

Prospect: Informații pentru utilizator**Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Imipenem/Cilastatin AptaPharma aparține unui grup de medicamente numite antibiotice carbapeneme. Acesta distruge o gama 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 AptaPharma, 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

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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.

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Nu utilizați Imipenem/Cilastatin AptaPharma

- 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

Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice afecțiune medicală aveți sau ați avut inclusiv:

- alergii la orice fel de medicamente, inclusiv antibiotice (reacțiile alergice care apar brusc și pun în pericol viața 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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 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

Imipenem/Cilastatin AptaPharma nu este recomandat în cazul copiilor cu vârsta mai mică de un an sau al copiilor cu probleme la nivelul rinichilor.

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 AptaPharma împreună cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, înainte de a vi se administra Imipenem/Cilastatin AptaPharma. Imipenem/Cilastatin AptaPharma nu a fost studiat la femeile gravide. Imipenem/Cilastatin AptaPharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că potențialul benefic 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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma. Cantități mici din acest medicament pot trece în laptele matern și pot afecta copilul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatin AptaPharma în timpul alăptării.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul 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, somnolență și senzație de învârtire), care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Imipenem/Cilastatin AptaPharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 37,5 mg (componenta principală a sării pentru gătit/sării de bucătărie) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,9% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se utilizează Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma de care aveți nevoie.

Utilizarea la adulți și adolescenți

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți este de 500 mg/500 mg, la interval de 6 ore sau 1000 mg/1000 mg, la interval de 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 mg/15 mg sau 25 mg/25 mg/kg per doză, la interval de 6 ore. Imipenem/Cilastatin AptaPharma nu este recomandat la copii cu vârsta sub un an și la copii cu probleme la rinichi.

Mod de administrare

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

Dacă utilizați mai mult Imipenem/Cilastatin AptaPharma decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Imipenem/Cilastatin AptaPharma

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 sau farmacistului.

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 (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), cu toate acestea, dacă apar în timpul administrării sau după ce vi s-a administrat Imipenem/Cilastatin AptaPharma, tratamentul 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 tensiune arterială mică
- Descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- Reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf)
- Erupție pe piele severă, 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 apară 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 trecătoare pe piele
- Valori anormale ale funcției ficatului, detectate 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 ale sângelui, care afectează componentele celulare ale sângelui și, de obicei, sunt detectate la testele de sânge (simptomele pot fi oboseală, paloare a pielii și învinetire prelungită după producerea unei leziuni)
- Valori anormale ale funcțiilor rinichilor, ficatului și la nivelul 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 modificat)
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- Confuzie
- Amețeli, somnolență
- Tensiune arterială mică

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecții fungice (candidoză)
- Modificări de culoare ale dinților și/sau a limbii
- Inflamație a 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)

- Funcție a ficatului afectată sever, cauzată de inflamație (hepatită fulminantă)
- Inflamație a stomacului sau 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 limbii 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
- Țuitori 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 trecătoare 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 Bucuresti 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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.

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 AptaPharma

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

Cum arată Imipenem/Cilastatin AptaPharma și conținutul ambalajului

Imipenem/Cilastatin AptaPharma este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la gălbui deschis, ambalată în flacoane incolore din sticlă de tip III, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă detașabilă. Mărimea de ambalaj este o cutie cu 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6, Ljubljana 1000,
Slovenia

Fabricantul

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
Teramo (TE) 64100
Italia

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

Slovenia	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Austria	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Croația	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Bulgaria	Имипенем/Циластатин Апта Медика, 500мг/500мг прах за инфузионен разтвор
Republica Cehă	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. roztoku
Polonia	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji
România	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Fiecare flacon este destinat unei singure administrări.

Reconstituire

Conținutul fiecărui flacon trebuie transferat în 100 ml soluție perfuzabilă corespunzătoare (vezi **Incompatibilități și După reconstituire**): soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). În situații excepționale, atunci când, din motive clinice, nu poate fi utilizată soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), poate fi folosită soluția de glucoză 5% (50 mg/ml).

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 cu 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 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.