

Prospect: Informații pentru utilizator
Imipenem/Cilastatin Atb 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Imipenem/Cilastatin Atb și pentru ce se utilizează

Imipenem/Cilastatin Atb 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 Imipenem/Cilastatin Atb deoarece aveți una (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate în abdomen
- Infecții care afectează plămânii (pneumonie)
- Infecții pe care le puteți dobândi în timpul nașterii sau după naștere
- Infecții complicate ale tractului urinar
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor de sub piele

Imipenem/Cilastatin Atb poate fi utilizat în tratamentul pacienților care au un număr scăzut de globule albe și care prezintă febră suspectată a fi datorată unei infecții bacteriene.

Imipenem/Cilastatin Atb poate fi utilizat pentru a trata infecția bacteriană a sângelui ce ar putea fi asociată cu un tip de infecție menționată mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb

Nu utilizați Imipenem/Cilastatin Atb:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 amenințând viața și care necesită tratament medical de urgență)
- colită sau oricare alte boli gastro-intestinale
- orice boli ale sistemului nervos central cum sunt tremor localizat sau crize de epilepsie
- probleme la nivelul ficatului, rinichilor sau căilor urinare

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin acid valproic sau valproat de sodiu (vezi **Imipenem/Cilastatin Atb împreună cu alte medicamente** mai jos).

Copii și adolescenți

Experiența cu Imipenem/Cilastatin Atb la copii cu vârsta sub un an sau la copii și adolescenți cu probleme la nivelul rinichilor este prea limitată pentru a se recomanda utilizarea Imipenem/Cilastatin Atb la acest grup de pacienți.

Imipenem/Cilastatin Atb 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 Imipenem/Cilastatin Atb 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.

Imipenem/Cilastatin Atb nu a fost studiat la femeile gravide. Imipenem/Cilastatin Atb nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră decide că potențialul beneficiu terapeutic depășește riscul potențial pentru făt.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a primi Imipenem/Cilastatin Atb. Cantități mici din acest medicament pot trece în lapte și pot afecta copilul.

Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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 și senzație de învârtire), care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Imipenem/Cilastatin Atb conține sodiu 37,4 mg (1,63 mmol) pe flacon. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Adulți și adolescenți

Doza recomandată de Imipenem/Cilastatin Atb pentru adulți și adolescenți este de 500 mg/500 mg la 6 ore sau 1000 mg/1000 mg la 6 sau 8 ore. Dacă aveți probleme cu rinichii sau o greutate corporală mai mică de 70 kg, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza de Imipenem/Cilastatin Atb.

Copii

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

Mod de administrare

Imipenem/Cilastatin Atb se administrează intravenos (într-o venă) timp de 20-30 minute pentru o doză ≤ 500 mg/500 mg sau 40-60 minute pentru o doză > 500 mg/500 mg.

Dacă utilizați mai mult Imipenem/Cilastatin Atb decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Imipenem/Cilastatin Atb, contactați imediat medicul dumneavoastră sau alt personal medical.

Dacă uitați să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb

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 încetați să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb

Nu încetați să utilizați Imipenem/Cilastatin Atb până când medicul dumneavoastră nu vă va spune aceasta.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente

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

Mai puțin frecvente

- Înroșirea localizată a pielii
- Durere locală și formarea unei umflături ferme la locul de injectare
- Mâncărimi ale pielii
- Urticarie
- Febră
- Tulburări sanguine 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)
- Funcție anormală a rinichilor, ficatului și sângelui detectate la testele de sânge
- Tremor și fasciculații necontrolate ale mușchilor
- Convulsii
- Tulburări psihice (cum sunt schimbări ale stării de dispoziție și raționament alterat)
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care în realitate nu există (halucinații)
- Confuzie
- Amețeală, somnolență
- Scăderea tensiunii arteriale

Rare

- Reacții alergice incluzând erupții pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultate în respirație sau înghițire), și/sau scăderea tensiunii arteriale. **Dacă aceste reacții adverse apar în timpul tratamentului sau după tratamentul cu Imipenem/Cilastatin Atb, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.**
- Descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică)
- Reacții severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupții severe pe piele cu descuamarea pielii și căderea părului (dermatită exfoliativă)
- 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)
- Înroșirea și umflarea limbii, creșterea în exces a proiecțiilor normale de la suprafața limbii ceea ce îi dă un aspect pârșos, arsuri în capul pieptului, dureri în gât, creșterea producerii de salivă
- Dureri la nivelul stomacului
- Senzație de rotire (vertij), dureri de cap
- Țiuțituri în urechi (tinnitus)
- Dureri la nivelul articulațiilor, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate puternic sau rapid

- Disconfort toracic, dificultăți la respirație, respirații anormale rapide și superficiale, dureri la nivelul vertebrelor superioare
- Înroșirea 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).

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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:

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

A nu se congela soluția reconstituită.

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 Imipenem/Cilastatin Atb

- Substanțele active sunt: imipenem (sub formă de imipenem monohidrat) și cilastatin (sub formă de cilastatin sodic). Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține 500 mg imipenem (sub formă de imipenem monohidrat) și 500 mg cilastatin (sub formă de cilastatin sodic).
- Celălalt component este hidrogenocarbonat de sodiu.

Cum arată Imipenem/Cilastatin Atb și conținutul ambalajului

Fiecare flacon conține pulbere de culoare albă până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă;
Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă;
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă;

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2014.

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:

Fiecare flacon este destinat unei singure utilizări.

Reconstituire:

Conținutul flaconului trebuie reconstituit și transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare: clorură de sodiu 0,9%. În situații excepționale, când din motive clinice nu poate fi utilizată clorura de sodiu 0,9%, se poate folosi glucoză 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 cilastatin.

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

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

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