

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy 500mg/500 mg Polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imipenem e Cilastatina Ranbaxy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy
3. Come prendere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imipenem e Cilastatina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imipenem e Cilastatina Ranbaxy e a che cosa serve

L'imipenem e la cilastatina appartengono ad una categoria di medicinali chiamati antibiotici carbapenemici. Essi uccidono nel corpo i batteri (germi) che possono provocare delle infezioni in varie parti del corpo negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ad 1 anno.

Trattamento

Il medico può averle prescritto Imipenem e Cilastatina Ranbaxy perché lei è affetto da una (o più) gravi infezioni batteriche:

- Infezioni intra-addominali complicate.
- Infezioni dei polmoni (polmoniti).
- Infezioni che possono verificarsi durante e dopo il parto.
- Infezioni complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti.

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy può essere usato nel trattamento dei pazienti con bassi livelli di globuli bianchi, con febbre che si sospetta essere causa di un'infezione batterica.

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy può essere usato per trattare infezioni batteriche del sangue che si sospettano essere associate ad un tipo delle infezioni sopra riportate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Non prenda Imipenem e Cilastatina Ranbaxy:

- Se è allergico all'imipenem, alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come le penicilline, cefalosporine o carbapenemi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy.

Informi il medico se ha o ha avuto in passato situazioni che includono:

- Allergie a qualsiasi medicinale inclusi gli antibiotici (improvvisi reazioni allergiche pericolose per la vita richiedono un immediato intervento medico).
- Colite o qualsiasi altro disturbo gastrointestinale.
- Malattie renali o urinarie inclusa ridotta funzionalità renale. Imipenem e Cilastatina Ranbaxy aumenta i livelli ematici nei pazienti con ridotta funzionalità renale. Si possono verificare effetti indesiderati al sistema nervoso centrale se la dose non viene adattata alla funzionalità renale)
- Malattie del sistema nervoso centrale come tremori localizzati o attacchi epilettici.
- Malattie del fegato.

Può sviluppare una reazione positiva al test di Coombs che indica la presenza di anticorpi in grado di distruggere i globuli rossi del sangue. Ne parli con il medico.

Informi il medico se assume un medicinale chiamato acido valproico o sodio valproato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Imipenem e Cilastatina Ranbaxy" di seguito).

Bambini

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno o nei bambini affetti da malattie renali.

Altri medicinali e Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo ganciclovir che è usato per il trattamento di alcune infezioni virali.

Informi anche il suo medico se sta anche assumendo acido valproico o sodio valproato (usato per il trattamento dell'epilessia, dei disordini bipolari, dell'emicrania o della schizofrenia) o alcuni fluidificanti del sangue come warfarin.

Il medico deciderà se lei può assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy. Imipenem e Cilastatina Ranbaxy non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Imipenem e Cilastatina Ranbaxy non può essere assunto in gravidanza a meno che non lo decida il medico valutando se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio relativo allo sviluppo del bambino.

È importante informare il medico se sta allattando al seno o se intende allattare prima di assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy. Piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno e ciò può avere influenza sul bambino. Pertanto, il medico deciderà se lei può assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La comparsa di alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale (come vedere, sentire o percepire cose che non esistono, vertigini, sonnolenza e capogiri, possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1,63 mmol (circa 37,5 mg) di sodio per 500 mg e questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta con basso o ridotto contenuto di sodio.

3. Come prendere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy viene preparato e somministrato solo da un medico o da un operatore sanitario. Il medico deciderà la quantità di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy a lei necessaria.

Uso negli adulti e negli adolescenti

La dose necessaria di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy per adulti e adolescenti è 500 mg/500 mg ogni 6 ore o 1000 mg/1000 mg ogni 6/8 ore. Se soffre di problemi renali, il medico può ridurre la dose.

Uso nei bambini

La dose abituale per i bambini di età pari o superiore ad 1 anno è 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. Imipenem e Cilastatina Ranbaxy non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno e nei bambini affetti da malattie renali.

Via e modo di somministrazione

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy viene somministrato per via endovenosa (cioè in vena) ogni 20/30 minuti per dosi minori o uguali a 500 mg/500 mg o ogni 40-60 minuti per dosi maggiori di 500 mg/500 mg. La velocità di infusione può essere più lenta se si sente male.

Se assume più Imipenem e Cilastatina Ranbaxy di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono includere convulsioni, confusione, tremore, nausea, vomito, bassa pressione sanguigna e ritmo cardiaco lento. Se ritiene che le sia stato dato troppo Imipenem e Cilastatina Ranbaxy, avvisi il medico o un operatore sanitario.

Se dimentica di assumere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Se pensa di aver saltato una dose, informi il medico o un operatore sanitario.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Non smetta di prendere Imipenem e Cilastatina Ranbaxy fino a quando non glielo dice il medico

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati sono stati definiti secondo la seguente convenzione:

- molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

I seguenti effetti indesiderati si verificano raramente, tuttavia, se si verificano durante o dopo l'assunzione di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy, il medicinale deve essere sospeso e si deve contattare immediatamente il medico.

- Reazioni allergiche che comprendono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola (con difficoltà a respirare e a deglutire) e/o bassa pressione del sangue.
- Desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme).
- Eruzioni cutanee gravi con perdita di pelle e capelli (dermatite esfoliativa).

Altri possibili effetti indesiderati

Comune

- Nausea, vomito, diarrea. La nausea e il vomito sembra si verificano con maggiore frequenza nei pazienti con un basso numero di globuli bianchi.
- Gonfiore e arrossamento lungo la vena che risulta estremamente morbida al tatto.
- Eruzioni cutanee.
- Funzionalità epatica anormale rilevata dagli esami del sangue.
- Aumento di alcuni globuli bianchi.

Non comune

- Arrossamento cutaneo locale.
- Dolore e formazione di grumi nel sito di iniezione.
- Prurito.
- Formicolio.
- Febbre.
- Disturbi del sangue che riguardano i suoi componenti e che vengono rilevati dagli esami del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, pallore, lividi prolungati dopo una ferita).
- Funzionalità renale, del fegato e del sangue anormali rivelate dagli esami del sangue.
- Tremore e spasmi muscolari incontrollabili.
- Convulsioni (attacchi).
- Disturbi psichici (come sbalzi di umore e compromessa capacità di giudizio).
- Vedere, sentire o percepire qualcosa che non esiste (allucinazioni).
- Confusione.
- Vertigini, sonnolenza.
- Bassa pressione sanguigna.

Raro

- Infezioni da funghi (candidiasi).
- Colorazione dei denti e della lingua.
- Infiammazione del colon con diarrea grave.
- Alterazione del gusto.
- Incapacità del fegato a svolgere la sua normale funzione.
- Infiammazione del fegato.
- Incapacità dei reni a svolgere la loro normale funzione.

- Variazioni nella quantità e colorazione delle urine.
- Malattie del cervello, sensazione di formicolio, tremore localizzato.
- Perdita dell'udito.

Molto raro

- Grave diminuzione della funzionalità del fegato causata da infiammazione (epatite fulminante).
- Infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastroenterite).
- Infiammazione dell'intestino con diarrea e sangue (colite emorragica).
- Lingua rossa e gonfia, crescita eccessiva di peli sulla lingua, bruciore di stomaco, mal di gola, aumento della produzione di saliva.
- Mal di stomaco.
- Sensazione di capogiro (vertigini), mal di testa.
- Ronzii nelle orecchie (tinnito).
- Dolore alle articolazioni, debolezza.
- Battito cardiaco irregolare, cuore che batte con forza e rapidamente.
- Dolore al petto, difficoltà a respirare, respirazione veloce e non profonda, dolore alla parte superiore della colonna vertebrale.
- Vampate, viso e labbra di colore bluastro, alterazioni della pelle, sudorazione eccessiva.
- Prurito vulvare nelle donne.
- Alterazione della quantità delle cellule del sangue.
- Peggioramento di una malattia rara associata a debolezza muscolare (miastenia grave).

Non nota

- Movimenti anormali.
- Agitazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Imipenem e Cilastatina Ranbaxy dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il contenitore deve essere conservato nella scatola fino a prima dell'uso immediato.

Dopo la ricostituzione: la soluzione diluita deve essere usata immediatamente.

Non congelare la soluzione diluita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imipenem e Cilastatina Ranbaxy

I principi attivi sono imipenem e cilastatina. Ogni flaconcino di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy contiene: imipenem pari a 500 mg di imipenem anidro e cilastatina sodica pari a 500 mg di cilastatina.

L'altro eccipiente è il bicarbonato di sodio.

Descrizione di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy e contenuto della confezione

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy è una polvere di colore da bianco a giallo chiaro per soluzione per infusione.

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy 500mg/500mg polvere per soluzione per infusione è disponibile in:

- Flaconcino da 30 ml in confezione singola o in confezione da 10 flaconcini di 30 ml ciascuno
- Flaconi per infusione da 100 ml in confezione da 10 flaconi di 100 ml ciascuno
- Flaconcino monovial con incorporato un ago di trasferimento per consentire la ricostituzione del prodotto direttamente in una sacca per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 2132JH, Hoofddorp – Paesi Bassi

Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca 400632 - Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari qualificati

Ricostituzione

Preparazione della soluzione endovenosa

La tabella che segue è fornita per facilitare la ricostituzione di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy per infusione endovenosa. Si raccomanda come solvente, cloruro di sodio allo 0,9%.

Dose	Volume del solvente (cloruro di sodio allo 0,9%) aggiunto (ml)	Concentrazione approssimativa di imipenem (mg/ml)
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy 500mg/500mg	100	5

Aggiunta di Imipenem e Cilastatina Ranbaxy in flaconcino in vetro con set di trasferimento per infusione ad una soluzione per infusione

1. Prima dell'uso, verificare che non vi sia materiale estraneo nella polvere e che il sigillo posto tra il cappuccio e il flaconcino sia integro.
 2. Rimuovere il cappuccio ruotandolo e tirandolo fino alla rottura del sigillo.
 3. La cannula è inserita nell'apertura di accesso della sacca per infusione. Spingere l'elemento di protezione della cannula contro il flaconcino fino a che non si sente un "click".
 4. Tenere dritto il flaconcino e spremere alcune volte la sacca per infusione sino a quando i due terzi del flaconcino non sono riempiti di solvente (sodio cloruro allo 0,9%). Agitare il flaconcino fino allo scioglimento completo della polvere.
 5. Capovolgere il flaconcino e trasferire il contenuto del flaconcino nella sacca per infusione schiacciando la sacca per infusione.
- Ripetere gli steps 4 e 5 fino a quando il flaconcino non sia completamente vuoto.
6. Una parte dell'etichetta del flaconcino può essere staccata e apposta sulla sacca per infusione.

Il flaconcino può essere rimosso o può restare sulla sacca per infusione.

Preparazione della soluzione endovenosa (flaconcino da 30 ml)

La tabella che segue è fornita per facilitare la ricostituzione. Si raccomanda come solvente cloruro di sodio allo 0,9%.

Imipenem e Cilastatina per infusione endovenosa	Volume del solvente (cloruro di sodio allo 0,9%) aggiunto (ml)	Concentrazione approssimativa di imipenem (mg/ml)
Dose		

Imipenem e Cilastatina Ranbaxy 500mg/500mg	100	5
---	-----	---

La preparazione della soluzione endovenosa deve essere preparata in condizioni ed ambiente adeguati.

Il contenuto dei flaconcini deve essere capovolto e trasferito in 100 ml di un'appropriata soluzione per infusione.

Una procedura suggerita è:

1. Prima dell'uso, verificare che non vi sia materiale estraneo nella polvere e che il sigillo posto tra il cappuccio e il flaconcino sia integro.
2. Rimuovere il cappuccio ruotandolo e tirandolo fino alla rottura del sigillo.
3. Aggiungere al flaconcino circa 10 ml dell'appropriata soluzione per infusione e agitare bene.
4. Trasferire la soluzione ottenuta nel contenitore della soluzione per infusione.
5. Ripetere gli steps 4 e 5.

ATTENZIONE: LA SOSPENSIONE NON E' PER INFUSIONE DIRETTA.

6. La miscela ottenuta deve essere agitata fino a quando diventa chiara.

Prima della somministrazione, la soluzione ricostituita va ispezionata visivamente per l'eventuale presenza di particelle e per la decolorazione. Le variazioni di colore, da trasparente a giallo, non influiscono sulla potenzialità del medicinale.

Incompatibilità

Questo medicinale è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con solventi contenenti lattato. Tuttavia, può essere somministrato per infusione endovenosa nella quale sia stata somministrata una soluzione di lattato. Questo medicinale non va mescolato con o fisicamente aggiunto ad altri antibiotici indicati nella **Ricostituzione**.

Dopo la ricostituzione

Dopo la ricostituzione: il medicinale deve essere usato immediatamente.

La soluzione non utilizzata e il flaconcino devono essere smaltiti adeguatamente secondo le vigenti normative locali.