



IMICIL[®]
(imipeném + cilastatina sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó para solução injetável

500 mg + 500 mg

IMICIL®

imipeném + cilastatina sódica



Pó para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém:

imipeném monoidratado 530 mg*
cilastatina sódica 530 mg**

* equivalente a 500 mg de imipeném anidra

** equivalente a 500 mg de cilastatina

Excipiente: bicarbonato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IMICIL pode ser indicado para tratamento dos seguintes tipos de infecção:

- infecções intra-abdominais;
- infecções do trato respiratório inferior;
- infecções ginecológicas;
- septicemias (infecção bacteriana do sangue);
- infecções do trato geniturinário;
- infecções dos ossos e articulações;
- infecções da pele e tecidos moles;
- endocardite (infecção bacteriana do revestimento da cavidade e válvulas cardíacas);
- prevenção de certas infecções pós-cirúrgicas.

IMICIL é indicado para o tratamento de infecções mistas causadas por cepas suscetíveis de bactérias. A maioria dessas infecções está associada à contaminação pela flora fecal ou pela flora originada da vagina, pele e boca. IMICIL também demonstrou eficácia contra muitos tipos de infecções causadas por bactérias resistentes a outros antibióticos, como cefalosporinas, gentamicina e penicilinas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMICIL é um antibiótico, apresentado em formulação de pó seco a ser misturado com um diluente adequado para infusão intravenosa. IMICIL contém imipeném e cilastatina sódica como ingredientes ativos em uma proporção de 1:1.

IMICIL pertence a uma classe de antibióticos, as tienamicinas, e tem a capacidade de combater um amplo espectro de bactérias que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve usar IMICIL se for alérgico a imipeném, cilastatina sódica ou qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a seu médico ou outro profissional de saúde sobre qualquer condição médica que você apresente ou tenha apresentado, incluindo:

- alergias a qualquer medicamento, incluindo antibióticos;
- colite ou qualquer outra doença gastrointestinal;
- gravidez, confirmada ou suspeita;
- qualquer distúrbio do sistema nervoso central, como tremores localizados, ou convulsões;

- problemas renais ou urinários.

Informe a seu médico se você está tomando medicamento com ácido valproico.

Gravidez e amamentação

Como a maioria dos medicamentos, o uso de IMICIL em geral não é recomendado para mulheres grávidas. Informe a seu médico se achar que está grávida ou se pretende engravidar.

IMICIL é secretado no leite humano. Como o lactente pode ser afetado, as mulheres que estiverem recebendo IMICIL não devem amamentar.

Categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

IMICIL não é recomendado para o tratamento de meningite. IMICIL não deve ser utilizado em crianças com menos de 3 meses de idade ou pacientes pediátricos com problemas renais.

Uso em pacientes com doença renal

Para prescrever a dose correta de IMICIL, seu médico precisa saber se você tem doença renal.

Idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e na eficácia entre indivíduos com 65 anos de idade ou mais e indivíduos mais jovens, no entanto, maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser controlada. Como os pacientes idosos são mais propensos a apresentar diminuição da função renal, deve-se ter cautela na escolha na dose, e talvez seja útil monitorar a função renal. O ajuste de dose baseado na idade não é necessário.

Dirigir ou operar máquinas

Existem alguns eventos adversos associados a este produto que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).

Interações medicamentosas

Você deve sempre informar a seu médico quais medicações você usa ou planeja usar, inclusive aquelas vendidas sem apresentação da prescrição médica. Informe a seu médico se você está tomando ganciclovir, um medicamento usado para tratar algumas infecções virais. Também informe ao seu médico se você está tomando medicamento que contenha ácido valproico (usado para tratar epilepsia, distúrbio bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia).

Seu médico decidirá se você pode usar IMICIL junto com esses medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

Após preparo, manter a 4°C por 24 horas ou a 25°C por 4 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (pó): pó branco a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Aspecto físico (após reconstituição): solução límpida, incolor a amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó estéril de IMICIL deve ser reconstituído conforme demonstrado na tabela 1. Agite o frasco até obter uma solução clara. Variações na coloração, do incolor ao amarelo, não afetam a potência do produto.

Tabela 1: Reconstituição de IMICIL

Dose de IMICIL (mg de imipeném)	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Concentração média aproximada de IMICIL (mg/mL de imipeném)
500	100	5

Reconstituição do frasco de 20 mL

Suspenda o conteúdo dos frascos e transfira para 100 mL de uma solução apropriada para infusão.

Uma sugestão de procedimento é adicionar ao frasco aproximadamente 10 mL da solução para infusão. Agite bem e transfira a suspensão resultante para o recipiente da solução para infusão.

Atenção: A SUSPENSÃO NÃO DEVE SER UTILIZADA DIRETAMENTE PARA INFUSÃO.

Repita a operação com 10 mL adicionais da solução para infusão para garantir a transferência completa do conteúdo do frasco para a solução. A mistura final deve ser agitada até ficar clara.

IMICIL deve ser injetado na veia (injeção intravenosa). IMICIL não deve ser administrado por via oral.

Qual a quantidade de IMICIL que devo receber?

IMICIL será administrado por um médico ou outro profissional de saúde que irá determinar o método e a dose mais adequados. O número, o tipo de injeção e a quantidade de cada injeção que você precisa dependerá de sua condição e da gravidade de sua infecção.

Por quanto tempo devo receber IMICIL?

É muito importante que você continue recebendo IMICIL durante o tempo indicado pelo médico.

Seu médico irá lhe informar quando poderá parar de receber IMICIL.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema de injeção será estabelecido por seu médico, que irá monitorar sua resposta e condição para determinar qual o tratamento necessário.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Qualquer medicamento pode causar efeitos imprevistos ou indesejáveis, denominados eventos adversos, alguns dos quais podem ser graves.

Os eventos adversos são classificados a seguir, de acordo com a frequência: muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que usam o medicamento); comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que usam o medicamento); incomuns (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam o medicamento); raras (ocorreram entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam o medicamento); muito raras (ocorreram em menos de 0,01% dos pacientes que usam o medicamento).

Comuns

- náuseas, vômitos, diarreia. Náuseas e vômitos parecem ocorrer mais frequentemente em pacientes com baixo número de glóbulos brancos;
- inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia extremamente sensível quando tocada;
- exantema;
- função hepática anormal detectada por exames de sangue;
- aumento de alguns glóbulos brancos.

Incomuns

- vermelhidão local na pele;
- dor local e formação de caroço firme no local da injeção;
- coceira;
- urticária;
- febre;

- distúrbios do sangue que afetam os componentes celulares sanguíneos e usualmente são detectados por exames de sangue (sintomas podem ser cansaço, palidez e hematomas persistentes após lesões);
- funções renal, hepática e sanguínea anormais detectadas por exames de sangue;
- tremor e espasmos musculares incontrolados;
- convulsões;
- distúrbios psíquicos (como oscilações de humor e comprometimento da capacidade de julgamento);
- ver, ouvir ou sentir alguma coisa que não existe (alucinações);
- confusão.

Raras

- reações alérgicas, incluindo exantema, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (com dificuldade para respirar ou engolir), e/ou pressão sanguínea baixa. Se esses eventos adversos ocorrerem durante ou após a administração de IMICIL, o medicamento deve ser interrompido e seu médico deve ser contatado imediatamente;
- descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica);
- reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema polimorfo);
- exantema cutâneo grave com perda de pele e cabelo (dermatite esfoliativa);
- infecção fúngica (candidíase);
- pigmentação de dentes e/ou língua;
- inflamação do cólon intestinal com diarreia grave;
- alterações no paladar;
- inabilidade de o fígado realizar sua função normal;
- inflamação do fígado;
- inabilidade de o rim realizar sua função normal;
- alterações na quantidade de urina, alterações na cor da urina;
- encefalopatia, sensação de formigamento (agulhadas);
- perda de audição.

Muito raras

- perda grave da função hepática devido à inflamação (hepatite fulminante).

Reações adversas relatadas na experiência pós-comercialização

- movimentos anormais;
- agitação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O esquema de injeção será estabelecido por seu médico, que irá monitorar sua resposta e condição para determinar qual o tratamento necessário. No entanto, se tiver dúvidas sobre se você recebeu uma quantidade muito alta de IMICIL, entre em contato com seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS - 1.0497.0228

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Blau Farmacêutica Goiás Ltda.
Anápolis - GO

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/04/2022.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
24/09/2021	3773765/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/08/2021	3107185/21-6	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	14/09/2021	-SAC DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS SAC DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
11/02/2020	0427811/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS- EXCLUSÃO DA FRASE DE INTERCAMBIALIDADE	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
30/10/2018	1045582/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2018	0392276/18-6	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	04/06/2018	RESSUBMISSÃO	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg

29/06/2018	0522228/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2018	0392276/18-6	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	04/06/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
21/01/2015	0056210/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
21/01/2015	0056160/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
13/09/2013	0776773/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg