

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão

Imipenem/Cilastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Imipenem/cilastatina Hikma e para que é utilizado

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

Tratamento

O seu médico prescreveu-lhe Imipenem/Cilastatina Hikma porque tem uma (ou mais) das seguintes infeções:

- Infeções graves no abdómen
- Infeções que afetam os pulmões (pneumonia)
- Infeções que pode adquirir durante ou depois do parto
- Infeções graves do sistema urinário
- Infeções graves da pele ou dos tecidos moles

Imipenem/Cilastatina Hikma pode ser usado no tratamento de doentes com contagem baixa de glóbulos brancos no sangue, que têm febre suspeita de ser devida à infeção bacteriana.

Imipenem/Cilastatina Hikma pode ser usado para tratar infeções bacterianas no sangue, que possam estar associadas a alguma das infeções mencionadas atrás.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Imipenem/cilastatina Hikma

Não utilize Imipenem/Cilastatina Hikma

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao imipenem, à cilastatina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemes

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Imipenem/Cilastatin Hikma sobre qualquer doença que tenha ou que tenha tido, incluindo:

alergia a qualquer medicamento incluindo antibióticos (reações alérgicas súbitas, que coloquem a vida em risco, que precisam de tratamento médico imediato), colite ou qualquer outra doença gastrointestinal, problemas renais ou urinários, incluindo compromisso da função renal (os níveis sanguíneos de Imipenem/Cilastatina Hikma aumentam em doentes com uma função renal reduzida. Podem ocorrer reações adversas associadas ao sistema nervoso central se a dose não for ajustada à função renal), qualquer alteração do sistema nervoso central tal como tremores localizados ou ataques epilépticos, problemas no fígado.

Pode obter um teste positivo (teste de Coombs) que indica a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos do sangue. O seu médico irá discutir este assunto consigo.

Crianças

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

Outros medicamentos e Imipenem/Cilastatina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Particularmente, informe o seu médico se está a tomar ganciclovir, usado para tratar algumas infecções virais.

Também é importante informar o seu médico se está a tomar ácido valpróico ou valproato de sódio (usado no tratamento da epilepsia, doença bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia) ou qualquer anticoagulante (fluidificante do sangue) tal como a varfarina.

O seu médico irá decidir se pode utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

É importante que informe o seu médico se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar antes de utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma. Imipenem/Cilastatina Hikma não foi estudado em mulheres grávidas. Imipenem/Cilastatina Hikma não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o seu médico decida que os potenciais benefícios justificam o potencial risco para o feto.

É importante que informe o seu médico se estiver a amamentar ou se tem intenção de amamentar antes de utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma. Pequenas quantidades deste medicamento passam para o leite materno, o que pode afetar o bebé. Assim sendo, o seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma enquanto estiver a amamentar.

Peça aconselhamento ao 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 à roda) que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

#### Imipenem/Cilastatina Hikma contém sódio

Este medicamento contém 37,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1.88% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma

Imipenem/Cilastatina Hikma será preparado e administrado por um médico ou outro profissional de saúde. O seu médico irá decidir qual a quantidade de Imipenem/Cilastatina Hikma que necessita.

#### Utilização em adultos e adolescentes

A dose recomendada de Imipenem/Cilastatina Hikma para adultos e adolescentes é de 500 mg/500 mg a cada 6 horas ou 1.000 mg/1.000 mg a cada 6 ou 8 horas. Se tiver problemas nos rins o seu médico poderá ter que reduzir a dose.

#### Utilização em crianças

A dose recomendada para crianças com 1 ou mais anos de idade é de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose a cada 6 horas. Imipenem/Cilastatina Hikma não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano, ou para crianças com problemas nos rins.

#### Modo de administração

Imipenem/Cilastatina Hikma é administrado por via intravenosa (numa veia) durante 20-30 minutos para doses  $\leq$  500 mg/500 mg ou 40-60 minutos para doses  $>$  500 mg/500 mg. A velocidade de perfusão pode ter de ser reduzida se se sentir indisposto.

#### Se utilizar mais Imipenem/Cilastatina Hikma do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir crises/ataques convulsivos, confusão, tremores, náuseas (enjoo), vômitos, tensão arterial baixa e batimento cardíaco lento. Se está preocupado sobre o facto de lhe poder ter sido administrado mais Imipenem/Cilastatina Hikma do que deveria, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Imipenem/Cilastatina Hikma

Se está preocupado porque poderá ter-se esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os seguintes efeitos secundários raramente ocorrem. Contudo, se ocorrerem enquanto estiver a receber ou após ter recebido Imipenem/Cilastatina Hikma, a medicação deve ser suspensa e o seu médico deve ser informado imediatamente.

Reações alérgicas que incluem erupção da pele, inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta (com dificuldade em respirar ou engolir), e/ou tensão arterial baixa  
Descamação da pele (necrólise 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 exfoliativa)

Outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Aumento de alguns glóbulos brancos do sangue

Inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia que é muito sensível ao toque

Erupção da pele

Função do fígado alterada, detetada através de análises ao sangue

Náusea (enjoo), vômitos, diarreia. Náusea (enjoo) e vômitos parecem ocorrer com mais frequência em doentes com baixo número de glóbulos brancos no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Vermelhidão local na pele

Dor e formação de um nódulo firme no local de injeção

Comichão na pele

Urticária (erupção da pele com comichão)

Febre

Alterações no sangue que afetam os componentes celulares do sangue e que são normalmente detetados por análise ao sangue (os sintomas podem ser cansaço, palidez da pele e nódoas negras prolongadas após lesão)

Alteração da função renal, do fígado e do sangue, determinada através da análise ao sangue

Tremores e contração involuntária dos músculos

Crises/ataques epiléticos

Distúrbios psíquicos (tais como alterações do humor e alterações do sentido crítico)

Ver, ouvir e sentir coisas que não existem (alucinações)

Confusão

Tonturas, sonolência

Tensão arterial baixa

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Infeções fúngicas (candidíase – sapinhos da boca)  
Coloração dos dentes e/ou da língua  
Inflamação do cólon (porção final do intestino) com diarreia grave  
Alteração do paladar  
Incapacidade do fígado desempenhar a sua função normal  
Inflamação do fígado  
Incapacidade do rim desempenhar a sua função normal  
Alteração na quantidade de urina e alteração da cor da urina  
Doença do cérebro, sensação de formigueiro (picadas), tremor localizado  
Perda de audição

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 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 no estômago  
Sensação de andar à roda (vertigens), dor de cabeça  
Zumbido nos ouvidos (acufenos)  
Dor em diversas articulações, fraqueza  
Batimento do coração irregular, 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  
Alteração da quantidade de células do sangue  
Agravamento de uma doença rara associada à fraqueza muscular (agravamento da miastenia grave)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estabelecida com os dados disponíveis)  
Movimentos anormais  
Agitação

Comunicação de efeitos secundários  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Imipenem/Cilastatina Hikma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e frasco, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Após reconstituição:

A solução diluída deve ser utilizada de imediato. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e a finalização da perfusão intravenosa não deve exceder duas horas.

Não congelar a solução reconstituída.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imipenem/Cilastatina Hikma

- As substâncias ativas são imipenem e cilastatina. Cada frasco de Imipenem/Cilastatina Hikma contém 530 de imipenem mono-hidratado, equivalente a 500 mg de imipenem e 530 mg de cilastatina sódica, equivalente a 500 mg de cilastatina.

- O outro componente é hidrogenocarbonato de sódio (20 mg).

Qual o aspecto de Imipenem/Cilastatina Hikma e conteúdo da embalagem

Imipenem/Cilastatina Hikma é um pó branco a amarelo-pálido, disponível em frascos de vidro tipo III incolores, com 20 ml de capacidade, fechados com rolha bromobutílica de 20 mm de diâmetro.

Embalagens

1 frasco/embalagem (frasco de 20 ml)

10 frascos/embalagem (frasco de 20 ml)

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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 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

Fabricantes  
ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto  
S. Nicolò a Tordino  
64020 TERAMO  
Itália

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

Alemanha: Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Áustria: Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Países Baixos: Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg

Irlanda: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion

Itália: Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvere per soluzione infusione

Portugal: Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg + 500 mg g Pó para solução para perfusão

Reino Unido: Imipenem/cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion

França: Imipenem/Cilastatine Hikma 500 mg/500 mg Poudre pour solution pour perfusion

Espanha: Imipenem /Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2020

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

Cada frasco para injetáveis é para uso único.

#### Reconstituição

O conteúdo do frasco para injetáveis tem de transferido para 100 ml de uma solução para perfusão apropriada (ver Incompatibilidades e Após reconstituição): Cloreto de Sódio a 0,9%. Em circunstâncias excecionais, em que, por motivos clínicos, não possa ser utilizado cloreto de sódio a 0,9%, pode ser utilizada Glicose a 5%. Uma sugestão de procedimento é adicionar aproximadamente 10 ml da solução de perfusão adequada ao frasco para injetáveis. Agite bem e transfira a mistura resultante para o recipiente da solução de perfusão.

**ATENÇÃO:** a mistura não é para perfusão direta.

Repetir com 10 ml adicionais da solução de perfusão para garantir a transferência completa do conteúdo do frasco para injetáveis para a solução de perfusão. A mistura resultante deve ser agitada até estar límpida.

A concentração da solução reconstituída, após o processo acima descrito é de aproximadamente 5 mg/ml para o imipenem e para a cilastatina. Alterações na cor, de incolor para amarelado, não afetam a potência do medicamento.

#### Compatibilidade e estabilidade

De modo a cumprir com as boas práticas clínicas e farmacêuticas, o Imipenem/Cilastatina deve ser administrado como solução preparada no momento num dos seguintes solventes: injeção de Cloreto de sódio a 0,9%.

#### Incompatibilidades

Este medicamento é quimicamente incompatível com lactato e não pode ser reconstituído em soluções que o contenham, no entanto, pode ser administrado num sistema IV, através do qual seja perfundida uma solução de lactato.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados em Reconstituição.

#### Após reconstituição

A solução diluída deve ser utilizada de imediato. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o fim da perfusão intravenosa não deve exceder as duas horas.

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