Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente
Imipenem e Cilastatina

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 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Imipenem e Cilastatina Hikma appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antibiotici carbapenemici. Esso combatte un ampio spettro di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo negli adulti e nei bambini al di sopra di un anno di età.

Trattamento

Il suo medico Le ha prescritto Imipenem e Cilastatina Hikma perché lei ha una (o più) dei seguenti tipi di infezione:
- Infezioni intra-addominali complicate
- Una infezione che colpisce i polmoni (polmonite)
- Infezioni che lei può contrarre durante e dopo il parto
- Infezioni delle vie urinarie complicate
- Infezioni della cute e dei tessuti molli complicate

Imipenem e Cilastatina Hikma può essere utilizzato nel trattamento di pazienti con bassi valori di globuli bianchi, che hanno febbre che si sospetta sia dovuta ad infezione batterica.

Imipenem e Cilastatina Hikma può essere utilizzata per il trattamento di infezioni batteriche del sangue che possono essere associate ad una delle infezioni sopra menzionate.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

Non prenda Imipenem e Cilastatina Hikma
- Se è allergico al imipenem o alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come penicilline, cefalosporine o carbapenemi

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imipenem e Cilastatin Hikma.

Comunichi al suo medico ogni condizione medica lei abbia o ha avuto incluso:
- Allergie a qualsiasi medicina inclusi gli antibiotici (improvvise reazioni allergiche pericolose per la vita richiedono immediato trattamento medico)
- oliti o altri problemi gastrointestinali
- qualsiasi patologia del sistema nervoso centrale come tremori localizzati o attacchi convulsivi
- problemi al fegato, reni e vie urinarie.

Lei può sviluppare un test positivo (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il suo medico ne discuterà con lei.

Comunichi al suo medico se lei sta assumendo medicinali chiamati acido valproico o sodio valproato (vedere "assunzione con altri medicinali" di seguito).

Bambini
Imipenem e Cilastatina Hikma non è raccomandato per l'uso in bambini che hanno meno di un anno di età o bambini con problemi renali.
Se una di queste condizioni si applicano al suo caso o se non è sicuro, deve consultare il medico prima di prendere Imipenem e Cilastatina Hikma.

Altri medicinali e Imipenem e Cilastatin Hikma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Comunichi al suo medico se sta assumendo il ganciclovir, che viene usato per trattare alcune infezioni virali, poiché l'assunzione di questo medicinale con Imipenem e Cilastatina può aumentare il rischio di convulsioni.

Comunichi al sui medico se sta assumendo acido valproico o valproato di sodio (usato per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare, l'emicrania o la schizofrenia).o qualsiasi fluidificante del sanguecome ad esempio warfarin.

Il medico deciderà se dovrà assumere Imipenem e Cilastatina Hikma in combinazione con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
E' importante che lei comunichi al suo medico se lei è incinta o se sta pianificando una gravidanza prima di prendere Imipenem e Cilastatina Hikma. Imipenem e Cilastatina Hikma non è stato testato sulle donne in gravidanza. Imipenem e Cliastatina Hikma non deve essere utililizzato durante la gravidanza a meno che il suo medico non ritenga che i potenziali benefici giustificano il rischio per il feto..

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

E' importante che prima di assumere Imipenem e Cilastatina Hikma lei comunichi al suo medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare. Piccole quantità di questo farmaco possono passare nel latte materno e danneggiare il bambino. Di conseguenza il suo medico deciderà se lei può utilizzare Imipenem e Cilastatina Hikma mentre allatta.

Chieda al suo medico o al farmacista informazioni prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ci sono alcuni effetti collaterali associati a questo prodotto (come vedere, sentire o sentirsi qualcosa che non c'è, vertigini, sonnolenza e una sensazione di spilli) che possono danneggiare la capacità di alcuni pazienti di guidare o ulitizzare macchinari (vedi paragrafo 4)

Imipenem e Cilastatina Hikma contiene sodio

Il medicinale contiene sodio (sale) (37,5 mg per 500 mg di Imipenem/Cilastatina). Questo dato deve essere tenuto in considerazione nel caso di pazienti sottoposti a una dieta a basso contenuto di sodio (sale).

3. Come prendere Imipenem e Cilastatina Hikma

Imipenem e Cilastatina Hikma sarà preparato e le sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario. Il suo medico deciderà di quanta Imipenem e Cilastatina Hikma lei ha bisogno.

Adulti e adolescenti
La dose usuale di Imipenem e Cilastatina Hikma per gli adulti e gli adolescenti è di 500mg/500mg ogni 6 ore o di 1000mg/1000mg ogni 6 o 8 ore. Se lei ha problemi ai reni o un peso inferiore a 70 kg il suo medico può ridurre la dose.

Uso nei bambini
La dose usuale per i bambini di un anno o più è di 15/15 o 25/25 mg/kg/dose ogni 6 ore. Imipenem e Cilastatine Hikma non è raccomandato per i bambini al di sotto di un anno o con problemi ai reni.

Modo di somministrazione
Imipenem e Cilastatina Hikma viene somministrato per via endovenosa (in una vena) in circa 20-30 minutiper un dosaggio ≤ 500mg/500mg o in 40-60 minuti per un dosaggio ≥ 500mg/500mg.

Se prende più Imipenem e Cilastatina Hikma di quando deve
Sintomi di overdose possono includere convulsioni, confusione, tremore, nausea, vomito, bassa pressione del sangue e battito cardiaco rallentato. Se pensa che le sia stato somministrato troppo medicinale, informi l'operatore sanitario al più presto.

Se dimentica di prendere Imipenem e Cilastatina Hikma
Se lei ritirene di aver dimenticato di prendere una dose, contatti immediatamente il suo medico o un altro operatore sanitario.

Non prenda una dose doppia per sostituire a dose che non ha assunto.

Se interrompe il trattamento con Imipenem e Cilastatina Hikma
Non sospenda l'assunzione di Imipenem e Cilastatina Hikma fino a che non glielo dice il suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Se lei ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, contatti il suo medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Imipenem e Cilastatina Hikma può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

- Reazioni allergiche inclusa eruzione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o gola (con difficoltà a respirare o a deglutire), e/o bassa pressione del sangue.
- Desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica)
- Gravi reazioni della pelle (sindrome di Steven-Johnson ed eritema multiforme)
- Gravi eruzioni cutanee con perdita della pelle e dei capelli (dermatite esfoliativa)

Se questi effetti indesiderati si manifestano mentre sta assumendo o dopo l'assunzione di Imipenem e Cilastatina Hikma il medicinale deve essere sospeso ed il suo medico deve essere contattato immediatamente.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su10)

- aumento del numero di globuli bianchi specifici del sangue
- gonfiore ed arrossamento delle vene che diventano particolarmente dolenti quando vengono toccate
- eruzione cutanea
- anomala funzionalità del fegato rilevata dagli esami del sangue
- nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano colpire più frequentemente pazienti con basso numero di globuli bianchi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- arrossamento locale della pelle
- dolore locale e formazione di ponfo al sito dell'iniezione
- prurito cutaneo
- orticaria
- febbre
- alterazioni del sangue che colpiscono le cellule del sangue e generalmente vengono rilevati dagli esami del sangue (sintomi possono essere stanchezza, pallore della cute e prolungamento del tempo di coagulazione a seguito di una ferita)
- anomalie nella funzionalità di reni, fegato e sangue rilevati dagli esami del sangue
- tremori e movimenti incontrollati dei muscoli
- convulsioni
- disturbi psichici (come sbalzi di umore e compromissione della capacità di giudizio)
- vedere, sentire o percepire qualcosa che non c'è (allucinazioni)
- confusione
- vertigini, sonnolenza
- bassa pressione del sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infezioni fungine (candidosi)
- colorazione dei denti e/o della lingua
- infiammazione del colon con diarrea grave
- alterazione del gusto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

- incapacità del fegato di eseguire le normali funzioni
- infiammazione del fegato
- incapacità dei reni di eseguire le normali funzionui
- modifica della quantità di urine, cambiamento di colore delle urine
- patologie del cervello, sensazione di formicolio (aghi e spilli) tremori localizzati
- perdita dell'udito

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave perdita della funzionalità del fegato dovuta ad infiammazione (epatite fulminante)
- infiammazione di stomaco o dell'intestino (gastroenterite)
- infiammazione dell'intestino con diarrea e sangue (colite emorragica)
- lingua rossa e gonfia, crescita eccessiva delle normali sporgenze della lingua che le conferiscono un aspetto peloso, sudorazione, dolore alla gola, aumento nella produzione di saliva
- dolore di stomaco
- sensazione di giramento (vertigini), mal di testa
- ronzii alle orecchie (tinnito)
- dolore alle articolazioni, debolezza
- battito cardiaco irregolare, il cuore batte con più forza o rapidamente
- fastidio al torace, difficoltà nella respirazione, respiro veloce e superficiale in modo anomalo, dolore nella parte superiore della colonna vertebrale
- arrossamento, colorazione bluastra del viso e delle labra, cambiamento della tessitura della pelle, sudorazione eccessiva
- prurito della vulva nelle donne
- modifiche nella quantità di cellule del sangue
- peggioramento di una rara patologia associata a debolezza muscolare (aggravarsi delle miastenia grave)

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

5. Come conservare Imipenem e Cilastatina Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sui flaconcini (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC
Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno.

Dopo riscostituzione:
Le soluzioni diluite devono essere utilizzate immediatamente.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 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

Che cosa contiene Imipenem e Cilastatina Hikma
- I principi attivi sono imipenem (come monoidrato) e cilastatina (come sale sodico).
- L'eccipiente è 20 mg bicarbonato di sodio.

Ogni flaconcino di Imipenem e Cilastatina 500 mg/500 mg contiene 530 mg di imipenem monoidrato equivalente a 500 mg di Imipenem e 530 mg di Cilastatina sale sodico equivalente a 500 mg di cilastatina.

Descrizione dell'aspetto di Imipenem e Cilastatina Hikma e contenuto della confezione

Imipenem e Cilastatina Hikma nel dosaggio di 500 mg/500 mg è una polvere da bianca a quasi bianca o giallo chiaro (pallido) disponibile in flaconcini da 20 ml di vetro tipo III non colorato, chiusi con tappi di gomma bromobutilica di diametro 20 mm.

Confezioni
1 flaconcino/astuccio (flaconcino da 20 ml)
10 flaconcini/astuccio (flaconcino da 20 ml)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore
Facta Farmaceutici
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64020 TERAMO
Italy

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

Austria:	*Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*
Irlanda:	*Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion*
Italia:	*Imipenem e Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvere per soluzione infusione*
Germania:	*Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*
Portogallo:	*Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg g Pó para solução para perfusão*
Paesi Bassi:	*Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg*
Regno Unito:	*Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion*

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Ogni flaconcino è esclusivamente monouso

Ogni prodotti non utilizzato o materiale di scarto deve essere eliminato in accordo ai requisiti locali.

Preparazione per soluzione endovenosa

La seguente tabella fornisce dati utili per la ricostituzione di **Imipenem e Cilastatina Hikma** per infusione endovenosa.

Dosaggio	Volume del solvente da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimativa di imipenem (mg/ml)
500 mg / 500 mg	100	5

Ricostituzione del flaconcino da 20 ml

Il contenuto del flaconcino deve essere sospeso e trasferito in 100 ml di una soluzione per infusione adeguata. Una procedura raccomandata consiste nell'aggiungere circa 10 ml della soluzione per infusione adeguata nel flaconcino. Agitare bene e trasferire la sospensione ottenuta nel contenitore della soluzione per infusione.

ATTENZIONE: LA SOSPENSIONE NON È INDICATA PER INFUSIONE DIRETTA.

Ripetere con ulteriori 10 ml di soluzione per infusione in modo da garantire il trasferimento completo del contenuto del flaconcino nel contenitore della soluzione per infusione. La miscela ottenuta deve essere agitata fino a ottenere una soluzione trasparente.

Compatibilità e stabilità

Somministrare **Imipenem/Cilastatina Hikma** attenendosi alla buona pratica clinica e farmaceutica, usando soluzioni appena preparate con il seguente solvente: iniezione di sodio cloruro 0,9%.

Imipenem/Cilastatina Hikma è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con diluenti contenenti lattato.

Imipenem/Cilastatina Hikma può essere somministrato, tuttavia, in un sistema per infusione in cui sia stata somministrata una soluzione di lattato.

Imipenem/Cilastatina Hikma non deve essere miscelato o fisicamente aggiunto ad altri antibiotici.

Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti tranne quelli citati nel paragrafo "Ricostituzione"

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).