APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Imipenem + Cilastatina Venus Pharma e para que é utilizado

Imipenem + Cilastatina Venus Pharma 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 Venus Pharma 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 Venus Pharma 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 Venus Pharma pode ser usado para tratar infeções bacterianas no sangue, que possam estar associadas a alguma das infeções acima mencionadas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

Não utilize Imipenem + Cilastatina Venus Pharma
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao imipenem, à cilastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

Informe o seu médico 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
- qualquer alteração do sistema nervoso central tal como tremores localizados ou ataques epiléticos
- problemas no fígado, rins ou problemas urinários.

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.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos com ácido valpróico ou valproato de sódio (ver Outros medicamentos e Imipenem + Cilastatina Venus Pharma).

Crianças
Imipenem + Cilastatina Venus Pharma não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou para crianças com problemas nos rins.

Outros medicamentos e Imipenem + Cilastatina Venus Pharma
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 e esquizofrenia) ou qualquer anticoagulante (fluidificante do sangue) tal como a varfarina.

O seu médico irá decidir se pode utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma 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.

Imipenem/cilastatina não foi estudado em mulheres grávidas. Imipenem + Cilastatina Venus Pharma 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 Venus Pharma. 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 Venus Pharma 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 Venus Pharma contém sódio

Este medicamento contém 37,5 mg de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Adultos e adolescentes
A dose habitual de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma 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 no rim ou peso inferior a 70 kg, o seu médico poderá ter que reduzir a dose.

Utilização em crianças
A dose habitual 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 Venus Pharma não é

recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou para crianças com problemas nos rins.

Modo de administração

Imipenem + Cilastatina Venus Pharma é administrado por via intravenosa (numa veia) durante 20-30 minutos para doses ≤500 mg/500 mg ou 40-60 minutos para doses >500 mg/500 mg.

Se utilizar mais Imipenem + Cilastatina Venus Pharma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

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 esquecida.

Se parar de utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

Não deixe de utilizar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma 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 farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados em baixo é definida utilizando a seguinte convenção:
muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10
frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000
desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Frequentes
Náusea (enjoo), vómitos, diarreia. Náusea (enjoo) e vómitos 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
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 epiléticas
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
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. Se estes efeitos secundários ocorrerem enquanto estiver a receber ou após receber Imipenem + Cilastatina Venus Pharma, deve parar de utilizar o medicamento e contactar o seu médico imediatamente.
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)
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
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)

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

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

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem.

Após reconstituição, a solução é estável durante 4 horas à temperatura ambiente (25ºC) ou 24 horas se refrigerado (2 - 8ºC). Não congelar. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação são responsabilidade do utilizador.

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

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

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.

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma

- As substâncias ativas são imipenem e cilastatina. 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 o bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Imipenem + Cilastatina Venus Pharma apresenta-se na forma farmacêutica de pó para solução para perfusão, acondicionado em frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I, de 20 ml de volume, fechado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio com tampa plástica verde do tipo flip-off.

Cada embalagem de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma contém 5 frascos para injetáveis.

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
Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3,
59368 Werne,
Alemanha

Fabricante

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3,
59368 Werne,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Reconstituição da solução intravenosa

Imipenem + Cilastatina Venus Pharma para perfusão intravenosa é fornecido como pó seco estéril em frascos para injetáveis contendo o equivalente a 500 mg de imipenem e 500 mg de cilastatina.

As soluções de perfusão recomendadas para Imipenem + Cilastatina Venus Pharma são: solução de cloreto de sódio 0.9% (v/v), dextrose 5% + solução de cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5% + solução de cloreto de sódio 0,225%, manitol 5%.

Este medicamento é quimicamente incompatível com lactato e não deve ser reconstituído em soluções que o contenham. Contudo, Imipenem + Cilastatina Venus Pharma pode ser administrado por sistema intravenoso, através do qual esteja a ser perfundida uma solução lactato.

O conteúdo do frasco tem de ser suspenso e transferido para 100 ml de uma solução para perfusão apropriada. Sugere-se que a reconstituição seja efetuada adicionando 10 ml da solução de perfusão ao frasco para injetáveis. Agitar bem e transferir a suspensão resultante para o saco de perfusão.

ATENÇÃO: A SUSPENSÃO NÃO É PARA PERFUSÃO DIRETA.

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

Perfusão intravenosa

Tratamento: Esquema posológico para adultos com função renal normal

As posologias indicadas no Quadro 1 são baseadas num doente com função renal normal (valores de depuração da creatinina > 70 ml/min/1,73 m2) e com peso corporal ≥ 70 Kg. Deve-se reduzir a posologia nos doentes com valores de depuração da creatinina ≤ 70 ml/min/1,73 m2 (ver Quadro 2) e/ou peso corporal inferior a 70 Kg. A redução da posologia, em função do peso corporal, é especialmente importante para os doentes com muito menor peso corporal e/ou insuficiência renal moderada/grave.

A maioria das infeções responde a uma posologia diária de 1-2 g, divididos em 3-4 doses. Para o tratamento de infeções moderadas, pode-se administrar 1 g duas vezes por dia. Em infeções causadas por microrganismos menos sensíveis, a posologia diária de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma pode ser aumentada até um máximo de 4 g/dia ou 50 mg/kg/dia, conforme a que for mais baixa.
Cada dose ≤ 500 mg de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma deve ser administrada, por perfusão intravenosa, durante 20 a 30 minutos. Cada dose > 500 mg deverá ser perfundida durante 40 a 60 minutos. Nos doentes que têm náuseas durante a perfusão, a velocidade desta deve ser diminuída.

QUADRO 1:

ESQUEMA POSOLÓGICO DE IMIPENEM + CILASTATINA VENUS PHARMA NO ADULTO COM FUNÇÃO RENAL NORMAL E PESO CORPORAL ≥ 70kg*			
GRAVIDADE DA INFEÇÃO	DOSE (MG DE IMIPENEM)	INTERVALO ENTRE AS ADMINISTRAÇÕES	DOSE TOTAL DIÁRIA
Ligeira	250	6 horas	1g

Moderada	500 1000	8 horas 12 horas	1,5g 2g
Grave (microrganismo sensível)	500	6 horas	2g
Grave e/ou ameaçadora da vida, devido a organismos menos sensíveis (principalmente algumas estirpes de P. aeruginosa)	1000 1000	8 horas 6 horas	3g 4g

* Deve-se proceder a uma redução proporcional adicional na posologia administrada a doentes com peso corporal <70 kg.

Atendendo à elevada atividade antimicrobiana do Imipenem + Cilastatina Venus Pharma , a dose máxima diária não deve exceder 50 mg/kg/dia, ou 4 g/dia, conforme a que for mais baixa. Contudo, doentes com fibrose quística e função renal normal têm sido tratados com doses fracionadas de imipenem + cilastatina até 90 mg/kg/dia, não excedendo os 4 g/dia.

A associação imipenem + cilastatina tem sido utilizada, com sucesso, em monoterapia em doentes imunodeprimidos com neoplasias malignas, nos casos de suspeita de infeções ou de infeções confirmadas, tais como sépsis.

Tratamento: Esquema posológico para adultos com insuficiência renal

Para determinar a redução da posologia para os adultos com insuficiência renal:
1. No Quadro 1, estabelece-se a dose diária total, com base nas características da infeção.
2. No Quadro 2, é selecionada a redução apropriada do regime posológico, com base na dose diária do Quadro 1 e nos valores de depuração da creatinina do doente (para tempo de perfusão ver Tratamento: esquema posológico para adultos com função renal normal).

QUADRO 2:

POSOLOGIA REDUZIDA DE IMIPENEM + CILASTATINA VENUS PHARMA PARA ADULTOS COM INSUFICIÊNCIA RENAL E PESO CORPORAL ≥ 70kg*			
Dose Diária Total Do Quadro 1	Valores de Depuração da Creatinina (ml/min/1,73m2)		
	41-70	21-40	6-20
1,0 g/dia	250 q8h	250 q12h	250 q12h
1,5 g/dia	250 q6h	250 q8h	250 q12h
2,0 g/dia	500 q8h	250 q6h	250 q12h

3,0 g/dia	500 q6h	500 q8h	500 q12h
4,0 g/dia	750 q8h	500 q6h	500 q12h

* Deve-se proceder a uma redução proporcional adicional na posologia administrada a doentes com peso corporal < 70 kg.

Quando se utilizam doses de 500 mg em doentes com valores de depuração da creatinina de 6-20 ml/min/1,73m2, o risco de convulsões pode estar aumentado.

Os doentes com valores de depuração da creatinina ≤ 5 ml/min/1,73 m2 não devem receber Imipenem + Cilastatina Venus Pharma , a não ser que seja instituída hemodiálise no prazo de 48 horas.
Hemodiálise
Quando se tratam doentes com valores de depuração da creatinina ≤ 5 ml/min/1,73 m2, que estão a ser submetidos a hemodiálise, devem seguir-se as recomendações posológicas para os doentes com valores de depuração da creatinina de 6-20 ml/min/1,73 m² (ver Tratamento: esquema posológico para adultos com insuficiência renal).

Tanto o imipenem, como a cilastatina são removidos do sangue durante a hemodiálise. O doente deverá receber Imipenem + Cilastatina Venus Pharma após a hemodiálise, retomando, de seguida, o esquema de 12 em 12 horas. Os doentes em diálise devem ser cuidadosamente vigiados, sobretudo os que têm antecedentes de doença do SNC, e deverão ser ponderados os benefícios virtuais da terapêutica contra o risco de convulsões (ver Tome especial cuidado com Imipenem + CilastatinaVenus Pharma).

Presentemente, não há dados que permitam recomendar Imipenem + Cilastatina Venus Pharma em doentes submetidos a diálise peritoneal.

Doentes idosos
Nos doentes idosos, a função renal pode não ser devidamente avaliada apenas pelo doseamento de ureia e de creatinina. Sugere-se a determinação da depuração da creatinina para determinação da dose a utilizar nestes doentes.

Profilaxia: Esquema posológico para adultos
Para a profilaxia de infeções pós-cirúrgicas no adulto, devem ser dados 1000 mg de Imipenem + Cilastatina Venus Pharma, por perfusão intravenosa, aquando da indução da anestesia, e 1000 mg três horas mais tarde. Em casos de cirurgia de alto risco (por exemplo, cirurgia colo-retal), podem ser dadas mais duas doses de 500 mg às 8 e 16 horas de indução anestésica.

Não há dados suficientes que permitam uma recomendação posológica para profilaxia em doentes com valores de depuração da creatinina ≤ 70 ml/min./1,73m2.

Tratamento: Esquema posológico pediátrico (com 3 meses de idade ou mais)
Recomenda-se o seguinte esquema posológico para crianças e lactentes:
a) crianças com peso corporal ≥ 40 kg devem receber doses de adulto;
b) crianças e lactentes com peso corporal < 40 kg devem receber doses de 15 mg/kg, de 6 em 6 horas, não excedendo 2 g por dia.

APROVADO EM
22-12-2015
INFARMED

Os dados clínicos são insuficientes para recomendar uma posologia para lactentes com menos de 3 meses de idade, ou para crianças com insuficiência renal (creatinina sérica > 2 mg/dl).