

**Prospect: Informații pentru utilizator****Velliront 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Substanțele active din compoziția Velliront aparțin unui grup de medicamente numite antibiotice carbapeneme. Acesta distruge 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.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Velliront, 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 nașterea copilului dumneavoastră
- Infecții complicate ale tractului urinar
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi

Velliront poate fi utilizat în tratamentul pacienților care au un număr scăzut de globule albe în sânge și care prezintă febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană.

Velliront poate fi utilizat pentru a trata infecția bacteriană a sângelui, care ar putea fi asociată cu un tip de infecție menționat mai sus.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velliront****Nu utilizați Velliront**

- dacă sunteți alergic la imipenem, cilastatin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- dacă sunteți alergic la alte antibiotice, cum sunt penicilinele, cefalosporinele sau carbapenemele

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Velliront, adresați-vă medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni medicale pe care le aveți sau le-ați avut, inclusiv:

- alergii la orice fel de medicamente, inclusiv antibiotice (reacțiile alergice care apar brusc și necesită tratament medical de urgență)
- colită sau oricare alte boli gastrointestinale
- probleme ale rinichilor sau ale căilor urinare, inclusiv funcție a rinichilor redusă (concentrațiile de imipenem/cilastatin 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 rinichilor)
- orice boli ale sistemului nervos central, cum sunt tremor localizat sau crize de epilepsie (convulsii)
- probleme la nivelul ficatului

Puteți prezenta 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**

Velliront nu este recomandat în cazul copiilor cu vârsta mai mică de un an sau copiilor cu probleme la nivelul rinichilor.

### **Velliront împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră 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 Velliront 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 dumneavoastră 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 Velliront. Asocierea imipenem/cilastatin nu a fost studiată la femeile gravide. Velliront nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că potențialul beneficiu terapeutic depășește riscul potențial pentru dezvoltarea copilului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați înainte de a vi se administra Velliront. Cantități mici din acest medicament pot trece în laptele matern și pot afecta copilul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Velliront 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).

### **Velliront conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 37,6 mg (componenta principală a sării de gătit/de masă) per flacon. Acesta este echivalent la 1,9% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

### **3. Cum să utilizați Velliront**

Velliront va fi preparat și administrat de către un medic sau de către alt profesionist în domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Velliront de care aveți nevoie.

#### **Utilizarea la adulți și adolescenți**

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

#### **Utilizarea la copii**

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

#### **Mod de administrare**

Velliront se administrează intravenos (într-o venă) în decurs de 20-30 de minute pentru o doză  $\leq$  500 mg/500 mg sau 40-60 de minute pentru o doză  $>$  500 mg/500 mg. Viteza de perfuzare poate fi redusă dacă vă simțiți rău.

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

Simptomele de supradozaj pot include crize convulsive (convulsii), confuzie, tremurături, greață, vărsături, tensiune arterială scăzută și încetinire a bătăilor inimii. Dacă sunteți îngrijorat că este posibil să vi se fi administrat prea mult Velliront, imediat contactați medicul dumneavoastră sau un alt profesionist în domeniul sănătății.

#### **Dacă uitați să utilizați Velliront**

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist în domeniul sănătății.

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

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

- Reacții alergice, inclusiv erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultate la respirație sau înghițire), și/sau scădere a tensiunii arteriale
- Descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- Reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupție trecătoare severă pe piele, însoțită de descuamare a pielii și cădere a părului (dermatită exfoliativă)

Alte reacții adverse posibile:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile par să se producă mai frecvent la pacienții cu număr mic de globule albe în sânge.
- Umflare și înroșire de-a lungul unei vene, care este foarte dureroasă la atingere
- Erupție tranzitorie pe piele
- Funcție neobișnuită a ficatului, detectată la testele de sânge
- Creștere a numărului anumitor globule albe din sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Înroșire localizată a pielii
- Durere locală și formarea unei umflături ferme la locul 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 (simptomele pot fi oboșală, paloare a pielii și învinetire prelungită după producerea unei leziuni)
- Funcție neobișnuită a rinichilor, ficatului și sângelui, detectate prin teste de sânge
- Tremurături și spasme necontrolate ale mușchilor
- Convulsii (crize convulsive)
- Tulburări psihice (cum sunt: schimbări ale stării de dispoziție și raționament alterat)
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- Confuzie
- Amețeli, somnolență
- Scădere a tensiunii arteriale

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecții fungice (candidoză)
- Modificări de culoare ale dinților și/sau a limbii
- Inflamația colonului cu diaree severă
- Tulburări ale gustului
- Incapacitate a ficatului de a exercita o funcție normală
- Inflamație a ficatului
- Incapacitate a 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
- Pierdere a auzului

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pierderea severă a funcției ficatului, cauzată de inflamație (hepatită fulminantă)
- Inflamație a stomacului sau a intestinelor (gastroenterită)
- Inflamație a intestinelor cu diaree cu sânge (colită hemoragică)
- Înroșire și umflare a limbii, creștere în exces a proiecțiilor normale de pe suprafața limbii, ceea ce îi dă un aspect păros, arsuri în capul pieptului, dureri în gât, creștere a secreției de salivă
- Dureri la nivelul stomacului
- Senzație de rotire (vertij), durere de cap
- Țuțituri în urechi (tinnitus)
- Dureri la nivelul câtorva articulații, slăbiciune
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate puternic sau rapid
- Disconfort la nivelul pieptului, dificultăți la respirație, respirație neobișnuit de rapidă și superficială, dureri la nivelul vertebrelor superioare
- Înroșire tranzitorie a feței, colorare în albastru a feței și buzelor, modificări ale texturii pielii, transpirație excesivă
- Mâncărime la nivelul vulvei la femei
- Modificări ale numărului de celule din sânge
- Agravare a unei boli rare, asociată cu slăbiciune a mușchilor (agravare a miasteniei gravis)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Mișcări neobișnuite
- Agitație

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Velliront**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

*După reconstituire:*

După reconstituire cu soluție de NaCl 0,9%:

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

După reconstituire cu soluție de glucoză 5%:

Soluțiile diluate trebuie administrate imediat. Intervalul de timp dintre momentul începerii reconstituirii și cel al sfârșitului perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească 1 oră.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Velliront**

- Substanțele active sunt: imipenem și cilastatin. Fiecare flacon conține monohidrat de imipenem echivalent la 500 mg imipenem anhidru și cilastatin sodic echivalent la cilastatin 500 mg.
- Celălalt component este: hidrogenocarbonatul de sodiu.

### **Cum arată Velliront looks like și conținutul ambalajului**

Velliront este comercializat în flacon din sticlă incoloră tip III cu capacitatea de 20 ml, închis cu un dop gri din cauciuc bromobutlic și capsă detașabilă din aluminiu, în cutii care conțin 1, 10 sau 25 de flacoane.

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

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

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

Medochemie Limited  
1-10 Constantinoupoleos street  
Limassol, 3011  
Cipru

### **Fabricantul**

Medochemie Ltd (Factory C - Injectable Facility)  
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios  
Limassol, 4101  
Cipru

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

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	MIRON 500 mg/500 mg powder for solution for infusion sau МИРОН 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Cipru	MIRON 500 mg/500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Croația	Miron 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Estonia	ENAROS
Letonia	ENAROS 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Stinem 500 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Malta	MIRON 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Portugalia	Enaros
Republica Cehă	ENAROS
România	Velliront 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Velliront 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Spania	ENAROS 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión

### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări. Aruncați orice cantitate de soluție rămasă.

### **Reconstituire**

Conținutul fiecărui flacon trebuie transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare (vezi pct. “Incompatibilități” și “După reconstituire”): clorură de sodiu 0,9%. În situații excepționale, atunci când, din motive clinice, nu poate fi utilizată clorura de sodiu 0,9%, poate fi folosită 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 NU ESTE DESTINAT PERFUZĂRII DIRECTE.**

Se repetă procedura prin adăugarea în flacon a încă 10 ml soluție perfuzabilă, pentru a asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul astfel 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.

### **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 este perfuzată soluție de lactat.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. "Reconstituire".

### **După reconstituire**

Soluțiile diluate trebuie administrate imediat.

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