

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg + 500 mg Pó para solução para perfusão
imipenem + cilastatina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Imipenem + Cilastatina Aurovitas e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Imipenem + Cilastatina Aurovitas
3. Como utilizar Imipenem + Cilastatina Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imipenem + Cilastatina Aurovitas
6. Outras informações

1. O QUE É IMIPENEM + CILASTATINA AUROVITAS E PARA QUE É UTILIZADO

As substâncias activas de Imipenem + Cilastatina Aurovitas são o imipenem e a cilastatina.

O Imipenem pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antibióticos beta-lactâmicos. Isto significa que o imipenem é utilizado para combater bactérias. As bactérias são microrganismos que podem causar infecção em várias partes do corpo. Contudo o imipenem é inactivado nos rins por uma reacção química.

A cilastatina impede a ocorrência desta reacção. Assim, o imipenem é habitualmente administrado em associação com a cilastatina sódica (tal com em Imipenem + Cilastatina Aurovitas) para aumentar os níveis de imipenem disponíveis no seu corpo para combater as bactérias que causam as infecções:

Imipenem + Cilastatina Aurovitas é activo contra determinadas bactérias que causam infecções graves que podem afectar:

- o sistema urinário
- os pulmões (pneumonia)
- o abdómen

2. ANTES DE UTILIZAR IMIPENEM + CILASTATINA AUROVITAS

Não utilize Imipenem + Cilastatina Aurovitas

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao imipenem ou cilastatina ou a qualquer outro componente de Imipenem + Cilastatina Aurovitas.

Para ver a lista de componentes ver a secção 6 deste folheto.

- Se alguma vez teve uma reacção alérgica grave qualquer outro carbapenem, a penicilinas ou a cefalosporinas (utilizadas para o tratamento de infecções).

Tome especial cuidado com Imipenem + Cilastatina Aurovitas

- se alguma vez teve uma reacção alérgica a Imipenem + Cilastatina Aurovitas ou a antibióticos semelhantes incluindo penicilinas ou cefalosporinas.

- Se tem inflamação dos intestinos, particularmente colite.

- Se tem problemas renais.

- Se está a fazer diálise o seu médico irá avaliar se este medicamento é o correcto para si.

- Se sofre de problemas do sistema nervosos, tais como tremores e convulsões

- Se tem miastenia gravis (uma doença nos nervos que causa fraqueza muscular no corpo).

Por favor fale com o seu médico se sentir fraqueza muscular ou se não estiver seguro.

Imipenem + Cilastatina Aurovitas pode aumentar a possibilidade de efeitos secundários afectando o seu sistema nervoso, tais como, convulsões. Este aumento é mais provável se sofrer de uma doença renal ou se lhe for administrada uma dose superior à recomendada de Imipenem + Cilastatina Aurovitas. Se tiver alguma convulsão, o seu médico irá administrar-lhe um medicamento para parar estas convulsões e reduzir ou parar imediatamente a administração de Imipenem + Cilastatina Aurovitas.

Se alguma das situações mencionadas se aplicar a si, ou não tiver a certeza, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Imipenem + Cilastatina Aurovitas.

Ao utilizar Imipenem + Cilastatina Aurovitas com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer dos seguintes medicamentos:

- Ganciclovir ou vanganciclovir, utilizados para o tratamento de algumas infecções virais.

Ao tomar Imipenem + Cilastatina Aurovitas com o ganciclovir ou vanganciclovir pode originar um risco acrescido de ter convulsões.

- Probenicida, utilizado no tratamento da gota.

- Teofilina, utilizada no tratamento da asma ou de outras doenças respiratórias.

- Ácido valpróico utilizado no tratamento de convulsões. O Imipenem + Cilastatina Aurovitas não deve ser utilizado porque pode diminuir o efeito do ácido valpróico.

Poderá ainda desenvolver um teste positivo (o teste de Coombs) indicador da presença de anticorpos que destroem os glóbulos vermelhos do sangue. O seu médico informá-lo-á sobre isto.

Utilização em crianças

Devido aos dados insuficientes relativos à segurança e eficácia, o Imipenem + Cilastina Aurovitas não é recomendado em crianças com idade inferior a 3 anos com compromisso da função renal.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deve informar o seu médico se está grávida ou se está a planear engravidar antes de receber Imipenem + Cilastina Aurovitas. Como não foram efectuados estudos em mulheres grávidas com Imipenem + Cilastina Aurovitas, não deverá utilizar Imipenem + Cilastina Aurovitas durante a gravidez a não ser que o seu médico decida que o potencial benefício justifica o potencial risco para o feto.

Deve informar o seu médico se está a amamentar ou se pretende amamentar antes de receber Imipenem + Cilastina Aurovitas. Imipenem + Cilastina Aurovitas não deve ser utilizado enquanto está a amamentar a não ser que o seu médico decida que o potencial benefício justifica o potencial risco para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efectuados estudos sobre o efeito de conduzir ou utilizar máquinas, alguns efeitos secundários tais como tonturas, perturbações psíquicas, confusão e convulsões podem afectar a capacidade de conduzir ou de operar maquinaria. Não deverá efectuar qualquer tarefa que necessite de especial atenção (como por ex. conduzir um carro ou operar maquinaria perigosa) até que se aperceba como tolera o medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Imipenem + Cilastatina Aurovitas

Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg + 500 mg Pó para solução para perfusão

Este medicamento contém 1.6 mmol (ou 37,6 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com restrição de sódio na dieta.

3. COMO UTILIZAR IMIPENEM + CILASTATINA AUROVITAS

O Imipenem + Cilastatina Aurovitas será sempre preparado e administrado a si pelo seu médico ou outro profissional de saúde. Deverá apenas ser administrado numa veia (perfusão intravenosa). O número de perfusões que necessita irá depender do seu estado clínico.

Para o tratamento de infecções: A dose habitual para os doentes que pesem mais de 70 Kg é de 500 mg administrados cada 6 a 8 horas. Se a infecção for mais grave, pode ser administrado 1000 mg (1g) a cada 6 a 8 horas.

A dose máxima diária de 4 g não deve ser excedida.

Em doentes adultos que pesem menos de 70 Kg a dose deve ser reduzida proporcionalmente.

Doentes com problemas renais

Se tiver problemas renais o seu médico poderá reduzir-lhe a dose de Imipenem + Cilastatina Aurovitas.

Doentes em hemodiálise

A dose habitual em adultos é de 250-500 mg administradas imediatamente após a hemodiálise e ao fim de 12 horas de intervalo. Se está a fazer hemodiálise deverá ser cuidadosamente monitorizado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Utilização pediátrica

Imipenem + Cilastatina Aurovitas não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade ou crianças com compromisso da função renal. Se uma criança pesar menos de 40 Kg, a dose deve ser baseada no seu peso e é habitualmente de 15 mg/Kg administrada a cada 6 horas, de forma a dar uma dose diária de 60 mg/Kg. A dose máxima diária de 2 g não deve ser excedida.

Se uma criança pesa mais de 40 Kg deverá receber a dose estipulada para os adultos.

Se utilizar mais Imipenem + Cilastatina Aurovitas do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado mais Imipenem + Cilastatina Aurovitas do que deveria, porque a frequência da perfusão serão definida pelo profissional de saúde.

Caso se tenha esquecido de utilizar Imipenem + Cilastatina Aurovitas

Se pensa que uma dose foi esquecida fale com um profissional de saúde assim que possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Imipenem + Cilastatina Aurovitas pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários incluídos nesta secção são definidos de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequente: afecta mais de 1 em 10 utilizadores

Frequente: afecta de 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000

Raro: afecta 1 a 10 utilizadores em 10000

Muito raro: afecta menos de 1 utilizador em 10000

Desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Deve parar imediatamente de tomar Imipenem + Cilastatina Aurovitas e contactar o seu médico se sentir os sintomas do efeito secundário raro de angioedema, tais como:
inchaço da face, língua ou faringe
dificuldade em engolir
urticária e dificuldade em respirar

Também deve parar imediatamente de tomar Imipenem + Cilastatina Aurovitas e contactar o seu médico se sentir os sintomas do efeito secundário pouco frequente colite pseudomembranosa:
diarreia grave acompanhada de sangue e/ou muco.

Efeitos secundários frequentes: aumento dos níveis de enzimas do fígado no sangue (transaminases séricas, bilirrubina e/ou fosfatase alcalina sérica), aumento de um certo tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e/ou plaquetas no sangue, náuseas, vômitos e diarreia, erupção cutânea, dor local e endurecimento do tecido no local de administração, inflamação das veias no local de administração.

Efeitos secundários pouco frequentes: teste de Coombs directo positivo (análise sanguínea para detectar anticorpos), aumento no sangue de produtos a eliminar (creatinina e ureia), redução na hemoglobina (transportador de oxigénio dos glóbulos vermelhos) e prolongamento no tempo de coagulação do sangue; diminuição do número de glóbulos brancos e/ou plaquetas no sangue, baixa pressão arterial, dor de cabeça, confusão, tonturas, vertigens, sonolência, perturbações psíquicas incluindo alucinações, convulsões, manchas nos dentes e/ou língua, diarreia grave acompanhada de sangue e/ou muco (colite pseudomembranosa), que muito raramente pode desenvolver para complicações potencialmente fatais, insuficiência renal aguda, rubor, urticária, comichão, vermelhidão da pele, febre.

Efeitos secundários raros baixos níveis de certos tipos de glóbulos brancos (neutrófilos), os sintomas incluem febre elevada e úlceras na boca e garganta, anemia grave (redução nos glóbulos vermelhos), contagem de plaquetas e de glóbulos brancos baixa, formigueiro e picadas, doença cerebral, convulsões focais, contorção ou movimentos incontrolados de partes do corpo, perturbações no paladar, perda de audição, produção de quantidades reduzidas ou aumentadas de urina ou incapacidade de urinar, reacção alérgica, os sintomas podem ser o inchaço e vermelhidão da pele, língua, lábios, ou face, ou tenha dificuldades em respirar ou engolir, colapso, inflamação generalizada da pele caracterizada por descamação da pele e normalmente acompanhada por vermelhidão, lesão ou vermelhidão à volta da lesão; uma doença aguda da pele e das membranas mucosas, superinfecções de microorganismos resistentes incluindo, por exemplo fungos *Cândida* spp. que causam aftas, insuficiência hepática, inflamação do fígado provocando amarelecimento da pele ou olhos.

Efeitos secundários muito raros batimentos cardíacos rápidos ou forçados, depressão da medula óssea, sensação de fraqueza (astenia) e falta de força muscular (incluindo agravamento da miastenia gravis),
Hiperventilação (respirar mais depressa), dificuldade em respirar, desconforto no peito,

coloração avermelhada inofensiva da urina, especialmente em crianças; compromisso da função renal, insuficiência renal, reacção na pele grave (Síndrome de Stevens-Johnson), inflamação de várias articulações, destruição rápida e grave do fígado (hepatite fulminante)

Efeitos secundários desconhecidos sensação de se aperceber de batimentos cardíacos irregulares (palpitações), zumbidos nos ouvidos, dor torácica, gastroenterite, incluindo colite hemorrágica (os sintomas podem ser a perda de apetite, náuseas, vômitos, diarreia, cólicas graves no estômago repentinas acompanhadas de diarreia aguada que se torna sanguinolenta), língua inchada e vermelha, sobrecrecimento anormal das projecções da língua dando um aspecto peludo, azia, dor de garganta, aumento na produção de saliva, descoloração azulada da pele, excessiva sudação, alterações na textura da pele, em mulheres comichão da vulva, infecção fúngica (aftas) que pode ocorrer: na boca (os sintomas podem ser dolorosas manchas brancas cremosas dentro da boca), em mulheres na vagina (os sintomas podem ser comichão ou irritação da vagina e vulva e descarga de muco esbranquiçado da vagina), ou nos homens no pénis (os sintomas podem ser dor ou irritação na ponta do pénis e, ocasionalmente, uma ligeira descarga do pénis).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR IMIPENEM + CILASTATINA AUROVITAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os frascos para injectáveis do pó de Imipenem + Cilastatina Aurovitas não requerem precauções especiais de conservação.

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Imipenem + Cilastatina Aurovitas

- A substância activa é o Imipenem (sob a forma mono-hidratado) e a cilastatina (sob a forma de sal sódico).

Cada frasco para injectáveis de Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg + 500 mg de Pó para solução para perfusão contém 500 mg de imipenem (na forma de imipenem

mono-hidratado 530 mg) e 500 mg de cilastatina (na forma de sal de cilastatina sódica 530 mg).

- O outro componente é o hidrogenocarbonato de sódio.

Qual o aspecto de Imipenem + Cilastatina Aurovitas e conteúdo da embalagem
Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg está disponível em frascos para injectáveis de vidro tipo III transparente, com capacidade para 20 ml tapados com uma tampa de borracha de bromobutilo de 20 mm de diâmetro e cápsula com patilha de abertura

Tamanho das embalagens:

1 Frasco para injectáveis de 500 mg

10 Frasco para injectáveis de 500 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas Unipessoal, Lda.

Avenida do Forte, 3 - Parque Suécia - Edifício IV- 2º

2794-038 Carnaxide

Fabricantes

Facta Farmaceutici

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino

Italy

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Imipenem/Cilastin-Actavis 500 mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Imipenem/Cilastatine Actavis 500mg/500mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgária	Ciatanem
Espanha	Imipenem/Cilastatina Actavis 250 mg/250 mg polvo para solución para perfusión EFG Imipenem/Cilastatina Actavis 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
Eslovénia	Imipenem/Cilastatin Actavis 500mg/500mg prašek za raztopino za infundiranje
Eslováquia	Imecitin
Grécia	Imipenem-Cilastatin/Actavis

Hungria	Cilax
Itália	Imecitin
Lituânia	Ciatanem 500 mg/ 500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Imipenem/Cilastatine Actavis 500mg/500mg poudre pour solution pour perfusion
Letónia	Imipenem/Cilastatin Actavis
Polónia	Imecitin
Portugal	Imipenem + Cilastatina Aurovitas
Roménia	Imecitin 250mg/250 mg pulbere pentru solutie perfuzabila Imecitin 500mg/500 mg pulbere pentru solutie perfuzabila
Reino Unido	Imipenem/Cilastatin 250mg/250mg powder for solution for infusion Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg powder for solution for infusion
Rep. Checa	Imecitin

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante legal dos titulares de Autorização de Introdução do Mercado acima mencionados.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Preparação da solução intravenosa:

A tabela seguinte é apresentada para uma adequada reconstituição da solução intravenosa de Imipenem + Cilastatina Aurovitas.

Dose	Volume de solvente a adicionar recomendado (ml)	Concentração aproximada de imipenem (mg/ml)
Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg	100	5

Reconstituição de Imipenem + Cilastatina Aurovitas 500 mg

O conteúdo dos frascos para injectáveis tem de ser dissolvido e transferido para uma solução apropriada de perfusão de forma a atingir um volume final de 100 ml.

O procedimento sugerido é o de adicionar aproximadamente 10 ml da solução de perfusão apropriada (ver: Compatibilidade e estabilidade) ao frasco para injectáveis. Agitar bem e em seguida transferir a suspensão resultante para um recipiente de solução. **ATENÇÃO: A SUSPENSÃO NÃO É PARA PERFUSÃO DIRECTA.**

Repita com 10 ml adicionais da solução de perfusão para assegurar a completa transferência do conteúdo do frasco para injectáveis para o recipiente da solução para perfusão. Retire até 100.0 com a mesma solução de perfusão. A mistura resultante deve ser agitada até ser obtida uma solução límpida.

A solução reconstituída deve ser inspeccionada visualmente em relação a partículas e coloração antes da administração. A solução reconstituída de Imipenem + Cilastatina Aurovitas tem uma cor que vai de transparente a amarela. A alteração da cor dentro deste intervalo não afecta a potência do medicamento

A solução é para uma utilização única.

Compatibilidade e estabilidade

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

Imipenem + Cilastatina Aurovitas pode ser reconstituído em água para injectáveis ou em solução para perfusão de Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.