

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### 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 affetta 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 disturbi 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](http://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.***