imipeném e cilastatina sódica

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Pó para solução injetável

500 mg + 500 mg

imipeném e cilastatina sódica
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: imipeném monoidratado e cilastatina sódica.

APRESENTAÇÕES

imipeném e cilastatina 500 mg: pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola.
imipeném e cilastatina 500 mg (Sistema Fechado de Infusão): pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola e 10 bolsas de diluente com 100 mL de cloreto de sódio 0,9%.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

imipiném e cilastatina sódica 500 mg: cada frasco-ampola contém 530 mg de imipeném monoidratado equivalente a 500 mg de imipeném e 530,7 mg de cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina.
Excipientes: bicarbonato de sódio.
imipeném e cilastatina contém 37,5 mg de sódio (1,6 mEq).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O imipeném e cilastatina sódica 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 e 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 e 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 e cilastatina sódica é um antibiótico, apresentado em formulação de pó seco a ser misturado com um diluente adequado para infusão intravenosa. Este medicamento contém imipeném e cilastatina sódica como ingredientes ativos em uma proporção de 1:1. O imipeném e 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 este medicamento se for alérgico a imipeném e 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 gastrintestinal;
- 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 de risco na gravidez: 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 e cilastatina em geral não é recomendado para mulheres grávidas. Informe

a seu médico se achar que está grávida ou se pretende engravidar.
O imipeném e cilastatina sódica é secretado no leite humano. Como o lactente pode ser afetado, as mulheres que estiverem recebendo imipeném e cilastatina sódica não devem amamentar.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso Pediátrico: imipeném e cilastatina sódica não é recomendado para o tratamento de meningite. O imipeném e 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 e 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 da 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 imipeném e cilastatina sódica junto com esses medicamentos.

Este medicamento contém 37,5 mg de sódio mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição.

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, armazenar em geladeira (de 2°C a 8ºC) por até 24 horas ou em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) por até 4 horas.
As soluções de imipeném e cilastatina sódica não devem ser congeladas.

Características físicas e organolépticas
Aspecto físico do pó: pó branco a quase branco ou amarelo claro.
Características da solução após a reconstituição/diluição: Solução incolor a amarelo. Quando armazenada, a solução pode se tornar amarelo escuro.

Quando armazenada, a solução diluída vai se tornando amarelo mais forte (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade - temperatura e tempo). Variações na coloração, do incolor ao amarelo, não afetam a potência do produto. Descartar se escurecer tendendo à cor marrom. Pode ocorrer precipitação da solução após diluição com cloreto de sódio a 0,9% e armazenamento em geladeira, condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade (temperatura e tempo) e reversível quando a solução atinge a temperatura ambiente.

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 imipeném e cilastatina sódica deve ser preparado conforme descrito na **Tabela 1**. O profissional de saúde saberá como proceder para preparar o medicamento.

Tabela 1: reconstituição e diluição de imipeném e cilastatina IV

Dose de imipeném e cilastatina sódica IV (mg de imipeném)	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Concentração média aproximada após diluição (mg/mL de imipeném)
500	100	5

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

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

O imipeném e 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 e cilastatina sódica?

É muito importante que você continue recebendo imipeném e cilastatina sódica durante o tempo indicado pelo médico. Seu médico irá lhe informar quando poderá parar de receber imipeném e 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 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 imipeném e 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 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 imipeném e 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

Registro: 1.5562.0013

Produzido por:
ACS DOBFAR S.p.A
Teramo – Itália

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/04/2022.

IB080422a





Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
02/05/2022	2659239/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
22/02/2021	0708447/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
01/04/2019	0292103/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
06/07/2018	0541004/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/09/2017	1965439/17-1	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	11/06/2018	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
16/02/2016	1562089/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Apresentações; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? e Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
12/12/2014	1114777/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Inclusão inicial de texto de bula para adequação à bula do medicamento referência, conforme RDC 47/09.	VP	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg