**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Ceftazidime/Cooper 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση**

**Ceftazidime/Cooper 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση**

Κεφταζιδίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Ceftazidime/Cooper και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το Ceftazidime/Cooper

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Ceftazidime/Cooper και ποια είναι η χρήση του**

Το Ceftazidime/Cooper είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογέννητων βρεφών). Θανατώνει τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες.*

**Το Ceftazidime/Cooper χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων**:

* των πνευμόνων ή του θώρακα
* των πνευμόνων και των βρόγχων σε ασθενείς που υποφέρουν από κυστική ίνωση
* του εγκεφάλου (*μηνιγγίτιδα*)
* του ωτός
* του ουροποιητικού
* του δέρματος και μαλακών μορίων
* της κοιλίας και του κοιλιακού τοιχώματος (*περιτονίτιδα*)
* των οστών και των αρθρώσεων

Το Ceftazidime/Cooper μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

* για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον προστάτη σε άνδρες
* για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (*ουδετεροπενία*), οι οποίοι έχουν πυρετό λόγω βακτηριακής λοίμωξης

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper:**

* **σε περίπτωση αλλεργίας** στην **κεφταζιδίμη** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (*αναφέρονται στην παράγραφο 6*).
* εάν είχατε **σοβαρή αλλεργική αντίδραση** σε οποιοδήποτε **άλλο αντιβιοτικό** (πενικιλλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες) καθώς μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Ceftazidime/Cooper.
* **Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Ceftazidime/Cooper** εάν πιστεύετε ότι αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ceftazidime/Cooper**

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, διαταραχές του νευρικού συστήματος και γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια ενώ χρησιμοποιείτε το Ceftazidime/Cooper. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο για πιθανά προβλήματα. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4 (‘*Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε’).* Εάν είχατε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Ceftazidime/Cooper.

**Εάν χρειάζεστε εξέταση αίματος ή ούρων**

Το Ceftazidime/Cooper μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εξετάσεων ούρων για σάκχαρο και μια εξέταση αίματος που αποκαλείται *έλεγχος του* *Coombs.*Εάν υποβληθείτε σε εξετάσεις:

* **Ενημερώστε το άτομο που λαμβάνει το δείγμα** ότι σας έχει χορηγηθεί Ceftazidime/Cooper.

**Άλλα φάρμακα και Ceftazidime/Cooper**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε Ceftazidime/Cooper χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε επίσης:

* ένα αντιβιοτικό που ονομάζεται *χλωραμφαινικόλη.*
* ένα είδος αντιβιοτικών που ονομάζονται *αμινογλυκοσίδες π.χ. γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη*
* δισκία διουρητικού που ονομάζεται *φουροσεμίδη*
* **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper:

* Εάν είστε έγκυος, εάν πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
* Εάν θηλάζετε

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος για εσάς και τον κίνδυνο για το μωρό σας από τη θεραπεία με Ceftazidime/Cooper.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Ceftazidime/Cooper μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη που επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης.

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.

**Το Ceftazidime/Cooper περιέχει νάτριο**

Χρειάζεται να το λάβετε αυτό υπόψη εάν βρίσκεστε σε διατροφή με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

|  |  |
| --- | --- |
| Περιεκτικότητα Ceftazidime/Cooper | Ποσότητα ανά φιαλίδιο |
| Ceftazidime/Cooper 1 g | 52 mg |
| Ceftazidime/Cooper 2 g | 104 mg |

1. **Πώς χορηγείται το Ceftazidime/Cooper**

**Το Ceftazidime/Cooper χορηγείται συνήθως από γιατρό ή νοσοκόμα.** Μπορεί να χορηγηθεί **στάγδην** (ενδοφλέβια έγχυση) ή με τη μορφή **ένεσης** απευθείας σε φλέβα ή σε μυ.

Το Ceftazidime/Cooper ετοιμάζεται από το γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμα χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσεις ή κατάλληλο υγρό έγχυσης.

**Η συνιστώμενη δόση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση Ceftazidime/Cooper για εσάς και αυτό θα εξαρτηθεί από: τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης, το εάν λαμβάνετε άλλα αντιβιοτικά, το σωματικό βάρος και την ηλικία σας, το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

**Νεογέννητα βρέφη (0‑2 μηνών)**

**Για κάθε 1 kg σωματικού βάρους του βρέφους**, θα χορηγηθεί ποσότητα Ceftazidime/Cooper 25 έως 60 mg ημερησίως διαιρεμένη σε δύο δόσεις.

**Βρέφη (άνω των 2 μηνών) και παιδιά** που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg

**Για κάθε 1 kg σωματικού βάρους του βρέφους ή του παιδιού**, θα χορηγηθεί ποσότητα Ceftazidime/Cooper 100 έως 150 mg ημερησίως διαιρεμένη σε τρεις δόσεις. Η μέγιστη δόση είναι 6 g ημερησίως.

**Ενήλικες και έφηβοι** που ζυγίζουν 40 kg ή άνω

1 g έως 2 g Ceftazidime/Cooper τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 9 g ημερησίως.

**Ασθενείς άνω των 65 ετών**

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 3 g ημερησίως, ιδίως εάν είστε άνω των 80 ετών.

**Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική από τη συνηθισμένη δόση. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα αποφασίσει τι ποσότητα Ceftazidime/Cooper χρειάζεστε, ανάλογα με τη σοβαρότητα της νεφροπάθειας. Ο γιατρός σας θα σάς παρακολουθεί προσεκτικά και μπορεί να υποβληθείτε συχνότερα σε εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας.

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Ceftazidime/Cooper από την κανονική**

Αν κατά λάθος χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός σας επικοινωνήστε με το γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο άμεσα.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ceftazidime/Cooper**

Εάν ξεχάσετε μία ένεση, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατόν. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε απλά πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

**Μην σταματήσετε τη λήψη του Ceftazidime/Cooper**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Ceftazidime/Cooper εκτός εάν σαν το είπε ο γιατρός σας. **Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό η τον/την νοσοκόμο σας.**

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω έχουν παρουσιαστεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβή τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

* **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.** Τα συμπτώματα είναι **διογκωμένο και κνησμώδες εξάνθημα**, **πρήξιμο** του προσώπου ή του στόματος που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
* **Δερματικό εξάνθημα**, που μπορεί να σχηματίσει **φλύκταινες** και να μοιάζει με **μικρούς στόχους** (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα)
* **Ένα γενικευμένο εξάνθημα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα του *συνδρόμου* *Stevens‑Johnson* ή *τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης*).
* **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**: τρέμουλο, σπασμοί και σε μερικές περιπτώσεις κώμα. Έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς όταν η δόση που τους χορηγήθηκε ήταν πολύ υψηλή, ιδίως σε άτομα με νεφροπάθεια.
* Υπήρξαν σπάνιες αναφορές σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας με σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, πρήξιμο του προσώπου ή των λεμφαδένων, αύξηση των ηωσινοφίλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο ήπαρ, τους νεφρούς ή τους πνεύμονες (μια αντίδραση που ονομάζεται DRESS).
* **Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό ή νοσοκόμα εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10**άτομα:

* διάρροια
* πρήξιμο και ερυθρότητα κατά μήκος μιας φλέβας
* ερυθρό διογκωμένο δερματικό εξάνθημα το οποίο μπορεί να προκαλεί κνησμό
* άλγος, αίσθημα καύσου, πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο της ένεσης
* **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από τα παραπάνω σας προκαλεί ενόχληση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

* αύξηση ενός τύπου λευκού κυττάρου (*ηωσινοφιλία*)
* αύξηση του αριθμού των κυττάρων που συντελούν στην πήξη του αίματος
* αύξηση των ηπατικών ενζύμων

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100**άτομα:

* φλεγμονή του εντέρου που μπορεί να προκαλέσει πόνο ή διάρροια που μπορεί να περιέχει αίμα
* μονιλίαση‑μυκητιάσεις στο στόμα ή στον κόλπο
* πονοκέφαλος
* ζάλη
* στομαχόπονος
* ναυτία ή έμετος
* πυρετός και ρίγη
* **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

* μείωση του αριθμού λευκών κυττάρων στο αίμα
* μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)
* μείωση του επιπέδου ουρίας, αζώτου ουρίας ή κρεατινίνης ορού στο αίμα

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10.000 άτομα**:

* φλεγμονή ή ανεπάρκεια των νεφρών

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβή τους συχνότητα δεν είναι γνωστή:

* μούδιασμα
* δυσάρεστη γεύση στο στόμα
* κιτρίνισμα του άσπρου τμήματος των ματιών ή του δέρματος

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

* ταχεία καταστροφή των ερυθρών κυττάρων στο αίμα
* αύξηση ενός ορισμένου τύπου λευκού κυττάρου του αίματος
* σοβαρή μείωση του αριθμού λευκών κυττάρων στο αίμα

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Ceftazidime/Cooper**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 οC στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση: Διατηρείται για 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 οC ή 7 ημέρες στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8 οC) με προστασία από το φως. Γενικά συνιστάται η άμεση χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ceftazidime/Cooper μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Ceftazidime/Cooper**

* + Η δραστική ουσία είναι η κεφταζιδίμη ως πενταϋδρική κεφταζιδίμη
  + Τα άλλα συστατικά είναι sodium carbonate anhydrous.

**Εμφάνιση του Ceftazidime/Cooper και περιεχόμενο της συσκευασίας**

To Ceftazidime/Cooper διατίθεται σε διαφανή γυάλινα φιαλίδια.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα

Τηλ: 2103462108

Fax: 2103461611

email: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**