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:

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

- 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 drugi antibiotik koji se zove vankomicin u isto vrijeme kada uzimate ovaj lijek, to može povećati rizik od ozljede bubrega (vidjeti također dio „**Drugi lijekovi i Acipirin**“ u ovoj uputi).
- 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.

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 limfohistiocitoze). 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, otečeni limfni čvorovi, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

Ako primijetite znakove ili simptome alergijske reakcije uz bol u prsima, odmah obavijestite svog liječnika. To može biti znak stanja koje se naziva Kounisov sindrom.

Ako primijetite neobjašnjivu bol u mišićima, osjetljivost ili slabost i/ili tamnu boju urina, odmah obavijestite svog liječnika. To može biti znak razgradnje mišića (zvane rabdomioliza) što može dovesti do problema s bubrezima.

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. Uzimanje ovog lijeka i vankomicina u isto vrijeme može povećati rizik od ozljede bubrega, čak ako i nemate probleme s bubrezima.

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

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 primati 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 primati 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

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

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 zagradama je navedena učestalost):

- teški kožni osipi 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 crvene i natečene oči (konjunktivitis). Osip se može proširiti na velika područja uz ljuštenje kože i stvaranje mjehura te potencijalno može biti opasan po život. To mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma (nepoznata učestalost); buloznog dermatitisa (nepoznata učestalost); eksfolijativnog dermatitisa (nepoznata učestalost); toksične epidermalne nekrolize (rijetko).
- stanje kože praćeno vrućicom, koje se sastoji od brojnih sitnih mjehurića ispunjenih tekućinom unutar velikih područja otečene i crvene kože, poznato kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (nepoznato)
- 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 (nepoznata učestalost)
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, kratkoća daha, piskanje ili otežano disanje (alergijske reakcije, uključujući anafilaktički šok; nepoznato)
- iznenadna bol u prsima koja se može javiti s alergijskom reakcijom poznatom kao Kounisov sindrom (nepoznata učestalost)
- težak osip ili koprivnjača (manje često), svrbež ili osip (često)
- upala jetre (hepatitis, nepoznata učestalost), žuta obojenost kože ili bjeloočnica (žutica, nepoznata učestalost)
- niske razine crvenih krvnih stanica (anemija, često), prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje nedostatak daha kada to ne očekujete, crveni ili smeđi urin (hemolitička anemija, nepoznato)
- niske razine trombocita, što može dovesti do krvarenja i modrica (trombocitopenija, često)
- niske razine bijelih krvnih stanica, koje se bore protiv infekcije (leukopenija, manje često ili neutropenija, nepoznato)
- vrlo niske razine vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju granulociti (agranulocitoza, rijetko)
- visoke razine trombocita (trombocitoza, nepoznata učestalost)
- visoke razine vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju eozinofili (eozinofilija, nepoznata učestalost)
- niske razine svih vrsta krvnih stanica, uključujući trombocite (pancitopenija, nepoznata učestalost)
- težak i ustrajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (pseudomembranozni kolitis, rijetko)
- smanjena razina kalija u krvi (manje često)
- napadaji (konvulzije), uočeni kod pacijenata koji uzimaju visoke doze ili s problemima s bubrezima (manje često)
- intenzivna bol u mišićima, osjetljivost ili slabost (rabdomioliza, nepoznata učestalost).

Ako bilo koje **od sljedećih nuspojava** postanu ozbiljne ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili medicinskog radnika:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- proljev.

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- gljivična infekcija
- antitijela u krvi koja napadaju crvene krvne stanice (pozitivni direktni Coombsov test), produljeno vrijeme zgrušavanja krvi (produljeno aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme), smanjenje proteina u krvi
- glavobolja, nesanica
- bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, zatvor, nadražen želudac
- povišena razina jetrenih enzima u krvi
- poremećaji u nalazima testova bubrežne funkcije
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno protrombinsko vrijeme), snižena razina šećera u krvi
- nizak krvni tlak; upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), crvenilo kože
- povišena razina tvari koja nastaje raspadom krvnih pigmenata (bilirubina)
- kožne reakcije popraćene crvenilom, stvaranje lezija na koži
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- krvarenje iz nosa, upala sluznice u ustima.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- male, točkaste modrice, produljeno vrijeme krvarenja
- bolest stvaranja mjehura kod koje se mjehuri stvaraju na koži i sluznicama (linearna IgA bolest)
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrezima
- oblik plućne bolesti kod koje se eozinofili (vrsta bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju
- akutna dezorijentacija i zbunjenost (delirij).

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

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu dovesti do znakova promijenjene funkcije mozga (encefalopatije) i konvulzija.

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.

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

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 bacati 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 rujnu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Napomena: Primjena se ne preporučuje u odraslih bolesnika za bakterijemiju uzrokovanu beta-laktamazom proširenog spektra (ESBL) koju stvara *E. coli* i *K. pneumoniae* (neosjetljive na ceftriakson), vidjeti dio 5.1

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

Kako čuvati Acipirin

Neotvorena bočica:
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstitucija (priprema otopine) i razrjeđivanje:
Nakon što se prašak za otopinu za infuziju rekonstituira 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 razrjeđivanje obavljeno u nadziranim i aseptičnim uvjetima

Upute za primjenu

Lijek davati infuzijom tijekom 30 minuta.

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.

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 %).

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.

Istodobna primjena s aminoglikozidima

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO

Zbog *in vitro* inaktivacije aminoglikozida od strane beta-laktamskim antibiotika, Acipirin i aminoglikozid se preporučuju zasebno primijeniti. Acipirin i aminoglikozid treba rekonstituirati i razrijediti zasebno kada je indicirana istodobna terapija s aminoglikozidima.

HALMED
25 - 09 - 2025
ODOBRENO