Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia 500 mg/500 mg polvere per soluzione per indusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 si 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 Aurobindo Italia e a ~~che~~ cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
3. Come usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia e a cosa serve

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici carbapenemi. Elimina un'ampia gamma di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo in adulti e in bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

Trattamento
Il medico le ha prescritto Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia perché ~~lei~~ ha uno (o più di uno) dei seguenti tipi di infezione:
- Infezioni complicate a livello addominale
- Infezione che colpisce i polmoni (polmonite)
- Infezioni a cui può andare incontro durante o dopo il parto
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Infezioni complicate della pelle e del tessuto molle

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia può essere usato nel trattamento di pazienti con un basso numero dei globuli bianchi contenuti nel sangue, che hanno febbre che si sospetti sia causata da un'infezione batterica.

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia può essere usato per trattare infezioni batteriche del sangue che potrebbero essere associate con una delle infezioni sopra descritte.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia

Non usi Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
- se è allergico all'imipenem, alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli ~~eccipienti~~ altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri antibiotici quali penicilline, cefalosporine, o carbapenemi.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico su qualsiasi condizione medica ~~lei~~ abbia o abbia avuto comprese:
- allergie a qualsiasi tipo di medicinale compresi gli antibiotici (reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita che richiedono un trattamento medico immediato)
- colite o qualsiasi altra malattia gastrointestinale

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi ai reni o alle vie urinarie, inclusa ridotta funzione renale (i livelli di Imipenem e cilastina Aurobindo Italia nel sangue aumentano nei pazienti con funzione renale ridotta. Se la ~~non~~ dose non viene aggiustata alla funzione renale, possono verificarsi reazioni avverse del sistema nervoso centrale)
- qualsiasi disturbo del sistema nervoso centrale quale tremori localizzati o crisi convulsive ~~attacchi epilettici~~
- problemi al fegato.

Può avere una risposta positiva ad un test (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico ne discuterà ~~di questo~~ con lei.

Bambini
Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno o nei bambini con problemi renali.

Altri medicinali e Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo ganciclovir che è usato per trattare alcune infezioni virali.

Informi anche il medico se sta prendendo acido valproico o valproato di sodio (usato per trattare epilessia, disturbo bipolare, emicrania o schizofrenia) o qualsiasi altro fluidificatore del sangue tipo warfarin.

Il medico deciderà se ~~lei~~ deve usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia in associazione con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
È importante che informi il medico se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza prima che le venga somministrato Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia. Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i rischi potenziali per il feto.

È importante che informi il medico se sta allattando al seno o se intende allattare al seno prima che le venga somministrato Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia . Piccoli quantitativi di questo medicinale possono passare nel latte e di conseguenza il lattante può risentirne. Pertanto, il dottore deciderà se deve usare Imipenem e cilastatina AurobindoItalia durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ci sono alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale (come vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste, capogiro, sonnolenza, sensazione di vertigine) che possono interferire sulla capacità del paziente di guidare veicoli o ~~sull'utilizzo~~ di utilizzare ~~di~~ macchinari (vedere paragrafo 4).

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1,6 mmol (circa 37,6 mg) di sodio per una dose da 500 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia sarà preparato e somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Il medico stabilirà il quantitativo di Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia di cui lei necessita.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso in adulti e adolescenti
La dose usuale di Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia per adulti e adolescenti è 500 mg/500 mg ogni 6 ore oppure 1.000 mg/1.000 mg ogni 6 o 8 ore. Se ha problemi renali o un peso inferiore a 70 kg il medico può ridurre la dose.

Uso nei bambini
La dose usuale per bambini di età uguale o superiore ad 1 anno è una dose da 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia non è raccomandato in bambini di età inferiore ad 1 anno e in bambini con problemi renali.

Modo di somministrazione
Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia è somministrato per via endovenosa (dentro una vena) in 20-30 minuti quando somministrato ad una dose inferiore o uguale a 500 mg/500 mg o in 40-60 minuti quando somministrato ad una dose superiore a 500 mg/500 mg. La velocità d'infusione può essere rallentata se sente nausea.

Se usa più Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia di quanto deve
I sintomi di sovradosaggio possono comprendere attacchi epilettici, confusione, tremori, nausea, vomito, pressione del sangue bassa e battito cardiaco lento. Se ritiene che le sia stato somministrato troppo Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia , contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10
Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10
Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100
Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000
Non nota: le frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

I seguenti effetti indesiderati si verificano raramente, tuttavia se si verificano, si manifestano durante o dopo il trattamento con Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere immediatamente contattato il medico:
- reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà a respirare o deglutire), e/o pressione del sangue bassa.
- esfoliazione cutanea (necrolisi epidermica tossica)
- reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme)
- eruzione cutanea grave con perdita di cute e capelli (dermatite esfoliante)

Altri possibili effetti indesiderati:
Comuni
- Nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano manifestarsi più frequentemente in pazienti con un basso numero di globuli bianchi
- Gonfiore e arrossamento lungo ~~la~~ una vena che è estremamente dolente al tatto
- Eruzione cutanea
- Alterazione della funzione epatica rilevata dagli esami del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue

Non comuni
- Arrossamento cutaneo locale
- Dolore locale e formazione di un indurimento nella sede di iniezione
- Prurito cutaneo
- Orticaria
- Febbre
- Malattie del sangue che coinvolgono i componenti cellulari del sangue e che usualmente sono rilevate con gli esami del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, pallore cutaneo, e lividi duraturi dopo lesioni)
- Alterazioni del rene, fegato e della funzione ematica rilevate dagli esami del sangue
- Tremori e spasmi muscolari incontrollati
- ~~Attacchi epilettici~~Crisi convulsive
- Disturbi psichici (come variazioni dell'umore e capacità di giudizio alterata)
- Vedere, udire e percepire qualcosa che non esiste (allucinazioni)
- Confusione
- Capogiro, sonnolenza
- Pressione del sangue bassa

Rari
- Infezione fungina (candidiasi)
- Alterazioni cromatiche dei denti e/o della lingua
- Infiammazione del colon con grave diarrea
- Alterazioni del gusto
- Incapacità del fegato a svolgere la sua normale funzione
- Infiammazione del fegato
- Incapacità del rene a svolgere la sua normale funzione
- Alterazioni del quantitativo delle urine, alterazioni del colore delle urine
- Malattia del cervello, sensazione di formicolio (aghi e spilli), tremore localizzato
- Perdita dell'udito

Molto rari
- Grave perdita della funzione del fegato causata da infiammazione (epatite fulminante)
- Infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastro-enterite)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea con sangue (colite emorragica)
- Lingua rossa e gonfia, eccessiva crescita delle sporgenze normalmente presenti sulla lingua che le conferiscono un aspetto villoso, bruciore di stomaco, mal di gola, aumentata produzione di saliva
- Dolore di stomaco
- Una sensazione di giramento (vertigine), mal di testa
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Dolore in molte articolazioni, debolezza
- Battito cardiaco irregolare, battito cardiaco forte o accelerato
- Dolore toracico, difficoltà del respiro, respiro anormalmente rapido e superficiale, dolore del tratto superiore ~~del rachide~~della colonna vertebrale
- Arrossamento, colorazione di colore blu del volto e delle labbra, alterazioni del tessuto cutaneo, sudorazione eccessiva
- Prurito vulvare nella donna
- Alterazione del numero dei globuli rossi
- Peggioramento di una malattia rara associate con debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave)

Non nota
- Movimenti anomali
- Agitazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul falconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Dopo ricostituzione: Le soluzioni diluite devono essere utilizzate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente controllata (15-25°C).

Non congelare la soluzione ricostituita.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia

- I principi attivi sono imipenem e cilastina. Ogni flaconcino contiene imipenem monoidrato ~~pari~~ equivalente a 500 mg di imipenem ~~anidro~~ e cilastatina sodica ~~pari~~ eqivalente a 500 mg di cilastatina.

- L'altro componente è: sodio idrogeno carbonato.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione.

Imipenem e cilastatina Aurobindo Italia è una polvere di colore da bianco a giallo chiaro per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro da 30 ml.

Confezioni: 1, 10 e 25 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aurobindo Pharma (Italia) Srl
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA) – Italia

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
3000 Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ruislip HA4 6QD.
HA4 6QD Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Imipenem/Cilastatin PUREN 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	Imipenem e Cilastatina Aurobindo Italia
Polonia:	Imipenemum + Cilastatinum Aurovitas
Portogallo:	Imipenem + Cilastatina Aurobindo
Romania:	Imipenem/Cilastatină Aurobindo 500 mg/500 mg pulbere pentru solutie perfuzabila
Spagna:	Imipenem/Cilastatina Aurovit 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}
[Completare con i dati nazionali]

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino è solo per uso singolo.

Ricostituzione
Il contenuto dei flaconcini deve essere trasferito in 100 ml ~~in~~ di una appropriata soluzione per infusione (vedere paragrafo **Incompatibilità** e **Dopo ricostituzione**): Sodio cloruro 0,9%. In circostanze eccezionali in cui non può essere utilizzato il sodio cloruro 0,9% per ragioni cliniche, può essere invece usato il glucosio 5%.

Un procedimento suggerito è quello di aggiungere nel flaconcino circa 10 ml della soluzione da infusione appropriata. Agitare bene e trasferire la sospensione ottenuta al contenitore della soluzione da infusione.

ATTENZIONE: LA MISCELA NON DEVE ESSERE USATA DIRETTAMENTE PER L'INFUSIONE.

Ripetere con altri 10 ml di soluzione per infusione per accertarsi di un completo trasferimento del contenuto del flaconcino al contenitore della soluzione per infusione. La miscela ottenuta deve essere agitata fino a ottenere una soluzione trasparente.

La concentrazione della soluzione ricostituita seguendo le procedure sopra menzionate è di circa 5 mg/ml sia per imipenem che per cilastatina

Variazioni di colore, da incolore a giallo, non influenzano l'efficacia del prodotto.

Incompatibilità
Il prodotto è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con solventi contenenti lattato. Può essere tuttavia somministrato in un sistema per infusione E.V. nel quale sia infusa una soluzione di lattato.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo **Ricostituzione**.

Dopo ricostituzione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Imipenem e cilastina Aurobindo Italia 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione deve essere usata immediatamente quando viene miscelata nelle seguenti soluzioni per infusione:

- 0.9% Sodio cloruro ~~Destrosio~~iniettabile
- Acqua per preparazioni iniettabili
- 5% Destrosio iniettabile
- 10% Destrosio iniettabile
- 5% Destrosio e 0,9% sodio cloruro iniettabile
- 5% Destrosio iniettabile con 0,225% di soluzione ~~fisiologica~~salina
- 5% Destrosio iniettabile con 0,15% di soluzione di potassio cloruro
- 5% Mannitolo iniettabile
- 10% Mannitolo iniettabile

L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente controllata (15-25°C).

Qualsiasi residuo di soluzione antibiotica e tutti i materiali utilizzati per la somministrazione devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).