FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ceftazidima Almus 1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso i.m.

Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta 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 Ceftazidima Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di usare Ceftazidima Almus
3. Come prendere Ceftazidima Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftazidima Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceftazidima Almus e a che cosa serve

Ceftazidima Almus 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 Almus è usato per trattare le infezioni batteriche gravi di:
1
- 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 Almus può anche essere usato:
1
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO CEFTAZIDIMA ALMUS

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Almus

- **se è allergico** alla ceftazidima o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Almus .

➔ **Informi il medico** prima di iniziare il trattamento con Ceftazidima Almus se pensa che ciò la riguardi. Non le deve essere somministrato Ceftazidima Almus.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ceftazidima Almus.

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, disturbi del sistema nervoso e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con Ceftazidima Almus. 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 Almus.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Ceftazidima Almus 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 Almus.

Altri medicinali e Ceftazidima Almus

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non le deve essere somministrato Ceftazidima Almus 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 Almus:

- 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 Almus rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ceftazidima Almus 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle 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).

Ceftazidima Almus contiene sodio
È necessario che lei tenga in considerazione che Ceftazidima Almus 1 g contiene 25,25 mg di sodio per flaconcino, in caso segua una dieta sodio controllata.

3. Come prendere Ceftazidima Almus

Ceftazidima Almus in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.
Ceftazidima Almus viene preparato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere usando acqua per preparazioni iniettabili o liquidi infusionali appropriati.

Dose usuale
La dose appropriata di Ceftazidima Almus 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 Almus 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 Almus 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 Almus 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 Almus 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 Almus di quanto deve
Se accidentalmente usa una dose maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla/e specialità 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).

Se dimentica di usare Ceftazidima Almus
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 Almus
Non smetta il trattamento con Ceftazidima Almus a meno che il medico non le dica di farlo.
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.

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:
1

- **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:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

- 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
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle.
- Ci sono state rare segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (tipo di globuli bianchi), effetti sui reni, fegato e polmone (un reazione chiamata DRESS).

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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftazidima Almus

Tenere Ceftazidima Almus fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Ceftazidima Almus dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Speciali precauzioni per la conservazione
Prima della ricostituzione conservare i flaconcini al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°.
Il prodotto in soluzione, dopo ricostituzione con acqua p.p.i. o con i liquidi infusionali compatibili (ad esempio soluzione fisiologica, glucosata o di sodio lattato) deve essere usato di norma entro 6 ore se conservato a temperatura ordinaria ed entro 1 giorno se conservato a 4 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che no utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e **altre informazioni**
Cosa contiene Ceftazidima Almus
Un flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g (pari a ceftazidima 1 g)
Eccipienti: sodio carbonato anidro
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ceftazidima Almus e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci, 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).

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Astuccio contenente 1 flaconcino da 1 g + 1 fiala solvente da 3 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
Almus s.r.l.
Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova

Produttore

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri 71 - 18038 Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla 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).