

Prospecto: información para el paciente

Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG Imipenem/cilastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Hikma
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Hikma y para qué se utiliza

Imipenem/Cilastatina Hikma pertenece a un grupo de medicamentos denominado antibióticos carbapenémicos. Elimina una gran variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo en adultos y niños de un año de edad o más.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tratamiento

Su médico le ha recetado Imipenem/cilastatina Hikma porque padece uno (o más) de los siguientes tipos de infecciones:

- Infecciones complicadas en el abdomen.
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía).
- Infecciones que se pueden contraer durante o después del parto .
- Infecciones complicadas de las vías urinarias.
- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos.

Imipenem/cilastatina Hikma se puede utilizar en el tratamiento de pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos, que tienen fiebre y que se sospecha que es debida a una infección producida por bacterias.

Imipenem/cilastatina Hikma se puede utilizar para tratar la infección de la sangre producida por bacterias, que puede estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Hikma

No use Imipenem/cilastatina Hikma

- si es alérgico (hipersensible) al imipenem, cilastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar imipenem/cilastatina sobre cualquier enfermedad que padezca o haya padecido, entre otras:

- alergias a cualquier medicamento incluyendo los antibióticos (reacciones alérgicas inesperadas que ponen en peligro la vida requieren un tratamiento médico inmediato).
- colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal.
- problemas del riñón o de la orina, incluyendo función del riñón reducida (los niveles plasmáticos de imipenem/cilastatina Hikma aumentan en pacientes con insuficiencia renal. Pueden darse reacciones adversas del sistema nervioso central si la dosis no se ajusta a la función del riñón).
- cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis epilépticas (ataques)
- problemas del hígado.

Puede desarrollar una prueba positiva (prueba de Coombs), que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico comentará esto con usted.

Niños

Imipenem/cilastatina Hikma no se recomienda para niños menores de un año de edad o en niños que padezcan problemas de riñón.

Otros medicamentos e Imipenem/cilastatina Hikma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando ganciclovir que es empleado en el tratamiento de algunas infecciones producidas por virus.

Informe a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (empleados en el tratamiento de la epilepsia, el trastorno bipolar, la migraña o la esquizofrenia) o algún medicamento anticoagulante como la warfarina.

Su médico decidirá si usted puede usar Imipenem/cilastatina Hikma junto con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de embarazarse, es importante que consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Imipenem/cilastatina Hikma no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Imipenem/cilastatina Hikma no

se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Es importante que informe a su médico si está en el período de lactancia o si tiene intención de dar el pecho antes de que le administren imipenem/cilastatina. Este medicamento puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades y podría afectar al bebé. Por ello, su médico decidirá si debe usar imipenem/cilastatina durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Existen varios efectos adversos asociados a este medicamento (como ver, oír o percibir cosas que no existen, mareos, somnolencia y sensación de giro de objetos) que puedan afectar la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Imipenem/cilastatina Hikma contiene sodio.

Este medicamento contiene 37,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,88% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Hikma

Imipenem/cilastatina Hikma lo preparará y se lo administrará un médico u otro profesional sanitario. Su médico decidirá la cantidad de Imipenem/cilastatina Hikma que necesita.

Uso en adultos y adolescentes

La dosis recomendada de Imipenem/cilastatina Hikma para adultos y adolescentes es de 500 mg/500 mg cada 6 horas o 1000 mg/1000 mg cada 6 u 8 horas. Si padece algún problema de riñón, su médico podría reducir la dosis.

Uso en niños

La dosis habitual en niños de un año de edad en adelante es de 15/15 o 25/25 mg/kg/dosis cada 6 horas. Imipenem/cilastatina Hikma no se recomienda en niños menores de un año de edad y niños que padezcan problemas de riñón.

Forma de administración

Imipenem/cilastatina Hikma se administra por vía intravenosa (en una vena) durante 20-30 minutos en el caso de una dosis \leq 500 mg/500 mg o durante 40-60 minutos en el caso de una dosis $>$ 500 mg/500 mg. Si siente náuseas, puede reducirse la velocidad de perfusión.

Si usa más Imipenem/cilastatina Hikma del que se debe

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones (ataques), confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión baja y latido lento del corazón. Si le preocupa que pueda haber recibido demasiado imipenem/cilastatina, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Imipenem/cilastatina Hikma

Si le preocupa que pueda haber olvidado una dosis, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los siguientes efectos adversos ocurren de forma rara, sin embargo si se producen mientras recibe o después de recibir Imipenem/cilastatina Hikma se debe interrumpir la administración del medicamento y debe contactar inmediatamente con su médico. Reacciones alérgicas como erupción en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta (con dificultad para respirar o tragar) y/o presión arterial baja (hipotensión)
- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Alteraciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Erupción de la piel grave, con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa)

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento del número de algunos glóbulos blancos
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena, extremadamente sensible al tacto
- Erupción en la piel
- Alteración de la función hepática detectada mediante análisis de sangre
- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen producirse con más frecuencia en pacientes con un número bajo de glóbulos blancos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Enrojecimiento de la piel local
- Dolor localizado y formación de un bulto firme en el lugar de inyección
- Picor en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Trastornos de la sangre que afectan a las células y normalmente detectados mediante un análisis de sangre (los síntomas pueden ser cansancio, palidez de la piel y hematomas prolongados después de las lesiones)
- Alteraciones de la función del riñón, del hígado y en la sangre, detectadas mediante un análisis de sangre
- Temblores y contracciones incontroladas de los músculos
- Convulsiones (ataques)
- Alteraciones psíquicas (como cambios del estado de ánimo y deterioro de las facultades mentales)
- Ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones)
- Confusión
- Mareo, somnolencia
- Presión arterial baja (hipotensión)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección producida por hongos (candidiasis)
- Coloración de los dientes y/o la lengua
- Inflamación del colon con diarrea intensa

- Alteración del sentido del gusto
- Incapacidad del hígado para desempeñar su actividad normal
- Inflamación del hígado
- Incapacidad de los riñones para desempeñar su actividad normal
- Cambios en el volumen de la orina, cambios en el color de la orina
- Enfermedad del cerebro, sensación de hormigueo (pinchazos), temblor localizado
- Pérdida del oído (pérdida auditiva)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida grave de la función hepática debida a una inflamación (hepatitis fulminante)
- Inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis)
- Inflamación del intestino con diarrea con sangre (colitis hemorrágica)
- Hinchazón y enrojecimiento de la lengua, crecimiento excesivo de las proyecciones normales de la lengua, lo que le confiere un aspecto peludo, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento de la producción de la saliva
- Dolor de estómago
- Sensación de giro de objetos (vértigo), dolor de cabeza
- Pitidos en los oídos (acúfenos)
- Dolor en varias articulaciones, debilidad
- Latido cardíaco irregular, latidos del corazón fuertes o rápidos
- Molestias en el pecho, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida y superficial, dolor en la parte superior de la columna
- Enrojecimiento de la cara (rubor), coloración azulada de la cara y los labios, cambios en la textura de la piel, sudoración excesiva
- Picor de la vulva en mujeres
- Cambios en las cantidades de células sanguíneas
- Empeoramiento de una enfermedad rara asociada a debilidad de los músculos (aumento de la gravedad de la miastenia gravis)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Movimientos anormales
- Agitación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Hikma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y los viales después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar los viales en el envase original.

Tras la reconstitución:

Las soluciones diluidas deben emplearse de inmediato. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a dos horas.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imipenem/Cilastatina Hikma

- Los principios activos son imipenem y cilastatina. Cada vial de Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg contiene 530 mg de imipenem monohidrato, equivalente a 500 mg de imipenem y 530 mg de cilastatina sódica, equivalente a 500 mg de cilastatina.
- Los demás componentes son: 20 mg de bicarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imipenem/Cilastatina Hikma es un polvo de color blanco a blanquecino o amarillo pálido para solución para perfusión, contenido en un vial de vidrio transparente de 20 ml, de tipo III con un cierre de bromobutilo de 20 mm de diámetro..

Tamaño de envase:

Estuche de 1 vial (20 ml).

Estuche de 10 viales (20 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: 351-21-960 84 10 / Fax: 351-21-961 51 02

E-mail: portugalgeral@hikma.com

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 TERAMO

Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg Powder for solution for infusion
-------------	--

España	Imipenem /Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión EFG
Francia	IMIPENEM / CILASTATINE HIKMA 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Austria	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion
Italia	Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvere per soluzione infusione
Países Bajos	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg
Portugal	Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg + 500 mg g Pó para solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cada vial está destinado a un solo uso.

Reconstitución

El contenido de cada vial se debe transferir a una solución para perfusión adecuada hasta alcanzar un volumen de 100 ml (ver los apartados **Incompatibilidades** y **Tras la reconstitución**): cloruro sódico al 0,9 %. En circunstancias excepcionales en las que no se pueda emplear la solución de cloruro sódico al 0,9 % por motivos médicos, se puede usar en su lugar una solución de glucosa al 5 %. Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión adecuada al vial. Agitar bien y transferir la mezcla resultante al envase de la solución para perfusión.

PRECAUCIÓN: LA MEZCLA NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.

Repetir con 10 ml más de la solución para perfusión para garantizar la transferencia completa del contenido del vial a la solución para perfusión. La mezcla resultante se debe agitar hasta que quede transparente.

La concentración de la solución reconstituida, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente, es de aproximadamente 5 mg/ml de tanto imipenem como de cilastatina.

La variación del color, de incoloro a amarillo, no afecta a la capacidad del producto.

Compatibilidades y estabilidad

De acuerdo a unas correctas prácticas clínicas y farmacéuticas, **Imipenem/Cilastatina** debe administrarse como solución recién preparada con el siguiente diluyente: Cloruro sódico al 0,9%.

Incompatibilidades

Este medicamento es químicamente incompatible con el lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. No obstante, se puede administrar en un sistema I.V. a través del que se vaya a infundir la solución de lactato.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los empleados en el apartado **Reconstitución**.

Tras la reconstitución

Las soluciones diluidas deben emplearse de inmediato. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a dos horas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.