

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**  
Imipenem/cilastatin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Cilopen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cilopen
3. Cum să utilizați Cilopen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cilopen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cilopen și pentru ce se utilizează**

CILOPEN aparține unui grup de medicamente numite antibiotice carbapeneme. Acestea distrug o gamă largă de bacterii (germeni) care produc infecții în diferite părți ale corpului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de un an și peste.

**Tratament**

Medicul dumneavoastră v-a prescris CILOPEN deoarece aveți una (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate în abdomen
- Infecții care afectează plămâni (pneumonie)
- Infecții pe care le puteți dobândi în timpul nașterii sau după nașterea copilului dumneavoastră
- Infecții complicate ale tractului urinar
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi de sub piele

CILOPEN poate fi utilizat în tratamentul pacienților care au un număr scăzut de celule albe în sânge și care prezintă febră suspectată a fi datorată unei infecții bacteriene.

CILOPEN poate fi utilizat pentru a trata infecția bacteriană a sângelui ce poate fi asociată cu un tip de infecție menționată mai sus.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cilopen**

### **Nu utilizați Cilopen:**

- dacă sunteți alergic la imipenem, cilastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la oricare alte antibiotice cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele.

### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni medicale pe care le aveți sau le-ați avut, inclusiv:

- alergii la medicamente inclusiv antibiotice (reacții alergice apărute brusc care amenință viața și care necesită tratament medical de urgență)
- colită sau oricare alte boli gastro-intestinale
- probleme ale rinichilor sau ale căilor urinare, inclusiv funcție renală redusă (concentrațiile de Cilopen din sânge cresc la pacienții cu funcție renală redusă. Pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central dacă doza nu este ajustată corespunzător funcției renale.)
- orice boli ale sistemului nervos central cum sunt tremor localizat sau convulsii epileptice (crize de epilepsie)
- probleme la nivelul ficatului

Puteți dezvolta pozitivarea unui test (testul Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii ale sângelui. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceasta.

### *Copii*

Nu este recomandată utilizarea Cilopen la copiii cu vârsta sub 1 an sau la copiii cu probleme la nivelul rinichilor.

### **Cilopen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ganciclovir, care este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții virale.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acid valproic sau valproat de sodiu (utilizate pentru a trata epilepsia, tulburarea bipolară, migrenele sau schizofrenia) sau oricare alte medicamente care subțiază sângele cum este warfarina.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați CILOPEN în asociere cu aceste medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra CILOPEN.

CILOPEN nu a fost studiat la femeile gravide. CILOPEN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră decide că potențialul beneficiu terapeutic depășește riscul potențial pentru dezvoltarea fătului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra CILOPEN. Cantități mici din acest medicament pot trece în lapte și pot afecta

copilul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați CILOPEN în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există unele reacții adverse asociate cu acest medicament (cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, amețeli, somnolență și senzație de învârtire), care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

### **CILOPEN conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu aproximativ 20,6 mg per flacon și acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Cilopen**

CILOPEN va fi preparat și administrat de către medic sau alt personal medical calificat. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de CILOPEN de care aveți nevoie.

### Utilizarea la adulți și adolescenți

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți este de 500 mg/500 mg administrată la fiecare la 6 ore sau 1000 mg/1000 mg administrată la fiecare la 6 sau 8 ore. Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza de CILOPEN.

### Utilizarea la copii

Doza recomandată la copii cu vârsta de un an sau peste este de 15/15 mg/kg per doză sau 25/25 mg/kg per doză administrată la fiecare 6 ore. CILOPEN nu este recomandat la copii cu vârsta sub un an și la copii cu probleme la rinichi.

### Mod de administrare

CILOPEN se administrează intravenos (într-o venă) timp de 20-30 minute pentru o doză  $\leq 500$  mg/500 mg sau 40-60 minute pentru o doză  $> 500$  mg/500 mg. Rata de perfuzare poate fi scăzută dacă vă simțiți rău.

### **Dacă utilizați mai mult CILOPEN decât trebuie**

Simptomele de supradozaj pot include convulsii (crize convulsive), stare de confuzie, tremor, greață, vărsături, scăderea tensiunii arteriale și încetinirea bătăilor inimii. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult CILOPEN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui personal medical.

### **Dacă uitați să utilizați CILOPEN**

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră sau alt personal medical. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse apar rar; cu toate acestea, dacă reacțiile adverse apar în timpul administrării sau după ce vi s-a administrat CILOPEN, medicamentul trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- Reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultate la respirație sau înghițire), și/sau scăderea tensiunii arteriale
- Descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică)
- Reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupții severe trecătoare pe piele, însoțite de descuamarea pielii și căderea părului (dermatită exfoliativă)

Alte reacții adverse posibile:

#### **Frecvente**

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile apar mai frecvent la pacienții cu număr mic de celule albe în sânge.
- Umflarea și înroșirea de-a lungul venei care este foarte dureroasă la atingere
- Erupții tranzitorii pe piele
- Tulburare a funcției ficatului detectată la testele de sânge
- Creșterea numărului anumitor celule albe din sânge

#### **Mai puțin frecvente**

- Înroșirea localizată a pielii
- Durere locală și formarea unei umflături ferme la nivelul locului de injectare
- Mâncărimi ale pielii
- Urticarie
- Febră
- Tulburări de sânge care afectează componentele celulare ale sângelui și de obicei sunt detectate la testele de sânge (simptome cum sunt oboseală, paloare a pielii și timp de sângerare prelungit după leziuni)
- Tulburări ale funcției rinichilor, ficatului și sângelui detectate la testele de sânge
- Tremor și fasciculații necontrolate ale mușchilor
- Convulsii (crize convulsive)
- Tulburări psihice (cum sunt schimbări ale stării de dispoziție și afectare a raționamentului)
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care în realitate nu există (halucinații)
- Confuzie
- Amețeli, somnolență
- Scăderea tensiunii arteriale

#### **Rare**

- Infecții fungice (candidoză)
- Modificări de culoare a dinților și/sau limbii
- Inflamația colonului cu diaree severă
- Tulburări ale gustului
- Incapacitatea ficatului de a exercita o funcție normală
- Inflamația ficatului
- Incapacitatea rinichilor de a exercita o funcție normală
- Modificări ale cantității de urină, modificări de culoare a urinei
- Afecțiuni la nivelul creierului, senzație de amorțeală (furnicături și înțepături), tremor localizat
- Pierderea auzului

#### **Foarte rare**

- Pierderea severă a funcției ficatului datorită inflamației (hepatită fulminantă)
- Inflamația stomacului sau a intestinelor (gastroenterită)
- Inflamația intestinelor cu diaree cu sânge (colită hemoragică)
- Înrôșirea și umflarea limbii, creșterea în exces a proiecțiilor normale de la suprafața limbii ceea ce îi dă un aspect pârros, arsuri în capul pieptului, dureri în gât, creșterea producerii de salivă
- Dureri la nivelul stomacului
- Senzație de rotire (vertij), dureri de cap
- Țuitori în urechi (tinnitus)
- Dureri la nivelul articulațiilor, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate puternic sau rapid
- Disconfort toracic, dificultăți la respirație, respirații neobișnuit de rapide și superficiale, dureri la nivelul vertebrelor superioare
- Înrôșirea tranzitorie a feței, colorarea în albastru a feței și buzelor, modificări ale texturii pielii, transpirații excesive
- Mâncărimi la nivelul vulvei la femei
- Modificări ale numărului de celule din sânge
- Agravarea bolilor rare asociate cu slăbiciune a mușchilor (agravarea miasteniei gravis)

#### **Cu frecvență necunoscută**

- Mișcări anormale
- Agitație

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Cilopen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După reconstituire:

După reconstituire, soluția de Cilopen are o perioadă de valabilitate de până la 3 ore dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C sau de până la 24 de ore dacă se păstrează la temperaturi sub 4°C (la frigider).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Cilopen**

- Substanțele active sunt imipenem și cilastatină. Fiecare flacon conține imipenem anhidru 500 mg sub formă de imipenem 530,10 mg și cilastatin 500,00 mg sub formă de cilastatin sodic 530,70 mg.

- Celălalt component este hidrogenocarbonatul de sodiu .

### **Cum arată Cilopen și conținutul ambalajului**

Cilopen se prezintă sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă de culoare albă până la slab galbenă.

Cilopen este disponibil în

- Cutie cu 1 flacon din sticlă a 22 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 5 flacon din sticlă a 22 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 10 flacoane din sticlă a 22 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 1 flacon din sticlă a 30 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 5 flacoane din sticlă a 30 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 10 flacoane din sticlă a 30 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 1 flacon din sticlă a 100 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 5 flacoane din sticlă a 100 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Cutie cu 10 flacoane din sticlă a 100 ml cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

#### **Fabricanții**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România  
Terapia SA  
Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

#### **Cilopen 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Imipenem/cilastatină

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

#### **Prezentare**

Un flacon conține imipenem anhidru 500 mg sub formă de imipenem 530,10 mg și cilastatin 500 mg sub formă de cilastatin sodic 530,70 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare flacon conține sodiu 20,6 mg.

Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări.

#### **Reconstituire**

Conținutul flaconului trebuie transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare (vezi **Incompatibilități și După reconstituire**): clorură de sodiu 0,9%. În situații excepționale atunci când din motive clinice nu se poate utiliza clorura de sodiu 0,9%, poate fi folosită glucoza 5%. O procedură sugerată este de a adăuga în flacon aproximativ 10 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare. Se agită bine și se transferă amestecul rezultat în flaconul cu soluție perfuzabilă.

**ATENȚIE: AMESTECUL REZULTAT DUPĂ RECONSTITUIRE NU ESTE DESTINAT PERFUZĂRII DIRECTE.**

Se repetă procedura adăugând încă 10 ml soluție perfuzabilă pentru a asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul rezultat trebuie agitat până devine limpede.

Concentrația soluției reconstituite conform procedurii de mai sus este de aproximativ 5 mg/ml atât pentru imipenem cât și pentru cilastatină.

Variațiile de culoare, de la incolor la galben, nu afectează potența medicamentului.

#### **Incompatibilități**

Acest medicament este incompatibil din punct de vedere chimic cu lactatul și nu trebuie reconstituit în solvenți care conțin lactat. Cu toate acestea, poate fi administrat printr-un sistem i.v. prin care soluția de lactat este perfuzată.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la

#### **Reconstituire.**

#### **După reconstituire**

Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.