

Folheto informativo: Informação para o doente

Imipenem/Cilastatina ELC 250 mg/250 mg pó para solução para perfusão
Imipenem/Cilastatina ELC 500 mg/500 mg pó para solução para perfusão

Imipenem/cilastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Imipenem/Cilastatina ELC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Imipenem/Cilastatina ELC
3. Como lhe é administrado Imipenem/Cilastatina ELC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imipenem/Cilastatina ELC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imipenem/Cilastatina ELC e para que é utilizado

Imipenem /Cilastatina ELC pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos carbapenemos. Este medicamento mata uma grande variedade de bactérias (germes) que causam infeções em várias partes do corpo em adultos e crianças com 1 ano de idade ou mais.

O seu médico prescreveu-lhe Imipenem /Cilastatina ELC porque tem um (ou mais) dos seguintes tipos de infeções:

- Infeções complicadas no abdómen
- Infeções que afetam os pulmões (pneumonia)
- Infeções que se podem apanhar durante ou após o seu parto
- Infeções complicadas do trato urinário
- Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles

Imipenem/Cilastatina ELC pode ser utilizado no tratamento de doentes com um número reduzido de glóbulos brancos que tenham febre, em que haja suspeita de esta se dever a uma infeção bacteriana.

Imipenem/Cilastatina ELC pode ser utilizado para tratar infeções bacterianas do sangue que podem estar associadas a um tipo de infeção acima mencionado.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Imipenem/Cilastatina ELC

Imipenem/Cilastatina ELC não pode ser administrado

- se tem alergia ao imipenem, à cilastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outros antibióticos, tais como penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Imipenem/Cilastatina ELC.

Informe o seu médico sobre qualquer condição médica que tenha ou tenha tido, incluindo:

- alergia a qualquer medicamento incluindo antibióticos (reações alérgicas súbitas, que coloquem a vida em risco, que precisem de tratamento médico imediato)
- colite ou qualquer outra doença gastrointestinal
- qualquer alteração do sistema nervoso central, tais como tremores localizados ou crises epiléticas (ataques)
- problemas de fígado, rins ou problemas urinários

Análises ao sangue

Pode apresentar um teste positivo (teste de Coombs) que indica a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos. O seu médico conversará consigo sobre isto.

Crianças

Imipenem/Cilastatina ELC não é recomendado em crianças com idade inferior a 1 ano ou para crianças com problemas nos rins.

Outros medicamentos e Imipenem/Cilastatina ELC

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- ganciclovir (usado para tratar algumas infeções virais)
- ácido valproico ou valproato sódico (usado para tratar a epilepsia, perturbação bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia)
- medicamentos usados para diluir o sangue, como a varfarina

O seu médico decidirá se deve utilizar Imipenem/Cilastatina ELC em combinação com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. Imipenem/Cilastatina ELC não foi estudado em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado durante a

gravidez, a não ser que o seu médico decida que os potenciais benefícios justificam o potencial risco para o feto.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se tem intenção de amamentar antes de receber Imipenem /Cilastatina ELC. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno e podem afetar o bebé. Por conseguinte, o seu médico decidirá se deve ou não utilizar este medicamento enquanto estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existem alguns efeitos secundários associados a este medicamento (tais como, ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, tonturas, sonolência e sensação de andar a roda) que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Imipenem/Cilastatina ELC contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 0,8 mEq (aproximadamente 18,8 mg) de sódio por dose de 250 mg, ou 1,6 mEq (aproximadamente 37,6 mg) de sódio por dose de 500 mg, o que deverá ser tido em consideração em doentes com uma dieta com controlo do sódio.

3. Como lhe é administrado Imipenem/Cilastatina ELC

Imipenem/Cilastatina ELC será preparado e administrado a si por um médico ou por outro profissional de saúde. O seu médico decidirá qual a quantidade de Imipenem/Cilastatina ELC necessária para si.

Adultos e adolescentes

A dose habitual de Imipenem/Cilastatina ELC para adultos e adolescentes é de 500 mg/500 mg a cada 6 horas ou 1.000 mg/1.000 mg a cada 6 horas. Se tiver problemas de rins ou peso inferior a 70 kg, o seu médico pode reduzir a sua dose.

Crianças

A dose habitual para crianças com 1 ano de idade ou mais é de 15/15 mg/kg/dose a cada 6 horas. Este medicamento não é recomendado em crianças com idade inferior a 1 ano ou em crianças com problemas de rins.

Modo de administração

Imipenem + Cilastatina ELC é administrado por via intravenosa (numa veia) durante 20-30 minutos para uma dose \leq 500 mg/500 mg ou 40-60 minutos para uma dose $>$ 500 mg/500 mg.

Se utilizar mais Imipenem/Cilastatina ELC do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir ataques, confusão, tremores, náuseas, vómitos, tensão arterial baixa e batimento cardíaco lento. Se está preocupado com o facto

de lhe poder ter sido administrado mais Imipenem/Cilastatina ELC do que deveria, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde de imediato.

Caso se tenha esquecido de receber Imipenem/Cilastatina ELC

Se está preocupado com o facto de poder ter falhado a administração de uma dose, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde de imediato.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de receber Imipenem/Cilastatina ELC

Não pare o tratamento com Imipenem/Cilastatina ELC até o seu médico lhe dizer para o fazer.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas, vômitos, diarreia. As náuseas e os vômitos parecem ocorrer mais frequentemente em doentes com um baixo número de glóbulos brancos no sangue.
- Inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia que é muito sensível ao toque
- Erupção cutânea
- Função do fígado alterada, detetada através de análises ao sangue
- Aumento de alguns glóbulos brancos do sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Vermelhidão local na pele
- Dor e formação de um nódulo sólido no local de injeção
- Comichão na pele
- Urticária
- Febre
- Alterações no sangue que afetam os componentes celulares do sangue e que são normalmente detetados por análises ao sangue (os sintomas podem ser cansaço, palidez da pele e nódoas negras prolongadas após lesão)
- Alterações na função dos rins, do fígado e do sangue, detetadas através de análises ao sangue
- Tremores e contração involuntária dos músculos
- Convulsões (ataques)
- Distúrbios psíquicos (tais como alterações do humor e alterações do sentido crítico)
- Ver, ouvir ou sentir algo que não existe (alucinações)
- Confusão

- Tonturas, sonolência
- Tensão arterial baixa

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas, incluindo erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta (que pode causar dificuldade em respirar ou engolir) e/ou tensão arterial baixa. Se estes efeitos secundários ocorrerem enquanto estiver a receber ou após receber Imipenem/Cilastatina ELC, deve parar de utilizar o medicamento e contactar imediatamente o seu médico.
- Descamação da pele (necrose epidérmica tóxica)
- Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme)
- Erupção da pele grave com perda de pele e de cabelo (dermatite esfoliativa)
- Infecção fúngica (candidíase)
- Coloração dos dentes e/ou da língua
- Inflamação do intestino com diarreia intensa
- Alterações do paladar
- Incapacidade do fígado de desempenhar a sua função normal
- Inflamação do fígado
- Incapacidade dos rins de desempenhar a sua função normal
- Alterações na quantidade de urina, alterações na cor da urina
- Doenças do cérebro, sensação de formigueiro (picadas e pontadas), tremor localizado
- Perda de audição

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Perda grave da função do fígado devido a inflamação (hepatite fulminante)
- Inflamação do estômago ou intestino (gastroenterite)
- Inflamação do intestino com diarreia com sangue (colite hemorrágica)
- Língua vermelha inchada, crescimento aumentado das projeções normais da língua dando uma aparência de pelo, azia, garganta inflamada, aumento da produção de saliva
- Dor de estômago
- Sensação de andar à roda (vertigens), dor de cabeça
- Zumbido nos ouvidos (acufeno)
- Dor em diversas articulações, fraqueza
- Batimento irregular do coração, batimento cardíaco forte ou acelerado
- Desconforto no peito, dificuldade em respirar, respiração acelerada ou superficial, dor na parte superior da coluna
- Rubor, descoloração azul dos lábios e cara, alteração da textura da pele, transpiração excessiva
- Comichão vulvar na mulher
- Alterações na quantidade de células do sangue
- Agravamento de uma doença rara associada à fraqueza muscular (agravamento da miastenia grave)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53.1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Imipenem/Cilastatina ELC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição:

As soluções diluídas devem ser utilizadas de imediato. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o fim da perfusão intravenosa não deve exceder as duas horas.

Não congelar a solução reconstituída.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imipenem/Cilastatina ELC

- As substâncias ativas são imipenem e cilastatina. Para a dosagem de 250 mg/250 mg, cada frasco para injetáveis contém imipenem mono-hidratado equivalente a 250 mg de imipenem e cilastatina sódica equivalente a 250 mg de cilastatina. Para a dosagem de 500 mg/500 mg, cada frasco para injetáveis contém

imipenem mono-hidratado equivalente a 500 mg de imipenem e cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina.

- O outro componente é bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Imipenem/Cilastatina ELC e conteúdo da embalagem

Imipenem/Cilastatina ELC é um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão, acondicionado num frasco para injetáveis de vidro. Embalagens de 1, 10 ou 25 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ELC Group s.r.o

Karolinska 650/1

Prague 8, 186 00

República Checa

Fabricante(s):

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000, Malta.

Este folheto foi revisto pela última vez em 07.2016

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização.

Reconstituição

O conteúdo de cada frasco para injetáveis tem de ser transferido para 100 ml de uma solução de perfusão adequada (ver Incompatibilidade e Após reconstituição): cloreto de sódio a 0,9%: Em circunstâncias excecionais, quando o cloreto de sódio a 0,9% não puder ser utilizado por razões clínicas, pode utilizar glicose a 5%.

Um procedimento sugerido é adicionar aproximadamente 10 ml da solução de perfusão adequada ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a solução resultante para o recipiente da solução de perfusão.

ATENÇÃO: A SOLUÇÃO NÃO É PARA PERFUSÃO DIRETA.

O processo é repetido com mais 10 ml do diluente, de modo a garantir que todo o pó contido no frasco para injetáveis é transferido para a solução de perfusão. A solução resultante deve ser agitada até ficar límpida.

A concentração da solução reconstituída após o procedimento acima descrito é de aproximadamente 5 mg/ml tanto para o imipenem como para a cilastatina.
A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e isenta de partículas.

As variações de cor, desde incolor a amarelo, não afetam a potência do medicamento.

Incompatibilidade

Este medicamento é quimicamente incompatível com lactatos e não deve ser reconstituída em solventes contendo lactato. No entanto, pode ser administrado num sistema IV através dos quais esteja a ser perfundida uma solução de lactato.

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção Reconstituição.

Após reconstituição

As soluções diluídas devem ser utilizadas de imediato. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o fim da perfusão intravenosa não deve exceder as duas horas.

Qualquer produto não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais