

Prospecto: Información para el usuario

Imipenem/Cilastatina Aurovitas 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imipenem/Cilastatina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Aurovitas
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Imipenem/cilastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos carbapenémicos. Elimina 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 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
- Infecciones complicadas de las vías urinarias
- Infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos

Imipenem/cilastatina se puede utilizar en 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 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 Aurovitas

No use Imipenem/Cilastatina Aurovitas

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

Advertencias y precauciones

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
- cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis epilépticas
- problemas del hígado, del riñón o de la orina

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.

Informe a su médico si está tomando ácido valproico o valproato sódico (ver **Uso de Imipenem/Cilastatina Aurovitas con otros medicamentos** a continuación).

Niños

No se recomienda la administración de imipenem/cilastatina en niños menores de un año de edad o niños con problemas en el riñón.

Uso de Imipenem/Cilastatina Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 en combinación con estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se ha estudiado imipenem/cilastatina en mujeres embarazadas. No se debe utilizar imipenem/cilastatina durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Pueden pasar pequeñas cantidades de este medicamento a la leche materna y puede afectar al bebé. Por tanto, su médico decidirá si debe usar imipenem/cilastatina durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Imipenem/Cilastatina Aurovitas contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 37,6 mg (1,6 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Aurovitas

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 habitual de imipenem/cilastatina para adultos y adolescentes es de 500 mg/500 mg cada 6 horas o 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 habitual 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 en niños menores de un año de edad y en niños con problemas de riñón.

Forma de administración

Imipenem/cilastatina se administra por vía intravenosa (en una vena) a lo largo de 20-30 minutos para una dosis de ≤ 500 mg/500 mg o 40-60 minutos para una dosis de > 500 mg/500 mg.

Si usa más Imipenem/Cilastatina Aurovitas 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, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Imipenem/Cilastatina Aurovitas

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 Aurovitas

No deje de usar imipenem/cilastatina 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 sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen producirse 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 a 1 de cada 100 personas):

- Enrojecimiento local de la piel
- 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
- 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
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja (hipotensión)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- 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). **Si se producen estos efectos secundarios mientras recibe o después de recibir imipenem/cilastatina, se debe interrumpir la administración del medicamento y debe contactar inmediatamente con su médico.**
- 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)
- 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 raros (pueden afectar hasta a 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 (acúfenos)
- 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 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 (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: 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 Aurovitas

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

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

Viales de Imipenem/Cilastatina Aurovitas seco: no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución:

Las soluciones diluidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a dos horas.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, 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 Aurovitas

- Los principios activos son imipenem (en forma de monohidrato) y cilastatina (en forma de sal sódica).
Cada vial de Imipenem/Cilastatina Aurovitas 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión contiene 500 mg de imipenem (en forma de 530 mg de monohidrato de imipenem) y 500 mg de cilastatina (en forma de 530 mg de sal sódica de cilastatina).
- El otro componente es hidrogenocarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imipenem/Cilastatina 500 mg se presenta en viales de vidrio tipo III incoloro, de 20 ml de capacidad cerrados con un tapón de goma de bromobutilo de 20 mm de diámetro y una tapa flip-off.

Tamaños de envase:

- 1 x vial de 500 mg
- 10 x vial de 500 mg

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

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S.Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

La información detallada 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.

Preparación de la solución intravenosa

La siguiente tabla se proporciona para facilitar la reconstitución de Imipenem/Cilastatina Aurovitas para perfusión intravenosa.

| Concentración | Volumen recomendado de diluyente añadido (ml) | Concentración aproximada de imipenem (mg/ml) |
|---------------------------------------|---|--|
| Imipenem/Cilastatina Aurovitas 500 mg | 100 | 5 |

Reconstitución de Imipenem/Cilastatina Aurovitas 500 mg:

El contenido de los viales se debe disolver y transferir a una solución para perfusión apropiada hasta alcanzar un volumen de 100 ml.

Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión (ver “Compatibilidad y estabilidad”) al vial. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al frasco de la solución para perfusión.

PRECAUCIÓN: LA SUSPENSIÓN NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.

Repetir con 10 ml adicionales de la solución para asegurar la transferencia completa del contenido del vial al frasco de la solución para perfusión. Enrasar a 100,0 con la misma solución para perfusión. La mezcla resultante se debe agitar hasta obtener una 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.

La solución reconstituida se debe inspeccionar visualmente por si hubiera partículas y/o cambio de color antes de la administración. Una vez reconstituida, la solución de imipenem/cilastatina varía de incolora a amarilla. La variación de color en este rango no afecta a la potencia del producto.

Compatibilidad y estabilidad

Las soluciones reconstituidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a dos horas.

Imipenem/Cilastatina Aurovitas puede reconstituirse en agua para inyectables o en una solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

No congelar la solución reconstituida.

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.