Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Imipenem e Cilastatina Aurobindo 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

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 o al farmacista.
- 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo
3. Come usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imipenem e Cilastatina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo

Non usi Imipenem e Cilastatina Aurobindo
- se è allergico all'imipenem, alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 14/07/2023
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).

- qualsiasi disturbo del sistema nervoso centrale quale tremori localizzati o attacchi epilettici;
- problemi a carico del fegato, del rene o delle vie urinarie.

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

Informi il medico se sta assumendo medicinali chiamati acido valproico o valproato di sodio (vedere sotto **Altri medicinali e Imipenem e Cilastatina Aurobindo**).

Bambinhi
Imipenem e Cilastatina Aurobindo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno o nei bambini con problemi renali.

Altri medicinali e Imipenem e Cilastatina Aurobindo
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 in associazione con questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Imipenem e Cilastatina Aurobindo non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Imipenem e Cilastatina Aurobindo non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i rischi potenziali per il feto.

Piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte e potrebbe avere degli effetti sul bambino. Pertanto, il medico deciderà se deve usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo 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 c'è, capogiro, sonnolenza, sensazione di vertigine) che possono interferire sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4).

Imipenem e Cilastatina Aurobindo contiene sodio
In pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio si deve tenere in considerazione che questo medicinale contiene circa 1,6 mEq (all'incirca 37,6 mg) di sodio.

3. Come usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo

Imipenem e Cilastatina Aurobindo sarà preparato e somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Il medico stabilirà quanto Imipenem e Cilastatina Aurobindo è necessario per lei.

Uso negli adulti e negli adolescenti
La dose usuale di Imipenem e Cilastatina Aurobindo per gli adulti e gli 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 il medico può ridurre la dose.

Uso nei bambini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2023
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).

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 non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno e nei bambini con problemi ai reni.

Modo di somministrazione
Imipenem e Cilastatina Aurobindo 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.

Se usa più Imipenem e Cilastatina Aurobindo 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, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare Imipenem e Cilastatina Aurobindo
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.
Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Imipenem e Cilastatina Aurobindo
Non interrompa il trattamento con Imipenem e Cilastatina Aurobindo fino a che non glielo dica il medico.
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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano manifestarsi più frequentemente in pazienti con un basso numero di globuli bianchi.
- Gonfiore e arrossamento lungo la vena che è estremamente dolente al tatto.
- Eruzione cutanea.
- Alterazione della funzione del fegato rilevata dagli esami del sangue.
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- 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, del fegato e della funzione ematica rilevate dagli esami del sangue.
- Tremori e spasmi muscolari incontrollati.
- Attacchi epilettici.
- 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.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2023
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).

- 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. **Se questi effetti indesiderati si manifestano durante o dopo il trattamento con Imipenem e Cilastatina Aurobindo, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere immediatamente contattato il medico.**
- 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 esfoliativa).
- 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, tremore localizzato.
- Perdita dell'udito.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- 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), cefalea.
- 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 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 associata con debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Movimenti anomali.
- 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 Aurobindo

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2023
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone (dopo la scritta SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I flaconcini di Imipenem e Cilastatina Aurobindo in forma secca non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione:
Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

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

1

- I principi attivi sono imipenem (come monoidrato) e cilastatina (come sale sodico).
  Ogni flaconcino di Imipenem e Cilastatina Aurobindo 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione contiene 500 mg di imipenem (pari a 530 mg di imipenem monoidrato) e 500 mg di cilastatina (pari a 530 mg di cilastatina sale sodico).

- L'altro componente è sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem e Cilastatina Aurobindo e contenuto della confezione
Il dosaggio da 500 mg di imipenem/cilastatina è disponibile in flaconcini di vetro incolore di tipo III con capacità di 20 ml, chiusi con cappucci di gomma bromobutilica di 20 mm di diametro con ghiera flip off.

Confezioni:
1 flaconcino da 500 mg
10 flaconcini da 500 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore responsabile del rilacio dei lotti
ACS Dobfar S.p.A. - S. Nicolò a Tordino - Nucleo Industriale S. Atto – 64100 Teramo

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

Italia	Imipenem e Cilastatina Aurobindo
Portogallo	Imipenem + Cilastatina Aurovitas
Spagna	Imipenem/Cilastatina Aurovitas 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

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

Ogni flaconcino è da utilizzare una sola volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2023
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).

Preparazione della soluzione endovenosa

La seguente tabella è fornita per facilitare la ricostituzione di Imipenem e Cilastatina Aurobindo per l'infusione endovenosa.

Dosaggio	Volume di diluente aggiunto raccomandato (ml)	Concentrazione indicativa di imipenem (mg/ml)
Imipenem e Cilastatina Aurobindo 500 mg	100	5

Ricostituzione di Imipenem e Cilastatina Aurobindo 500 mg:
Il contenuto dei flaconcini deve essere disciolto e trasferito in una soluzione per infusione appropriata per ottenere un volume finale di 100 ml.
Un procedimento suggerito è quello di aggiungere nel flaconcino circa 10 ml della soluzione per infusione appropriata (vedere "Compatibilità e stabilità"). Agitare bene e trasferire la sospensione ottenuta al contenitore della soluzione per infusione.

ATTENZIONE: LA SOSPENSIONE NON DEVE ESSERE USATA DIRETTAMENTE PER L'INFUSIONE.
Ripetere con altri 10 ml di soluzione per infusione per accertarsi del completo trasferimento del contenuto del flaconcino nel contenitore della soluzione per infusione. Portare a 100,0 ml con la stessa 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.

Prima della somministrazione, la soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per rilevare la presenza di particelle e alterazione del colore. Dopo la ricostituzione, Imipenem e Cilastatina Aurobindo è da incolore a giallo. Variazioni del colore in questo intervallo non influenzano la potenza del prodotto.

Compatibilità e stabilità
La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Imipenem e Cilastatina Aurobindo può essere ricostituito in acqua per preparazioni iniettabili o soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Non congelare la soluzione ricostituita.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2023
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).