

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TIENAM IV 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é TIENAM IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TIENAM IV
3. Como utilizar TIENAM IV
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TIENAM IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TIENAM IV e para que é utilizado

TIENAM IV 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 TIENAM IV 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

TIENAM IV 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.

TIENAM IV 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 TIENAM IV

Não utilize TIENAM IV

- 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 carbapenemes.

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
- problemas urinários ou nos rins, incluindo função dos rins reduzida (a quantidade de TIENAM IV no sangue aumenta em doentes com função renal reduzida. Podem ocorrer reações adversas do sistema nervoso central se a dose não for ajustada ao funcionamento dos rins)
- qualquer alteração do sistema nervoso central tal como tremores localizados ou ataques epiléticos (convulsões)
- 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

TIENAM IV não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano ou para crianças com problemas nos rins.

Outros medicamentos e TIENAM IV

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 valproico ou valproato de sódio (utilizados 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 TIENAM IV em combinação 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 TIENAM IV. TIENAM IV não foi estudado em mulheres grávidas. TIENAM IV 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 TIENAM IV. 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 TIENAM IV 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 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).

TIENAM IV contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 1,6 mEq (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.

3. Como utilizar TIENAM IV

TIENAM IV será preparado e administrado por um médico ou outro profissional de saúde. O seu médico irá decidir qual a quantidade de TIENAM IV 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 1.000 mg/1.000 mg a cada 6 ou 8 horas. Se tiver problemas no rim 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. TIENAM não é recomendado para crianças com idade inferior a 1 ano, ou para crianças com problemas nos rins.

Modo de administração

TIENAM IV 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. A taxa de perfusão pode ser diminuída caso se sintam mal.

Se utilizar mais TIENAM IV do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir crises/ataques (convulsões), 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 TIENAM IV do que deveria, contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar TIENAM IV

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 indesejáveis possíveis

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

A frequência dos efeitos indesejáveis 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

Os efeitos adversos seguintes ocorreram raramente, contudo caso ocorram enquanto estiver a receber ou após receber TIENAM IV, deve parar de utilizar o medicamento e contactar o seu médico 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 grave da pele com perda de pele e de cabelo (dermatite exfoliativa)

Outros efeitos adversos possíveis:

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 renal, do fígado e do sangue, determinada através da análise ao sangue
- Tremores e contração involuntária dos músculos
- Crises epiléticas (convulsões)
- 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

- 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 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 (acúfenos)
- 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

- 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 farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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

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

5. Como conservar TIENAM IV

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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.

Não congelar a solução reconstituída.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TIENAM IV

- 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 TIENAM IV e conteúdo da embalagem

TIENAM IV é um pó branco a amarelado para solução para perfusão num frasco de vidro para injetáveis. 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício Vasco da Gama, 19

2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Mirabel Plant - Route de Marsat
63963 Riom
França

e

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

Alemanha: ZIENAM
Áustria: Zienam
Bélgica: Tienam
Bulgária: Tienam
Chipre: Tienam
Eslovénia: Tienam
Espanha: TIENAM
Estónia: TIENAM I.V.
Finlândia: TIENAM
França: TIENAM
Grécia: Primaxin
Hungria: Tienam
Irlanda: Primaxin IV
Itália: TIENAM (20 ml)
Letónia: TIENAM I.V.
Lituânia: TIENAM I.V.
Luxemburgo: Tienam
Malta: Primaxin IV
Noruega: Tienam
Países Baixos: TIENAM
Polónia: TIENAM
Portugal: Tienam IV
Reino Unido: Primaxin IV
República Checa: Tienam
Suécia: Tienam

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Cada frasco para injetáveis é para uso único.

Reconstituição

O conteúdo de cada frasco para injetáveis 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 injetáveis. 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 injetáveis 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

TIENAM IV é quimicamente incompatível com lactato e não deve ser reconstituído em soluções que contenham lactato. Contudo, TIENAM IV 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, 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.