

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Imipenem + Cilastatina Zambon 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 enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado 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 enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é Imipenem + Cilastatina Zambon e para que é utilizado

Imipenem + Cilastatina Zambon 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 Zambon 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 Zambon 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 Zambon 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 Zambon

Não utilize Imipenem + Cilastatina Zambon

- Se tem alergia ao Imipenem, à Cilastatina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros antibióticos tais como penicilinas, cefalosporinas, ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao Imipenem + Cilastatina Zambon.

Advertências e precauções

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 Zambon).

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Imipenem + Cilastatina Zambon.

#### Crianças

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

#### Outros medicamentos e Imipenem + Cilastatina Zambon

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

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 Zambon em combinação com estes medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. É preferível evitar o uso de Imipenem + Cilastatina Zambon durante a gravidez. O seu médico irá decidir se deve ou não utilizar este medicamento.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado Imipenem + Cilastatina Zambon. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno e podem afetar o bebé. Portanto, o seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Imipenem + Cilastatina Zambon durante a amamentação.

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

Imipenem + Cilastatina Zambon contém

Imipenem + Cilastatina Zambon contém sódio.

Este medicamento contém aproximadamente 1,6mEq (aproximadamente 37,6 mg) de sódio por cada dose de 500 mg, o que deve ser tido em consideração por doentes com ingestão controlada de sódio.

Se tem alguma condição que necessite de monitorização da ingestão de sódio, informe por favor o seu médico ou enfermeiro.

### 3. Como utilizar Imipenem + Cilastatina Zambon

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

#### Adultos e adolescentes

A dose habitual de Imipenem + Cilastatina Zambon 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.

#### 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 Zambon não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano, ou para crianças com problemas nos rins.

#### Modo de administração

Imipenem + Cilastatina Zambon 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 Zambon do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir crises/ataques, 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 Zambon do que deveria, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Imipenem + Cilastatina Zambon

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 que se esqueceu.

Se parar de utilizar Imipenem + Cilastatina Zambon

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

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

### 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 listada abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (afetam mais do que 1 utilizador em 10)
- frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 100)
- pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 1000)
- raros (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 10 000)
- muito raros (afetam menos do que 1 utilizador em 10 000)
- desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, mas são raros ou muitos raros).

#### Frequentes

- Náusea (enjoo), vômitos, diarreia. Náusea (enjoo) 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

- 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 dos rins, 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 Zambon, 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)
- Infecções 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 projecções normais da língua dando uma aparência de pêlo, 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Imipenem + Cilastatina Zambon

Manter este medicamento fora do alcance e da vista 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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição: após reconstituição deve ser utilizado de imediato.

As soluções reconstituídas para injeção intravenosa ou para perfusão devem ser utilizadas imediatamente. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da injeção ou perfusão intravenosa não deve exceder duas horas.

Não congelar a solução reconstituída.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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 Zambon

- As substâncias ativas são imipenem e cilastatina. Cada frasco para injectáveis 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 Zambon e conteúdo da embalagem

Imipenem + Cilastatina Zambon é um pó branco a amarelo pálido para solução para perfusão num frasco de vidro para injectáveis.

APROVADO EM 18-11-2016 INFARMED
---------------------------------------

Embalagens de 1, 10 ou 25 frascos para injectáveis.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Titular de Autorização de Introdução no Mercado:  
Zambon SpA  
Via Lillo del Duca 10  
20091 Bresso (Milano)  
Italia

Fabricante:  
Zambon Switzerland Ltd.  
Via Industria, 13  
6814 – Cadempino  
Switzerland

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A Informação seguinte destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Cada frasco para injectáveis é para uso único.

#### Reconstituição

O conteúdo de cada frasco para injectáveis tem de ser transferido para 100 ml de uma solução para perfusão apropriada (ver Incompatibilidades e Após reconstituição): Cloreto de Sódio a 0,9%. Em circunstâncias excepcionais, em que, por motivos clínicos, não possa ser utilizado cloreto de sódio a 0,9%, pode ser utilizada Glicose a 5%.

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

**ATENÇÃO: A MISTURA 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 injectáveis para a solução para perfusão. A mistura resultante deve ser agitada até ficar 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.

#### Incompatibilidade

Imipenem + Cilastatina Zambon é quimicamente incompatível com lactato e não deve ser reconstituído em soluções que contenham lactato. Contudo, Imipenem + Cilastatina Zambon pode ser administrado por sistema I.V., no qual esteja a ser perfundida uma solução de lactato.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto 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.