

**imipeném +
cilastatina sódica**

**pó para solução injetável
500 mg + 500 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

imipeném+cilastatina sódica
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

imipeném + cilastatina sódica 500 + 500 mg, pó estéril para solução injetável: caixas com 1 frasco-ampola de vidro de 30 mL e caixas com 25 frascos-ampola de vidro de 30 mL

USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de imipeném + cilastatina sódica 500 + 500 mg contém:

530,10 mg de imipeném monoidratado equivalente a 500 mg de imipeném anidro e 530,70 mg de cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina.

O imipeném + cilastatina é tamponado com bicarbonato de sódio para fornecer soluções com pH na faixa de 6,5 a 8,5. O imipeném + cilastatina sódica contém 37,5 mg de sódio (1,6 mEq).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O imipeném + cilastatina sódica 500 + 500 mg 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.

O imipeném + cilastatina sódica 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. O imipeném + cilastatina sódica 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?

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

O imipeném + cilastatina sódica 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 o medicamento se for alérgico a imipeném + cilastatina sódica ou a 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: Categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O imipeném + cilastatina sódica é secretado no leite humano. Como o lactente pode ser afetado, as mulheres que estiverem recebendo imipeném + cilastatina sódica não devem amamentar.

Uso Pediátrico: O imipeném + cilastatina sódica não é recomendado para o tratamento de meningite. O imipeném + cilastatina sódica 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 imipeném + cilastatina sódica, 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 (Veja 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 imipeném + cilastatina sódica 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?

Mantenha o frasco fechado, em temperatura entre 15 e 30 °C.

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.

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

Aparência: Pó branco a amarelo claro contido em frasco-ampola de vidro incolor, lacrado com tampa de borracha e com conjunto de transferência.

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 imipeném + cilastatina sódica IV 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 imipeném + cilastatina sódica IV

Dose de imipeném + cilastatina sódica IV (mg de imipeném)	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Concentração média aproximada de imipeném + cilastatina sódica IV (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.

O imipeném + cilastatina sódica deve ser injetado na veia (injeção intravenosa). O imipeném + cilastatina sódica não deve ser administrado por via oral.

Qual a quantidade de imipeném + cilastatina sódica que devo receber?

O imipeném + cilastatina sódica 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 imipeném + cilastatina sódica?

É muito importante que você continue recebendo o imipeném + cilastatina sódica durante o tempo indicado pelo médico.

Seu médico irá lhe informar quando poderá parar de receber o imipeném + cilastatina sódica.

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 sanguíneas 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 imipeném + cilastatina sódica, 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 DESTES 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 imipeném + cilastatina sódica, 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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:

1.2352.0204

Farm. Resp.:

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Industrial Area-3, Dewas - 455001

Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060

Arsenal - Rio de Janeiro

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222
Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



IMI_VPAC_02
12/2014

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2013	0762550/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão Inicial	VP/VPS	imipeném + cilastatina sódica 500 + 500 mg, pó estéril para solução injetável: caixas com 1 frasco-ampola de vidro de 30 mL e caixas com 25 frascos-ampola de vidro de 30 mL
20/07/2016	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. Quais os males Que este Medicamento pode Causar? Dizeres legais VPS 9. Reações Adversas Dizeres legais	VP/VPS	imipeném + cilastatina sódica 500 + 500 mg, pó estéril para solução injetável: caixas com 1 frasco-ampola de vidro de 30 mL e caixas com 25 frascos-ampola de vidro de 30 mL