

## Prospecto: información para el usuario

### Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/ 500mg polvo para solución para perfusión EFG Imipenem/cilastatina

**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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Imipenem/cilastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos carbapenémicos. Mata a una gran 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 Hospira 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 de los tejidos blandos

Imipenem/Cilastatina Hospira 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 Hospira 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 usar Imipenem/Cilastatina Hospira**

### **No use Imipenem/Cilastatina Hospira:**

Si es alérgico a imipenem, cilastatina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es usted alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermera antes de usar Imipenem / Cilastatina Hospira 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 Hospira 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 Hospira en niños menores de un año de edad o niños con problemas en el riñón.

### **Uso de Imipenem/Cilastatina Hospira con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Comuníquese 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 Hospira 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 Hospira en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Imipenem/Cilastatina Hospira durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el bebé en desarrollo.

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

### **Imipenem/Cilastatina Hospira contiene sodio**

Este medicamento contiene aproximadamente 1,6 mmol (aproximadamente 37,5 mg) de sodio por dosis de 500 mg, lo que debe tenerse en cuenta en los pacientes con dietas pobres en sodio .

## **3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Hospira**

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

### Uso en adultos y adolescentes

La dosis recomendada de Imipenem/Cilastatina Hospira para adultos y adolescentes es de 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 Hospira en niños menores de un año de edad y niños con problemas de riñón.

### Forma de administración

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

### **Si usa más Imipenem/Cilastatina Hospira del que debe**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones (ataques), confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión baja y latido lento del corazón. Si le preocupa que pueda haber recibido demasiado Imipenem/Cilastatina Hospira, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó usar Imipenem/Cilastatina Hospira**

Si le preocupa que pueda haber olvidado una dosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Imipenem/Cilastatina Hospira**

No deje de usar Imipenem/Cilastatina Hospira 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.

Los siguientes efectos adversos ocurren raramente, sin embargo si se producen mientras recibe o después de recibir Imipenem/Cilastatina Hospira, 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 cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Erupción cutánea grave con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa)

#### **Otros posibles efectos adversos**

##### **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 que es 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 (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
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja

##### **Raras (pueden afectar hasta a 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

#### **Muy raras (puede 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 (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** (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 Hospira**

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 la etiqueta del vial y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su reconstitución, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Las soluciones diluidas deben ser usadas inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas. Las soluciones preparadas no se deben congelar.

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 Hospira**

- Los principios activos son imipenem y cilastatina. Cada vial contiene 530 mg de imipenem monohidrato y 530 mg de cilastatina sódica que corresponden a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina.
- El otro componente es hidrógeno carbonato sódico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un polvo higroscópico blanco o casi blanco amarillento para solución para perfusión, que se presenta en viales de vidrio.

Los estuches con viales de 20 ml contienen 5 viales. Los estuches con viales de 100 ml contienen 1 vial.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer, S.L.  
Avenida de Europa 20B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

#### **Responsable de la fabricación (responsable de la liberación del lote en EEE)**

HOSPIRA UK Limited  
Horizon, Honey Lane,  
Hurley, Maidenhead,  
SL6 6RJ  
Reino Unido

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

Austria: Imipenem/Cilastatin Pfizer 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Cyprus: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση

Germany: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Greece: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προζ έγχυση  
Hungary: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz  
Italy: Imipenem/Cilastatina Pfizer 500 mg/500mg polvere per soluzione per infusione  
Latvia: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai  
Lithuania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg miltelaia infuziniam tirpalui  
Malta: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion  
Portugal: Imipenem + Cilastatina Pfizer, 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão  
Romania: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă  
Spain: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG  
United Kingdom: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500mg Powder for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2018

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 médicos o profesionales sanitarios:**

### **Reconstitución de la solución intravenosa**

El producto se suministra como un polvo seco estéril en viales que contienen el equivalente a 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina.

El medicamento está tamponado con hidrógeno carbonato sódico, para obtener un pH de la solución entre 6,5 – 8,5. No hay una modificación significativa del pH cuando la solución se prepara y se usa como se indica. El medicamento contiene 37,5 mg de sodio (1,6 mmol).

Para un solo uso. Desechar la solución no usada.

La reconstitución del polvo debe realizarse bajo condiciones asépticas usando los diluyentes indicados más abajo. La solución reconstituida se tiene que inspeccionar visualmente antes de la administración por si hubiera partículas y coloración. La solución reconstituida sólo debe ser utilizada si es transparente y libre de partículas.

La estabilidad de la solución reconstituida se ha establecido con cloruro sódico para inyección 0,9 % y agua estéril para inyección.

Las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser usadas inmediatamente.

### **Reconstitución de un vial de 100 ml**

El polvo estéril debe reconstituirse como se indica abajo. Debe agitarse hasta que se obtenga una solución clara después de 3-4 minutos después de la reconstitución del polvo. La variación del color desde incolora a amarillo, no afecta a la potencia del medicamento.

Dosis (imipenem en mg)	Volumen del diluyente	Concentración media aproximada de
------------------------	-----------------------	-----------------------------------

	añadido (ml)	producto (mg/ml de imipenem)
500	100	5

### **Reconstitución de un vial de 20 ml**

El contenido del vial debe ser suspendido y transferido a una solución para perfusión apropiada de 100 ml. Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión apropiada al vial. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al envase de la solución para perfusión.

**PRECAUCIÓN: LA SUSPENSIÓN NO ES PARA PERFUSIÓN DIRECTA.**

Repetir con 10 ml adicionales de una solución para perfusión para asegurar la completa transferencia del contenido del vial al envase de la solución para perfusión. Se debe agitar la mezcla resultante hasta que se obtenga una solución transparente.

Cualquier medicamento no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo a los requerimientos locales.

### **Incompatibilidades**

Este medicamento es químicamente incompatible con lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. Sin embargo, se puede administrar 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 utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debería exceder las dos horas.