

# **imipeném + cilastatina sódica**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

500mg + 500mg

# imipeném + cilastatina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: imipeném + cilastatina sódica

## APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

## Imipeném + cilastatina sódica 500mg + 500mg

Caixa com 10 frascos-ampola de vidro transparente

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE POR INFUSÃO INTRAVENOSA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

530,06mg de imipeném monoidratado equivalente a 500mg de imipeném anidro e 530,66mg de cilastatina sódica equivalente a 500mg de cilastatina base.

Excipiente: bicarbonato de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imipeném + cilastatina sódica pode ser indicado para tratamento dos seguintes tipos de infecção:

- infecções intra-abdominais;
- infecções do trato respiratório inferior;
- infecções ginecológicas (infecções que afetam o aparelho reprodutivo feminino);
- septicemias (infecção bacteriana do sangue);
- infecções do trato geniturinário (relativo às funções de reprodução e de eliminação da urina);
- 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.

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 (fezes) ou pela flora originada da vagina, pele e boca.

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?

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

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 imipeném + cilastatina sódica se for alérgico ao imipeném ou a cilastatina 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.

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:** Imipeném + cilastatina sódica não é recomendado para o tratamento de meningite. 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.

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:** Há algumas reações adversas associadas com imipeném + cilastatina sódica que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas (Ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 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?**

Imipeném + cilastatina sódica, antes de sua reconstituição por profissional de saúde devidamente habilitado, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**“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 sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) por 24 horas ou a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 4 horas.”**

**Atenção:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**Aparência:** Imipeném + cilastatina sódica para infusão intravenosa é apresentado em frasco-ampola de vidro transparente, como um pó estéril, cristalino, branco a bege escuro. Após a reconstituição, o líquido apresenta-se como uma solução clara. Podem ocorrer variações de coloração – de 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 imipeném + cilastatina sódica 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:

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

### **Reconstituição do frasco:**

Suspenda o conteúdo do frasco e transfira para 100mL de uma solução apropriada para infusão.

Uma sugestão de procedimento é adicionar ao frasco aproximadamente 10mL 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 10mL 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.

Imipeném + cilastatina sódica deve ser injetado na veia (por infusão intravenosa). Imipeném + cilastatina sódica não deve ser administrado por via oral.

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

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 imipeném + cilastatina sódica durante o tempo indicado pelo médico.

Seu médico irá lhe informar quando poderá parar de receber 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 posológico 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 ME 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 + 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 do rim para 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 a 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

O esquema posológico será estabelecido por seu médico, que irá monitorar sua resposta e condição para determinar qual o tratamento necessário. No entanto, se você tiver dúvidas se 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 uma 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.”**

Registro MS 1.1402.0069

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior  
CRF-GO: 5497

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ME 103475

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



# Anexo B

## Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2015	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20ML
16/07/2013	0573106/13-2	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	NA	VP	500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20ML  500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML

12/07/2013	0565297/13-9	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20ML  500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML
------------	--------------	--	----	----	----	----	--	----	---