

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Acipirin 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

*piperacilin/tazobaktam*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i onda ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Acipirin, i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Acipirin
3. Kako primjenjivati Acipirin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acipirin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Acipirin i za što se koristi**

Acipirin pripada skupini lijekova koji se nazivaju penicilinski antibiotici širokog spektra. Sadrži djelatne tvari piperacilin i tazobaktam. Djelotvoran je protiv mnogo bakterija. Tazobaktam može spriječiti da neke otporne bakterije prežive učinke piperacilina. To znači da piperacilin i tazobaktam uništavaju još više vrsta bakterija kada se primjenjuju zajedno.

Ovaj lijek koristi se u odraslih i adolescenata za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje zahvaćaju donje dišne putove (pluća), mokraćne putove (bubrege i mjehur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv. Ovaj lijek može se koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

Ovaj lijek koristi se u djece u dobi 2-12 godina za liječenje infekcija trbušne šupljine, kao što su upala crvuljka slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i sluznice organa u trbušnoj šupljini) i infekcija žučnog mjehura (žuči). Ovaj lijek može se koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

U slučaju određenih ozbiljnih infekcija, liječnik može razmotriti korištenje ovog lijeka u kombinaciji s drugim antibioticima.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Acipirin**

##### **Nemojte primjenjivati Acipirin:**

- ako ste alergični na piperacilin, tazobaktam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na penicilinske i cefalosporinske antibiotike, ili druge inhibitore beta-laktamaze, s obzirom da tada možete biti alergični i na Acipirin.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Acipirin:

- ako imate alergije. Ukoliko ste alergični na neke tvari recite to svom liječniku ili drugom zdravstvenom radniku prije nego primite ovaj lijek.
- ako imate proljev prije, za vrijeme ili nakon liječenja. U tom slučaju odmah obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika. Ne uzimajte lijekove protiv proljeva prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi. Vaš liječnik će prije davanja lijeka možda provjeriti rad Vaših bubrega, a zatim Vam za vrijeme liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili ako ste na dijalizi. Vaš liječnik će prije davanja lijeka možda provjeriti rad Vaših bubrega, a zatim Vam za vrijeme liječenja redovito kontrolirati krvnu sliku.
- ako uzimate određene lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse) (vidjeti „**Drugi lijekovi i Acipirin**“ u ovoj Uputi) ili ako Vam se za vrijeme liječenja javi neočekivano krvarenje. U tom slučaju morate odmah obavijestiti svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako Vam se za vrijeme liječenja jave napadaji (konvulzije). U tom slučaju odmah obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.
- ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija. U tom slučaju, obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

### Hemofagocitna limfocitocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunosni sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histiociti i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfocitocitoze). To stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

### **Djeca**

Acipirin se ne preporučuje kod djece mlađe od 2 godine zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti.

### **Drugi lijekovi i Acipirin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu ući u interakcije (međudjelovanje) s ovim lijekom.

To uključuje:

- lijekove protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produžiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg organizma.
- lijekove za razrjeđivanje krvi ili liječenje krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilna kiselina)
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacije. Obavijestite Vašeg liječnika ako se uskoro morate podvrgnuti općoj anesteziji.
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje raka, artritisa ili psorijaze). Piperacilin i tazobaktam mogu produžiti vrijeme potrebno da se metotreksat izluči iz Vašeg organizma.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. tablete koje pojačavaju mokrenje ili neki lijekovi za liječenje raka).
- lijekove koji sadrže antibiotike tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Obavijestite svog liječnika ako imate problema s bubrezima.

### Utjecaj na laboratorijske nalaze

Ako morate dati uzorak krvi ili mokraće na pregled, obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da uzimate Acipirin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će odlučiti je li Acipirin odgovarajući lijek za Vas.

Piperacilin i tazobaktam mogu tijekom trudnoće prijeći na plod u maternici ili na dijete putem majčinog mlijeka tijekom dojenja. Ako dojite, liječnik će odlučiti je li Acipirin odgovarajući lijek za Vas.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da primjena Acipirina ima utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Acipirin sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 437,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 22% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija (soli).

## **3. Kako primjenjivati Acipirin**

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik davati će Vam ovaj lijek intravenskom infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta).

### **Doziranje**

Doza lijeka koju će te primiti ovisi o Vašoj bolesti, dobi te o tome imate li problema s bubrezima.

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina**

Uobičajena doza je 4 g piperacilina + 0,5 g tazobaktama, koja se primjenjuje intravenski (izravno u krvotok) svakih 6 - 8 sati.

### **Djeca u dobi od 2 do 12 godina**

Uobičajena doza piperacilina i tazobaktama u djece s infekcijama trbušne šupljine je 100 mg/12,5 mg/kg tjelesne težine primijenjeno intravenski svakih 8 sati (izravno u krvotok).

Uobičajena doza piperacilina i tazobaktama za djecu s niskim brojem bijelih krvnih stanica je 80 mg/10 mg/kg tjelesne težine svakih 6 sati primijenjeno intravenski (izravno u krvotok).

Liječnik će izračunati dozu ovisno o tjelesnoj težini Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza ne smije biti veća od 4 g/0,5 g Acipirina.

Acipirin ćete primiti sve dok potpuno ne nestanu znakovi infekcije (5 do 14 dana)

### **Bolesnici s bubrežnim bolestima**

Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu ovog lijeka ili učestalost njegove primjene. Liječnik će Vas možda uputiti i na pretrage krvi kako bi bio siguran dobivate li odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek morate primiti duže vrijeme.

### **Ako primijenite više Acipirina nego što ste trebali**

Kako će Vam Acipirin davati Vaš liječnik ili drugi zdravstveni radnik, mala je vjerojatnost da ćete dobiti krivu dozu. Međutim, ako osjetite nuspojave, kao što su napadaji (konvulzije), ili mislite da ste dobili preveliku dozu lijeka, odmah o tome obavijestite liječnika.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Acipirin**

Ako mislite da niste primili propisanu dozu Acipirina, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili drugom zdravstvenom radniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava (u zagrada ma je navedena učestalost):**

- teški kožni osip (Stevens-Johnsonov sindrom (nepoznata učestalost); bulozni dermatitis (nepoznata učestalost); ekfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost); toksična epidermalna nekroliza (rijetko), *erythema multiforme* (manje često)) koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice ili kružne mrlje često s mjehurom u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima, spolnim organima i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Osip se može proširiti na velika područja uz ljuštenje kože i stvaranje mjehura te potencijalno može biti opasan po život.
- teška alergijska stanja s mogućim smrtnim ishodom (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) koja mogu zahvatiti kožu, ali i druge organe, kao što su bubrezi i jetra
- stanje kože (zvano akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjehurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otekle crvene kože
- teške alergijske reakcije (anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok) (nepoznata učestalost)
- kratak dah, zviždanje ili otežano disanje (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često),
- žutica (žuto obojenje očiju ili kože) (nepoznata učestalost)
- poremećaji krvne slike (simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće (nepoznata učestalost), i modrice (nepoznata učestalost), veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica (rijetko)
- težak i trajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (rijetko).

Ostale nuspojave navedenu su niže prema učestalosti.

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- proljev.

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- gljivična infekcija
- smanjenje krvnih pločica (trombocita), smanjenje crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta
- produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano djelomično tromboplastinsko vrijeme)
- poremećaji u laboratorijskim testovima (pozitivan direktni Coombsov test)
- smanjene razine bjelančevina u krvi
- glavobolja, nesanica
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, zatvor, loša probava
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- poremećaji u rezultatima bubrežnih testova (povišena razina kreatinina u krvi, povišena razina ureje u krvi)
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije
- kožni osip, svrbež.

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- smanjenje bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje razine kalija u krvi, smanjenje razine šećera u krvi
- nizak krvni tlak
- upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), valovi vrućine
- povišena razina bilirubina u krvi (nastaje raspadom krvnih pigmenata)
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica.

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- upala sluznice u ustima
- krvarenje iz nosa.

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- povećana razina trombocita
- produljeno vrijeme krvarenja
- upala jetre
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrezima
- povećanje broja eozinofila (tip bijelih krvnih stanica), nakupljanje eozinofila u plućima (eozinofilna pneumonija)
- povišena razina jednog enzima u krvi (gama-glutamilttransferaza).

Primjena piperacilina povezana je s povećanom učestalošću vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Acipirin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*Neotvorena bočica:*

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za uvjete čuvanja pripremljene i razrijeđene otopine, vidjeti na kraju upute o lijeku „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu potrebno je baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Acipirin sadrži**

- Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.  
Jedna bočica Acipirina 4g/0,5 g praška za otopinu za infuziju sadrži 4 g piperacilina (u obliku natrijeve soli) i 0,50 g tazobaktama (u obliku natrijeve soli).
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat, voda za injekcije.

**Kako Acipirin izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za infuziju pakiran u staklenim bočicama. Bočice su pakirane u kutije.

Acipirin 4g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1, 10, 12 ili 50 staklenih bočica, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Proizvođač(i):**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
C / Jarama 111 Poligono Industrial  
Toledo, 45007  
Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Upute za uporabu**

Lijek davati infuzijom tijekom 30 minuta.

**Intravenska primjena:**

Sadržaj jedne bočice treba otopiti u 20 ml jedne od niže navedenih otopina za pripremu. Bočica se mora pažljivo promućkati, sve dok se suha tvar u cijelosti ne otopi, za što je potrebno 5 do 10 minuta (za detalje o rukovanju, molimo vidjeti dolje).

*Kompatibilne otopine za pripremu su:*

- sterilna voda za injekcije i
- fiziološka otopina (0,9 %tna otopina natrijeva klorida).

Pripremljenu otopinu treba uz pomoć štrcaljke izvući iz bočice. Kada se priprema prema uputama, izvučeni sadržaj u štrcaljki sadržavat će deklariranu količinu piperacilina i tazobaktama.

Rekonstituiranu otopinu potrebno je dodatno razrijediti do željene količine (npr. 50 ml do 150 ml) s jednom od sljedećih kompatibilnih otopina:

- sterilnom vodom za injekcije (najviši preporučeni volumen vode za injekcije je 50 ml po dozi)
- 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida
- 50 mg/ml (5 %) otopinom glukoze u vodi za injekcije
- 50 mg/ml (5 %) otopinom glukoze u 9 mg/ml otopini natrijevog klorida (0,9 %)
- 60 mg/ml (6 %) otopinom dekstrana u 9 mg/ml otopini natrijevog klorida (0,9 %).

Samo za jednokratnu uporabu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rekonstituciju i razrjeđivanje treba raditi u aseptičnim uvjetima.

Otopina se prije primjene treba vizualno pregledati obzirom na strane čestice i obojenje. Može se koristiti samo bistra otopina bez stranih čestica.

### **Čuvanje nakon rekonstitucije (priprave otopine)**

Nakon što se prašak za otopinu za infuziju rekonstituirala i razrijedi svojim otapalom, otopina je fizikalno-kemijski stabilna 48 sati na temperaturi 2-8° C (u hladnjaku), te 24 sata na sobnoj temperaturi.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena se otopina mora uporabiti odmah. Ne uporabi li se odmah, za vrijeme čuvanja do uporabe i uvjete čuvanja odgovoran je korisnik, a ne bi smjelo biti dulje od 24 sata na temperaturi 2° - 8° C, osim ako je razrijeđivanje obavljeno u nadziranom i aseptičnim uvjetima.

### **Inkompatibilnosti**

U slučaju da se uz piperacilin/tazobaktam primjenjuje i drugi antibiotik, posebno aminoglikozid, treba ih davati odvojeno. Miješanje piperacilina/tazobaktama s aminoglikozidom *in vitro* može rezultirati značajnom inaktivacijom aminoglikozida.

Piperacilin/tazobaktam se ne smije miješati s drugim lijekovima u štrcaljki ili boci za infuziju jer nije utvrđena kompatibilnost.

Zbog kemijske nestabilnosti, piperacilin/tazobaktam se ne smije miješati s otopinama koje sadrže samo natrijev hidrogenkarbonat.

Ringerova (Hartmannova) otopina s laktatom nije kompatibilna s piperacilinom/tazobaktamom.

Piperacilin/tazobaktam se ne smije dodavati krvnim pripravcima ili hidrolizatima albumina.