

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Imipenem/Cilastatina Kabi 250mg/250mg polvo para solución para perfusión EFG

Imipenem /cilastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Kabi
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Kabi
6. Información adicional

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Kabi y para qué se utiliza

Imipenem/Cilastatina Kabi pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos carbapenémicos. Mata a una amplia variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en diversas partes del cuerpo en adultos y niños de un año de edad o más.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tratamiento

Su médico le ha recetado Imipenem/Cilastatina Kabi porque tiene uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones que se pueden adquirir durante o después del parto de su bebé
- Infecciones complicadas de las vías urinarias
- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos

Imipenem/Cilastatina Kabi se puede utilizar para el tratamiento de pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos, que tienen fiebre y que se sospecha que es debida a una infección producida por bacterias.

Imipenem/Cilastatina Kabi se puede utilizar para tratar la infección de la sangre producida por bacterias, que puede estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Kabi

No use Imipenem/Cilastatina Kabi

- si es alérgico a imipenem, cilastatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es usted alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o los carbapenemes.

Tenga especial cuidado con Imipenem/Cilastatina Kabi

Informe a su médico acerca de cualquier problema que tenga o haya tenido, como:

- alergias a cualquier medicamento incluyendo antibióticos (reacciones alérgicas inesperadas que ponen en peligro la vida requieren un tratamiento médico inmediato)
- colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal
- problemas del riñón o de la orina, incluyendo la función renal reducida (los niveles de Imipenem/Cilastatina Kabi en sangre aumentan en pacientes con función renal reducida. Las reacciones adversas en el sistema nervioso central pueden ocurrir si la dosis no se ajusta a la función renal)
- cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis epilépticas (ataques)
- problemas del hígado

Puede desarrollar una prueba positiva (prueba de Coombs), que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico comentará esto con usted.

Niños

No se recomienda la administración de Imipenem/Cilastatina Kabi en niños menores de un año de edad o niños con problemas en el riñón.

Uso de Imipenem/Cilastatina Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando ganciclovir, que se usa para tratar algunas infecciones producidas por virus.

Informe también a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (empleado para tratar la epilepsia, trastorno bipolar, migraña o esquizofrenia) o cualquier medicamento anticoagulante como warfarina.

Su médico decidirá si debe usted usar Imipenem/Cilastatina Kabi en combinación con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante que informe a su médico si está usted embarazada o tiene previsto quedarse embarazada antes de recibir Imipenem/Cilastatina Kabi. No se ha estudiado Imipenem/cilastatina en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el bebé en desarrollo.

Es importante que informe a su médico si está dando el pecho o si tiene intención de hacerlo antes de recibir Imipenem/Cilastatina Kabi. Pueden pasar pequeñas cantidades de este medicamento a la leche materna y puede afectar al bebé. Por tanto, su médico decidirá si debe utilizar Imipenem/Cilastatina Kabi mientras dure la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Existen algunos efectos secundarios asociados a este producto (como ver, oír o sentir algo que no existe, mareos, somnolencia y sensación de giro de objetos) que puedan afectar la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Imipenem/Cilastatina Kabi contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg contiene 0,8 mmol (37,5 mg) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Kabi

Imipenem/cilastatina será preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Su médico decidirá cuánto Imipenem/Cilastatina necesita usted.

Uso en adultos y adolescentes

La dosis recomendada para adultos y adolescentes es 500 mg/500 mg cada 6 horas ó 1.000 mg/1.000 mg cada 6 u 8 horas. Si tiene problemas renales su médico podría reducir su dosis.

Uso en niños

La dosis recomendada en niños de un año de edad o mayores es de 15/15 ó 25/25 mg/kg/dosis cada 6 horas. No se recomienda Imipenem/Cilastatina Kabi en niños de menos de un año de edad y niños con problemas de riñón.

Forma de administración

Imipenem/Cilastatina Kabi se administra por vía intravenosa (en la vena) a lo largo de 20-30 minutos para una dosis de ≤ 500 mg/500 mg o 40-60 minutos para dosis de > 500 mg/500 mg. Si siente náuseas puede reducirse la velocidad de perfusión.

Si usa más Imipenem/Cilastatina Kabi del que debe

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones, confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión baja y latido lento del corazón. Si le preocupa que pueda haber recibido demasiado Imipenem/Cilastatina Kabi, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Imipenem/Cilastatina Kabi

Si le preocupa que pueda haber olvidado una dosis, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Imipenem/Cilastatina Kabi

No deje de usar Imipenem/Cilastatina Kabi hasta que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos ocurren raramente, sin embargo si se producen mientras recibe o después de recibir Imipenem/Cilastatina Kabi, se debe interrumpir la administración del medicamento y debe contactar inmediatamente con su médico:

- Reacciones alérgicas como erupción en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta (con dificultad para respirar o tragar) y/o presión arterial baja (hipotensión)
- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Reacciones en la piel intensas (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Erupción en la piel intensa, con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa)

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen ocurrir con más frecuencia en pacientes con un número bajo de glóbulos blancos.
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena, extremadamente hipersensible al tacto
- Erupción en la piel
- Alteraciones de la función del hígado detectadas mediante análisis de sangre
- Aumento del número de algunos glóbulos blancos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Enrojecimiento de la piel local
- Dolor localizado y formación de un bulto firme en el lugar de la inyección
- Picor en la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Trastornos de la sangre que afectan a las células y normalmente detectados mediante un análisis de sangre (los síntomas pueden ser cansancio, palidez de la piel y hematomas prolongados después de las lesiones)
- Alteraciones de la función del riñón, del hígado y en la sangre, detectadas mediante un análisis de sangre
- Temblores y contracciones incontroladas de los músculos

- Convulsiones (ataques)
- Alteraciones psíquicas (como cambios en el estado de ánimo y deterioro de las facultades mentales)
- Ver, oír o sentir algo que no está allí (alucinaciones)
- Confusión
- Mareo, somnolencia
- Presión arterial baja (hipotensión)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección producida por hongos (candidiasis)
- Coloración de los dientes y/o la lengua
- Inflamación del colon con diarrea intensa
- Alteraciones del sentido del gusto
- El hígado no puede realizar su función normal
- Inflamación del hígado
- El riñón no puede realizar su función normal
- Cambios en la cantidad de orina, cambios en el color de la orina
- Enfermedad del cerebro, sensación de hormigueo (pinchazos), temblor localizado
- Pérdida de oído (pérdida auditiva)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida grave de la función del hígado debido a inflamación (hepatitis fulminante)
- Inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis)
- Inflamación del intestino con diarrea con sangre (colitis hemorrágica)
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua, crecimiento excesivo de las proyecciones normales de la lengua, que le dan un aspecto velludo, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento de la producción de saliva
- Dolor de estómago
- Sensación de giro de objetos (vértigo), dolor de cabeza
- Zumbidos en los oídos (acufenos)
- Dolor en varias articulaciones, debilidad
- Latido irregular, el corazón late con fuerza o rápidamente
- Molestias en el pecho, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida y superficial, dolor en la parte superior de la columna
- Enrojecimiento de la cara (rubor), cambio de coloración azulado de la cara y los labios, cambios en la textura de la piel, exceso de sudor
- Picor de la vulva en las mujeres
- Cambios en las cantidades de células sanguíneas
- Empeoramiento de una enfermedad rara asociada a debilidad de los músculos (aumento de la gravedad de la miastenia gravis)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Movimientos anormales
- Agitación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Kabi

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en los viales después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la apertura/reconstitución:

Las soluciones reconstituidas/diluidas se deben usar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de perfusión intravenosa no debe exceder las dos horas.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imipenem/Cilastatina Kabi

- Los principios activos son 250 mg de imipenem (en forma de 265 mg de imipenem monohidrato) y 250 mg cilastatina (en forma de 265 mg de cilastatina en forma de sal sódica).
- El otro componente es bicarbonato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imipenem/Cilastatina Kabi es un polvo blanco o casi blanco o amarillo, presentado en viales de vidrio de 20 ml.

Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg viene en cajas de 10 viales de vidrio de polvo, cerrados con un tapón de goma, cápsula de aluminio y cápsula flipp-off.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina, 16-18, 08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A.Nucleo Industriale S.Atto
S. Nicolò a Tordino
64020 Teramo (Italia)

Para más información sobre este medicamento por favor contacte con el titular de la autorización de la comercialización.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia	Imipenem/Cilastatine Kabi 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion
Polonia	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugal	Imipenem/Cilastatina Kabi
Reino Unido	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg Powder for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cada vial es para un solo uso.

Reconstitución

El contenido de cada envase se debe transferir a una solución para perfusión adecuada (ver **Incompatibilidad y Después de la reconstitución**): cloruro sódico 0,9% para alcanzar un volumen final de 50 ml (para la dosis de 250 mg) y 100 ml (para la dosis de 500 mg). En circunstancias excepcionales donde no se puede utilizar, por razones clínicas, cloruro sódico 0,9%, se puede utilizar en su lugar glucosa 5%.

Un procedimiento sugerido es añadir al envase aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión adecuada. Agitar bien y transferir la mezcla resultante al recipiente de la solución para perfusión.

ADVERTENCIA: LA MEZCLA NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.

Repetir con 10 ml adicionales de solución para perfusión para asegurar la transferencia completa del contenido del envase a la solución para perfusión. La mezcla resultante se debe agitar hasta obtener la solución transparente.

La concentración de la solución reconstituida, siguiendo el procedimiento anteriormente descrito, es de aproximadamente 5 mg/ml tanto para imipenem como para cilastatina.

Las variaciones de color, desde incolora a amarilla, no afectan la eficacia del medicamento.

Incompatibilidades

Este medicamento es químicamente incompatible con lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. Sin embargo, puede administrarse en un sistema I.V. a través del cual se está perfundiendo una solución de lactato.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección **Reconstitución**.

Después de la reconstitución

Las soluciones diluidas se deben usar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de perfusión intravenosa no debe exceder las dos horas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.