Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg, Pó para solução para perfusão
Imipenem/Cilastatina Kabi 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi
3. Como utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imipenem/Cilastatina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

O Imipenem /Cilastatina Kabi pertence a um grupo de medicamentos chamado antibióticos carbapenemos. Este medicamento mata uma vasta gama de bactérias (germes) que causam infeções em várias partes do corpo, em adultos e crianças com um ou mais anos de idade.

Tratamento

O seu médico prescreveu Imipenem/Cilastatina Kabi porque você tem um (ou mais) dos seguintes tipos de infeção:

Infeções graves no abdómen

Infeções que afetam os pulmões (pneumonia)

Infeções que pode adquirir durante ou após o parto do seu bebé

Infeções graves do sistema urinário

Infeções graves da pele e dos tecidos moles

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

Imipenem/Cilastatina Kabi pode ser utilizado para tratar infeções bacterianas no sangue, que possam estar associadas a alguma das infeções mencionadas acima.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi

Não utilize Imipenem/Cilastatina Kabi

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 utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi

- se tem alergias a qualquer medicamento incluindo antibióticos (reações alérgicas súbitas, que coloquem a vida em risco, que precisam de tratamento médico imediato)
- se tem colite ou qualquer outra doença gastrointestinal
- se tem problemas renais ou urinários, incluindo função renal reduzida (os níveis de Imipenem/Cilastatina Kabi no sangue aumentam nos doentes com função renal reduzida. As reações adversas do sistema nervoso central poderão ocorrer se a dose não for ajustada à função renal)
- se tem qualquer alteração do sistema nervoso central tal como tremores localizados ou ataques epiléticos (convulsões)
- se tem problemas de 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 Kabi não é recomendado para crianças com idade inferior a um ano ou para crianças com problemas nos rins.

Outros medicamentos e Imipenem/Cilastatina Kabi

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

Informe o seu médico se estiver a tomar ganciclovir, que é um medicamento utilizado para tratar algumas infeções virais.

Deve também informar o seu médico se estiver a tomar ácido valpróico ou valproato de sódio (utilizado para tratar a epilepsia, a perturbação bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia) ou qualquer anticoagulante tal como a varfarina.

O seu médico irá decidir se pode utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi em combinação com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existem alguns efeitos indesejáveis 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 Kabi contém sódio

Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg contém 18,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg contém 37,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi

O Imipenem/Cilastatina Kabi será preparado e administrado pelo médico ou outro profissional de saúde. O seu médico irá decidir a quantidade de Imipenem/Cilastatina Kabi de que necessita.

Utilização em adultos e adolescentes

A dose recomendada para adultos e adolescentes é de 500 mg/500 mg a cada 6 horas ou 1000 mg/1000 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 um ou mais anos de idade é de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose a cada 6 horas. Imipenem/Cilastatina Kabi não é recomendado para crianças com idade inferior a um ano de idade, ou para crianças com problemas nos rins.

Modo de administração

Imipenem/Cilastatina Kabi é administrado por via intravenosa (numa veia) durante 20-30 minutos para a dose $\leq$ 500 mg/500 mg ou 40-60 minutos para a dose $>$ 500 mg/500 mg. A velocidade de perfusão poderá ser mais lenta se se sentir enjoado.

Se utilizar mais Imipenem/Cilastatina Kabi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi

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

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

Se parar de utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi

Não deixe de utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi até que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorrem raramente, contudo se vierem a ocorrer, enquanto está a receber ou após receber Imipenem/Cilastatina Kabi, deve parar de utilizar o medicamento e contactar o seu médico imediatamente.

Reações alérgicas incluindo erupção da pele, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (com dificuldade em respirar ou engolir), e/ou tensão arterial baixa.

Descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica)

Reações graves da pele (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme)

Erupção grave da pele com perda de pele e cabelo (dermatite esfoliativa)

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Náuseas, vômitos, diarreia. Náuseas e vômitos parecem ocorrer com mais frequência em doentes com baixo número de glóbulos brancos no 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

Aumento de alguns glóbulos brancos do sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Vermelhidão local na pele

Dor local e formação de um nódulo firme 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 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 das análises sanguíneas

Tremores e contração involuntária dos músculos

Convulsões (ataques epilépticos)

Perturbações psíquicas (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)

Coloração dos dentes e/ou da língua

Inflamação do cólon com diarreia grave

Alteração do paladar

Incapacidade do fígado desempenhar a sua função normal

Inflamação do fígado

Incapacidade dos rins desempenharem a sua função normal

Alteração na quantidade de urina, alteração da cor da urina

Doença do cérebro, sensação de formigueiro (picadas), 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 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)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Movimentos anormais
Agitação

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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

5. Como conservar Imipenem/Cilastatina Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos recipientes após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura/reconstituição:

Soluções reconstituídas/diluídas devem ser administradas imediatamente. 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 Kabi:

As substâncias ativas são:

250 mg de imipenem (como 265 mg de imipenem mono-hidratado) e 250 mg de cilastatina (como 265 mg de cilastatina sódica)

ou

500 mg de imipenem (como 530 mg de imipenem mono-hidratado) e 500 mg de cilastatina (como 530 mg de cilastatina sódica).

O outro componente é o bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Imipenem/Cilastatina Kabi e conteúdo da embalagem:

Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg de imipenem e 250 mg de cilastatina é um pó branco ou quase branco ou amarelado dispensado em frascos para injetáveis de vidro de 20 ml.

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg de imipenem e 500 mg de cilastatina é um pó branco ou quase branco ou amarelado dispensado em frascos para injetáveis de 20 ml e frascos de vidro de 100 ml.

Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg e 500 mg/500 mg é apresentado em embalagens de 10 frascos para injetáveis ou 10 frascos de vidro com pó, fechados com rolhas de borracha, cápsulas de alumínio flip-off.

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:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel. +351 214 241 280

Fabricante:

ACS Dobfar S.p.A,
Nucleo Industriale S. atto,
S. Nicolo a Tordino, Teramo,
Itália

Para mais informação sobre este produto por favor contacte o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Imipenem/Cilastatine 500 mg/500 mg Fresenius Kabi poeder voor oplossing voor infusie
República Checa	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. roztoku
Alemanha	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlândia	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
França	Imipenem/Cilastatine Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion
Grécia	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Hungria	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Itália	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione
Luxemburgo	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Holanda	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polónia	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugal	Imipenem/Cilastatina Kabi
Roménia	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Imipenem/ Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Espanha	Imipenem/Cilastatina Kabi 250/250 mg, 500/500 mg, polvo para solución para perfusión
Suécia	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Cada frasco para injetáveis é para utilização única.

Reconstituição

O conteúdo de cada recipiente tem de ser transferido para 50 ml (para a dosagem de 250 mg) e 100 ml (para a dosagem de 500 mg) de uma solução para perfusão apropriada (ver Incompatibilidade e Após reconstituição): cloreto de sódio a 0,9%. Em circunstâncias excecionais em que o cloreto de sódio a 0,9% não pode ser usado por razões clínicas, pode ser usada a glucose 5%.

O procedimento sugerido é adicionar aproximadamente 10 ml da solução de perfusão apropriada ao recipiente. Agitar bem e em seguida transferir a suspensão resultante para o recipiente da solução para perfusão.

ATENÇÃO: A SUSPENSÃO NÃO É PARA SER DIRETAMENTE PERFUNDIDA.

Repita com 10 ml adicionais de solução para perfusão para assegurar a completa transferência do conteúdo do recipiente para a solução para perfusão. A mistura resultante deve ser agitada até estar límpida.

A concentração da solução reconstituída seguindo o procedimento acima descrito é de aproximadamente 5 mg/ml tanto para o imipenem como para a cilastatina.

Alterações na cor, de incolor para amarelado, não afetam a potência do medicamento.

Incompatibilidade

Este medicamento é quimicamente incompatível com lactato e não deve ser reconstituído em soluções que contenham lactato. Contudo, pode ser administrado por sistema I.V., através do qual esteja a ser 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 imediatamente. 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.