può interferire sui risultati degli esami per la presenza dello zucchero nelle urine e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:
➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con CEFTAZIDIMA DOC.

Uso di CEFTAZIDIMA DOC con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale o se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente, o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Non le deve essere somministrato CEFTAZIDIMA DOC senza aver consultato il medico se lei sta assumendo:
- un antibiotico chiamato *cloramfenicolo*
- un tipo di antibiotici chiamati *aminoglicosidi* ad esempio *gentamicina, tobramicina*
- compresse diuretiche chiamate *furosemide*

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima che le venga somministrato CEFTAZIDIMA DOC:
- se è in gravidanza, pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con CEFTAZIDIMA DOC rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CEFTAZIDIMA DOC può causare effetti indesiderati che hanno effetto sulla capacità di guidare come capogiri.
Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non sia sicuro di non manifestare alcun effetto.

Informazioni importanti sugli eccipienti di CEFTAZIDIMA DOC
CEFTAZIDIMA DOC contiene sodio
È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta sodio controllata.

Dosaggio di CEFTAZIDIMA DOC	Quantità per flaconcino
CEFTAZIDIMA DOC 1 g	116,4 mg come sodio carbonato anidro

V.1.0_2012_04
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

3. COME VIENE SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA DOC

CEFTAZIDIMA DOC in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**iniezione** direttamente nel muscolo.

CEFTAZIDIMA DOC viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili.

Dose usuale

La dose appropriata di CEFTAZIDIMA DOC verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (0-2 mesi)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 25 a 60 mg di CEFTAZIDIMA DOC al giorno suddivisi in due dosi.

Bambini (di oltre 2 mesi) e bambini che pesano meno di 40 kg

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 100 a 150 mg di CEFTAZIDIMA DOC al giorno suddivisi in tre dosi. La dose massima è di 6 g al giorno.

Adulti e adolescenti che pesano 40 kg o più

Da 1 a 2 g di CEFTAZIDIMA DOC tre volte al giorno. La dose massima è di 9 g al giorno.

Pazienti di oltre i 65 anni

La dose giornaliera in genere non deve superare i 3 g al giorno specialmente se si è oltre gli 80 anni di età.

Pazienti con problemi renali

Le può essere somministrata una dose diversa da quella usuale. Il medico o l'infermiere deciderà di quanto CEFTAZIDIMA DOC necessita in base alla gravità della malattia renale. Il medico la controllerà attentamente e potrà avere esami della funzionalità renale ad intervalli più regolari.

Se le viene dato più CEFTAZIDIMA DOC di quanto deve

Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare CEFTAZIDIMA DOC

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 prenda una dose doppia (due iniezioni nello stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC

Non smetta il trattamento con CEFTAZIDIMA DOC a meno che il medico non le dica di farlo. **Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere.**

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

V.1.0_2012_04

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
I seguenti effetti indesiderati gravi si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- **grave reazione allergica**. I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa**, **gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **desquamazione delle pelle** (questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).
- **disturbi del sistema nervoso:** tremori, convulsioni e, in alcuni casi, coma. Questi si sono verificati nelle persone nelle quali la dose che veniva loro somministrata era troppo alta, soprattutto nelle persone con malattia renale.

➔ **Contatti urgentemente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- diarrea
- gonfiore e rossore lungo la vena
- eruzione cutanea rossa sollevata che può essere pruriginosa
- dolore, bruciore, gonfiore o infiammazione nel sito di iniezione.

➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
- un aumento del numero delle cellule che aiutano la coagulazione del sangue
- un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- infiammazione dell'intestino che può causare dolore o diarrea che può contenere del sangue
- candidiasi-infezioni fungine nella bocca o nella vagina
- mal di testa
- capogiri
- dolore di stomaco
- nausea o vomito
- febbre e brividi.

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- una riduzione del numero dei globuli bianchi
- una riduzione del numero delle piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- un aumento del livello nel sangue dell'urea, dell'azotemia o della creatinina sierica.

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infiammazione o insufficienza renale
- sensazione di aghi e spilli
- gusto spiacevole in bocca

V.1.0_2012_04
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi
- un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi.

Se riscontra effetti indesiderati
➔ **Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene **grave o preoccupante**, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE CEFTAZIDIMA DOC
Tenere CEFTAZIDIMA DOC fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima della ricostituzione conservare i flaconi al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25 C°. Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. deve essere usato di norma entro 18 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 7 giorni se conservato a 4 °C.

6. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene CEFTAZIDIMA DOC
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g).
Eccipienti: Sodio carbonato anidro

Fiala solvente contiene:
Eccipienti:acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di CEFTAZIDIMA DOC e contenuto della confezione
Flaconcini di vetro incolore tipo III con tappi in materiale elastomero e capsule di alluminio; fiale di vetro incolore tipo I.
CEFTAZIDIMA DOC 1g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Doc Generici Srl – Via Turati, 40 – 20121 Milano (MI)

Produttore
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. Srl
Strada Solaro, 75/77 - 18038 Sanremo (IM)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Aprile 2012

V.1.0_2012_04
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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