

# **TAZOCIN®**

**Laboratórios Pfizer Ltda**

**Pó liofilizado para injeção**

**2 G + 250 MG**

**4 G + 500 MG**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Tazocin®

**Nome genérico:** piperacilina sódica e tazobactam sódico

### APRESENTAÇÕES

Tazocin® 2,25 g, pó liofilizado, em embalagens contendo 1 frasco-ampola. Peso líquido: 2,4g

Tazocin® 4,5 g, pó liofilizado, em embalagens contendo 1 frasco-ampola. Peso líquido: 4,8g

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO** (vide Indicações)

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única de Tazocin® 2,25 g contém piperacilina sódica equivalente a 2 g de piperacilina base e tazobactam sódico equivalente a 250 mg de tazobactam base.

Cada frasco-ampola de dose única de Tazocin® 4,5 g contém piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina base e tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam base.

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico monoidratado e edetato dissódico diidratado (EDTA).

O produto não contém conservantes.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tazocin<sup>®</sup> (piperacilina sódica, tazobactam sódico) é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

#### Adultos

1. Infecções do aparelho respiratório inferior (pneumonias).
2. Infecções das vias urinárias.
3. Infecções intra-abdominais.
4. Infecções da pele e tecidos moles.
5. Infecção generalizada bacteriana (sepsis).
6. Infecções ginecológicas, incluindo infecção da parede interna do útero no pós-parto e doença inflamatória do aparelho reprodutor feminino.
7. Infecções neutropênicas febris. É recomendado o tratamento em associação a um antibiótico aminoglicosídeo.
8. Infecções dos ossos e articulações.
9. Infecções polimicrobianas (mais de um microrganismo causador).

#### Crianças

1. Infecções febris em pacientes pediátricos, que apresentem baixa quantidade de células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo (neutrófilos). É recomendado o tratamento em associação a um aminoglicosídeo (classe de antibiótico como amicacina).
2. Infecções intra-abdominais em crianças com 2 anos ou mais.

Tazocin<sup>®</sup> é indicado para garantir ampla cobertura e mantê-lo eficaz em debelar as infecções causadas pelas bactérias sensíveis ao Tazocin<sup>®</sup>.

Converse com o seu médico e se oriente para que tipo de infecção você está recebendo esse medicamento.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tazocin<sup>®</sup> é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a piperacilina sódica, utilizada contra as principais bactérias sensíveis a este antibiótico causadoras de infecção, e um ácido, tazobactam sódico, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico piperacilina. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes alérgicos ao antibiótico ou a um dos componentes do produto. Informe seu médico caso tenha tido alguma reação alérgica ou pouco comum a algum medicamento antibiótico.

Não utilizar o antibiótico sem antes conversar com o seu médico, se for diabético, se estiver em dieta com restrição de sal ou se estiver tomando outros medicamentos.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do início do tratamento com Tazocin<sup>®</sup>, seu médico deve questioná-lo se você já teve alguma vez qualquer tipo de reação alérgica a algum medicamento, pois reações alérgicas podem acontecer e essas reações são mais comuns em pessoas com história de alergia a vários tipos de alérgenos, incluindo medicamentos.

Ocorreram hemorragias (sangramento) em alguns pacientes tratados com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos (classe de medicamento do Tazocin<sup>®</sup>). Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação (capacidade do organismo de parar um sangramento). Se essas reações ocorrerem, o médico deve ser informado. Leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Converse com seu médico sobre essas situações.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina (tipo de antibiótico como o Tazocin<sup>®</sup>), complicações neurológicas na forma de convulsões podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Como qualquer outro antibiótico, o uso dessa droga pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora Tazocin<sup>®</sup> possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se fazer exames periódicos para a avaliação das funções orgânicas dos rins, fígado e medula óssea quando o medicamento for usado por tempo prolongado.

Como com qualquer antibiótico, deve-se considerar a possibilidade de aparecimento de microrganismos resistentes, que podem causar superinfecções, principalmente durante tratamento prolongado. Poderá ser necessário efetuar acompanhamento microbiológico a fim de detectar qualquer superinfecção importante. Caso isto ocorra, seu médico estará tomando as medidas necessárias para controlar esta superinfecção.

Como com outras penicilinas, se doses maiores que as recomendadas forem administradas por via intravenosa (principalmente em pacientes com insuficiência renal), podem ocorrer excitabilidade neuromuscular (espécies de tremores) ou convulsões.

Como com outras penicilinas semi-sintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e vermelhidão em pacientes com fibrose cística.

Este produto pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente, portanto, isto deve ser considerado caso o paciente necessite de restrição de sal em sua dieta (como em pacientes hipertensos, por exemplo).

Também pode ocorrer diminuição de potássio em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

O uso de antibióticos em altas doses por curto período de tempo para tratar gonorreia pode mascarar ou atrasar os sintomas iniciais da sífilis. Portanto, antes do tratamento, os pacientes com gonorreia também devem ser avaliados para sífilis. Converse com seu médico em caso de qualquer lesão suspeita de alguma dessas doenças.

O uso de Tazocin<sup>®</sup> pode causar reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática aguda generalizada. Se você desenvolver erupções cutâneas, o médico deverá ser informado.

Antes de iniciar o tratamento com Tazocin<sup>®</sup> você deve informar ao seu médico se tiver ou estiver em uma das seguintes condições: insuficiência renal, gravidez e lactação.

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**Gravidez** – Tazocin<sup>®</sup> atravessa a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

**Lactação** – Tazocin<sup>®</sup> é excretado em baixas concentrações no leite materno. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e à criança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Interações Medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver utilizando outros medicamentos concomitantemente com o Tazocin<sup>®</sup>.

#### **Interações com Testes Laboratoriais**

Tazocin<sup>®</sup> pode interferir com resultados de alguns exames laboratoriais, inclusive detecção de açúcar na urina. Converse com o seu médico sobre essa situação.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) antes da reconstituição.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (entre 2 e 8°C) por 48 horas.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: pó ou massa branca a quase branca. Após reconstituição: solução límpida, incolor a amarelo pálido e livre de partículas não dissolvidas.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tazocin<sup>®</sup> é um pó líofilo injetável, compacto, liofilizado, branco ou quase branco que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

Tazocin<sup>®</sup> é para ser usado injetável, por via intravenosa. Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

### Instruções para reconstituição e diluição para uso intravenoso.

Tazocin<sup>®</sup> deve ser administrado em infusão intravenosa lenta (p.ex., de 20-30 minutos).

### Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínico e bacteriológico do paciente.

### INJEÇÃO INTRAVENOSA

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco-ampola (Tazocin <sup>®</sup> )	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 mL
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

Após a reconstituição de Tazocin<sup>®</sup> 2,25 g com 10 mL de diluente, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco. Da mesma forma, após a adição de 20 mL de diluente para reconstituição de Tazocin<sup>®</sup> 4,5 g espera-se um volume final aproximado de 23 mL.

As soluções sabidamente compatíveis com Tazocin<sup>®</sup> contendo EDTA para reconstituição são:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)
- solução fisiológica bacteriostática/parabenos
- água bacteriostática/parabenos
- solução fisiológica bacteriostática/álcool benzílico
- água bacteriostática/álcool benzílico

### INFUSÃO INTRAVENOSA

Cada frasco-ampola de Tazocin<sup>®</sup> 2,25 g deverá ser reconstituído com 10 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco.

Cada frasco-ampola de Tazocin<sup>®</sup> 4,5 g deverá ser reconstituído com 20 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23 mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução de Tazocin<sup>®</sup> contendo EDTA reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p. ex., de 50 mL a 150 mL) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:

- solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- água estéril para injeção\*
- solução glicosada a 5% (solução de dextrose a 5%)
- dextranso a 6% em solução fisiológica
- injeção de Ringer Lactato
- solução de Hartmann's
- acetato de Ringer

- acetato/malato de Ringer
- \* Volume máximo recomendado de água estéril para injeção por dose é 50 mL.

Antes de utilizar Tazocin<sup>®</sup>, deve-se ler com atenção o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?. Converse com o seu médico a respeito desses itens.

## Posologia

### ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12 g de piperacilina/1,5 g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Podem ser usadas doses tão elevadas quanto 18 g de piperacilina/2,25 g de tazobactam por dia em doses divididas em caso de infecções graves.

### NEUTROPENIA PEDIÁTRICA

Em crianças com função renal normal e menos de 50 kg, a dose deve ser ajustada para 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por quilograma do peso corporal a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50 kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

### INFECÇÕES INTRA-ABDOMINAIS PEDIÁTRICAS

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40 kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5 mg/kg a cada 8 horas (100 mg de piperacilina/12,5 mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40 kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos sinais clínicos e sintomas.

### USO EM PACIENTES IDOSOS

Tazocin<sup>®</sup> pode ser administrado nas mesmas dosagens usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver abaixo).

### USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses intravenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal.

As doses diárias recomendadas são as seguintes:

#### PROGRAMA DE DOSAGEM INTRAVENOSA PARA ADULTOS COM DISFUNÇÃO RENAL

<b>Clearance de Creatinina *(mL/min)</b>	<b>Dose Recomendada de piperacilina/tazobactam**</b>
maior que 40	Não é necessário nenhum ajuste
20 – 40	12 g/1,5 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 8 horas
menor que 20	8 g/1 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 12 horas

\*Exame para medir a função renal

\*\*Tazocin<sup>®</sup>

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8 g/1 g de Tazocin<sup>®</sup>. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em 4 horas, uma dose adicional de 2 g/250 mg de Tazocin<sup>®</sup> deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática (insuficiência da função do fígado), medidas dos níveis séricos (sanguíneos) de Tazocin<sup>®</sup>, quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

### INSUFICIÊNCIA RENAL EM CRIANÇAS PESANDO MENOS QUE 50 KG

Para crianças pesando menos de 50 kg, com insuficiência renal, a dosagem endovenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

<b>Clearance de Creatinina *(mL/min)</b>	<b>Dose Recomendada de piperacilina/tazobactam**</b>
--	--

40 – 80	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 6 horas.
20 – 40	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 8 horas.
menor que 20	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 12 horas.

\*Exame para medir a função renal

\*\*Tazocin®

Para crianças pesando menos de 50 kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45 mg/kg a cada 8 horas.

#### USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com doença hepática.

#### ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE TAZOCIN® COM AMINOGLICOSÍDEOS

Devido à inativação *in vitro* (fora do corpo humano) do aminoglicosídeo pelos antibióticos β-lactâmicos (classe de antibiótico do Tazocin®), recomenda-se que o Tazocin® e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. O Tazocin® e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos é indicada (vide item Incompatibilidades Farmacêuticas).

Nas circunstâncias em que houver preferência da administração concomitante, a formulação de Tazocin® contendo EDTA fornecida em frascos-ampolas é compatível para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y, apenas com os seguintes aminoglicosídeos e nas seguintes condições:

Aminoglicosídeo	Dose de Tazocin® (g)	Volume do Diluente da Dose de Tazocin® (mL)	Intervalo de Concentração do Aminoglicosídeo* (mg/mL)	Diluentes Aceitáveis
amicacina	2,25; 4,5	50, 150	1,75 - 7,5	cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%
gentamicina	2,25; 4,5	50, 150	0,7 - 3,32	cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%

\*A dose do aminoglicosídeo deve se basear no peso do paciente, no *status* da infecção (séria ou potencialmente fatal) e na função renal (depuração de creatinina).

A compatibilidade do Tazocin® com outros aminoglicosídeos não foi estabelecida. Apenas a concentração e os diluentes da amicacina e da gentamicina com as doses de Tazocin® apresentadas na tabela acima foram estabelecidas como compatíveis para administração concomitante por infusão em equipo em Y. A administração concomitante simultânea via equipo infusão em Y de qualquer maneira diferente da mencionada acima pode resultar em inativação do aminoglicosídeo pelo Tazocin®.

#### INCOMPATIBILIDADES FARMACÊUTICAS

Sempre que Tazocin® for utilizado concomitantemente a outro antibiótico (p. ex., aminoglicosídeos, que não amicacina e gentamicina nas especificações recomendadas), os medicamentos devem ser administrados separadamente. A mistura de Tazocin® com um aminoglicosídeo *in vitro* pode inativar consideravelmente o aminoglicosídeo (vide Posologia).

Tazocin® não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa ou no mesmo frasco de infusão, pois ainda não foi estabelecida a compatibilidade.

Devido à instabilidade química, Tazocin® não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

Tazocin® não deve ser adicionado a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Se você esquecer de utilizar Tazocin® no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e utilize a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia.

**Reações comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção por *Candida*\*, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia\* (diminuição da quantidade de células vermelhas no sangue: hemácias), teste de Coombs direto positivo (exame realizado para avaliar a presença de anticorpos nos glóbulos vermelhos do sangue), prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (resultado de exame que indica diminuição na velocidade de coagulação do sangue), diminuição da albumina sanguínea (tipo de proteína), diminuição da proteína total, cefaleia (dor de cabeça), insônia, dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), aumento da aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado), aumento da alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado), aumento da alcalino fosfatase sanguínea (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos), erupções (lesões) cutâneas, prurido (coceira), aumento da creatinina sanguínea (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins), aumento da ureia sanguínea, pirexia (febre) e reação no local da injeção.

**Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (redução das células de defesa no sangue), prolongamento do tempo de protrombina (resultado de exame que indica diminuição no tempo de coagulação do sangue), hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo), diminuição da glicose sanguínea, hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos), rubor (vermelhidão na pele), aumento da bilirrubina sanguínea (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea), eritema multiforme\* (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), urticária (alergia da pele), erupção maculo-papular\* (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular) e calafrios.

**Reações raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), epistaxe (sangramento nasal), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), estomatite (inflamação da mucosa da boca), necrólise epidérmica tóxica\* (descamação grave da camada superior da pele).

**Reações com frequência não conhecida:** pancitopenia\* (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue: neutrófilos), anemia hemolítica\* (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura (cor vermelha ou arroxeada na pele), prolongamento do tempo de sangramento, trombocitose\* (aumento da quantidade de plaquetas – célula de coagulação – no sangue acima do normal), eosinofilia\* (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), reação anafilatoide\* (reação alérgica grave), reação anafilática\* (reação alérgica grave), choque anafilatoide\*, choque anafilático\*, hipersensibilidade\*, hepatite\* (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da gama-glutamyltransferase (tipo de enzima principalmente do fígado), Síndrome de *Stevens-Johnson*\* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda, dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), insuficiência renal (diminuição da função renal) e nefrite tubulointersticial\* (tipo de inflamação nos rins).

\* Reações adversas identificadas no período pós-comercialização.

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística (doença genética que afeta principalmente o sistema respiratório).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular (espécie de tremores) ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via intravenosa (particularmente na presença de insuficiência renal).





**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0095

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura - CRF- SP nº 9258

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

**Fabricado e embalado por:**

Wyeth Lederle S.r.l

Zona Industriale, Catania, Itália

**Importado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

CEP 06696-270 - Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

TZCPOL\_13



08000-160625

sacwy@wyeth.com

**Wyeth**<sup>®</sup>



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>INDICAÇÕES</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP e VPS	2 G + 250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 4 G + 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
01/abr/2014	0243014/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/abr/2014	0243014/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/abr/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP e VPS	2 G + 250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 4 G + 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
27/nov/2013	0993775/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/nov/2013	0993775/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/nov/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP e VPS	2 G + 250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 4 G + 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
22/mar/2013	0219875/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/mar/2013	0219875/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/mar/2013	Versão Inicial	VP e VPS	2 G + 250 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 4 G + 500 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC