

Prospecto: Información para el usuario

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

imipenem/cilastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usarse 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Noridem
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

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

Imipenem/Cilastatina Noridem pertenece a un grupo de medicamentos denominado *antibióticos carbapenémicos*. Elimina a una gran variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo en adultos y niños de 1 año de edad en adelante.

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 Noridem porque padece uno (o más) de los siguientes tipos de infecciones:

- Infecciones complicadas en el abdomen.
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía).
- Infecciones que puede contraer durante el parto o después de este.
- Infecciones complicadas del tracto urinario.
- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos.

Imipenem/Cilastatina Noridem se puede emplear en el tratamiento de pacientes que presenten un recuento bajo de glóbulos blancos y que padezcan una fiebre de la que se tenga la sospecha de que se debe a una infección bacteriana.

Imipenem/Cilastatina Noridem se puede emplear en el tratamiento de una infección bacteriana de la sangre que podría estar relacionada con uno de los tipos de infecciones que se mencionan más arriba.

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

No use Imipenem/Cilastatina Noridem

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Noridem si padece o ha padecido:

- Alergias a algún medicamento, incluidos los antibióticos (las reacciones alérgicas repentinas potencialmente mortales precisan un tratamiento médico inmediato).
- Colitis u otra enfermedad gastrointestinal.
- Problemas de riñón o urinarios, incluida la reducción de la función renal (las concentraciones sanguíneas de Imipenem/Cilastatina Noridem aumentan en los pacientes con insuficiencia renal. Si no se ajusta la dosis a la función renal, se pueden producir reacciones adversas en el sistema nervioso central).
- Cualquier trastorno del sistema nervioso central, como temblores localizados o convulsiones epilépticas (crisis epilépticas).
- Problemas de hígado.

Cabe la posibilidad que dé un resultado positivo (prueba de Coombs), lo que indica la presencia de anticuerpos que podrían destruir los glóbulos rojos. Su médico comentará esto con usted.

Niños

Imipenem/Cilastatina Noridem no está indicado en niños menores de un año de edad o en niños que padezcan problemas de riñón.

Otros medicamentos e Imipenem/Cilastatina Noridem

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 emplea para tratar algunas infecciones víricas.

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

Su médico decidirá si usted puede usar Imipenem/Cilastatina Noridem junto con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

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

Imipenem/Cilastatina Noridem no se ha estudiado en mujeres embarazadas. No debe utilizarse Imipenem/Cilastatina durante el embarazo, a no ser que su médico determine que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Es importante que informe a su médico si está en el período de lactancia o si tiene intención de dar el pecho antes de que le administren Imipenem/Cilastatina Noridem. Este medicamento puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades y podría afectar al niño. Por lo tanto, su médico decidirá si debe utilizar Imipenem/Cilastatina Noridem durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Existen varios efectos adversos asociados a este medicamento (como ver, oír o ver cosas que no existen, mareos, somnolencia y sensación de estar girando mientras está quieto) que podrían afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Imipenem/Cilastatina Noridem contiene sodio.

Este medicamento contiene 37,6 mg (1,6 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 500 mg. Esto equivale al 1,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Noridem

Imipenem/Cilastatina Noridem será preparado y administrado por un médico u otro profesional sanitario. Su médico decidirá la cantidad de Imipenem/Cilastatina Noridem que necesita.

Uso en adultos y adolescentes

La dosis recomendada en el caso de adultos y adolescentes es de 500 mg/500 mg cada 6 horas o 1000 mg/1000 mg cada 6 u 8 horas. Es posible que su médico reduzca la dosis si tiene problemas de riñón.

Uso en niños

La dosis recomendada en niños a partir de un año de edad es de 15/15 o 25/25 mg/kg/dosis cada 6 horas. Imipenem/Cilastatina Noridem no está indicado en niños menores de un año de edad ni en niños que padezcan problemas de riñón.

Forma de administración

Imipenem/Cilastatina Noridem se administra por vía intravenosa (en una vena) durante 20-30 minutos en el caso de una dosis \leq 500 mg/500 mg o durante 40-60 minutos en el caso de una dosis $>$ 500 mg/500 mg. Si se siente mareado, se puede reducir la velocidad de perfusión.

Si usa más Imipenem/Cilastatina Noridem del que debe

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir convulsiones (crisis), confusión, temblores, náuseas, vómitos, tensión arterial baja y frecuencia cardíaca baja. Si está preocupado por si le han administrado demasiado Imipenem/Cilastatina Noridem, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Imipenem/Cilastatina Noridem

Si está preocupado por si se ha omitido una dosis, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas.
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas.
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas.
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas.
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10 000 personas.
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos siguientes aparecen en ocasiones raras; sin embargo, si se producen durante el tratamiento con Imipenem/Cilastatina Noridem o después de haberlo recibido, se debe interrumpir la administración del medicamento y debe ponerse en contacto con su médico de inmediato.

- Reacciones alérgicas que incluyen síntomas como erupción, hinchazón de la cara, los labios o la garganta (acompañados de dificultad para respirar o tragar) o presión arterial baja.
- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).
- Erupción de la piel grave, acompañada con pérdida de la piel y el pelo (dermatitis exfoliativa).

Otros posibles efectos adversos:

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

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos parecen tener una mayor frecuencia de aparición en pacientes que presentan un recuento bajo de glóbulos blancos.
- Hinchazón y enrojecimiento de una vena sumamente sensible al tacto.
- Erupción.
- Alteración de la función hepática detectada mediante análisis de sangre.
- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos.

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

- Enrojecimiento cutáneo localizado.
- Dolor localizado y formación de un bulto duro en el lugar de inyección.
- Eritema cutáneo.
- Urticaria.
- Fiebre.
- Trastornos de la sangre que afectan a los elementos celulares de la sangre y que suelen detectarse mediante análisis de sangre (los síntomas podrían ser cansancio, palidez de la piel y hematomas que perduran mucho tiempo después de la lesión).
- Alteración de la función hepática detectada mediante análisis de sangre.
- Temblores y contracciones incontroladas de los músculos.
- Convulsiones (crisis).
- Alteraciones psíquicas (como cambios del estado de ánimo y alteración del sentido de la realidad).
- Ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones).
- Confusión.
- Mareo, somnolencia.
- Tensión arterial baja.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Infección fúngica (candidiasis).
- Coloración de los dientes o la lengua.
- Inflamación del colon, acompañada de diarrea grave.
- Alteración del gusto.
- Incapacidad del hígado para desempeñar su actividad normal.
- Inflamación del hígado.
- Incapacidad de los riñones para desempeñar su actividad normal.
- Cambios en el volumen de la orina, cambios en el color de la orina.
- Enfermedad cerebral, sensación de hormigueo (hormigueo y pinchazos), temblor localizado.

- Pérdida de audición.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Pérdida grave de la función hepática debida a una inflamación (hepatitis fulminante).
- Inflamación del estómago o el intestino (gastroenteritis).
- Inflamación del intestino con diarrea acompañada de sangre (colitis hemorrágica).
- Hinchazón y enrojecimiento de la lengua, crecimiento excesivo de las protuberancias de la lengua, lo que le confiere un aspecto peludo, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento de la producción de la saliva.
- Dolor de estómago.
- Sensación de estar girando mientras está quieto (vértigo), cefalea.
- Pitidos en los oídos (acúfenos).
- Dolor en varias articulaciones, debilidad.
- Latido cardíaco irregular, latidos del corazón fuertes o rápidos.
- Malestar torácico, dificultad para respirar, respiración anormalmente acelerada y superficial, dolor en la columna vertebral superior.
- Rubefacción, coloración azulada de la cara y los labios, cambios en la textura de la piel, sudoración excesiva.
- Picor de la vulva en mujeres.
- Cambios en el número de células sanguíneas.
- Empeoramiento de una enfermedad rara, con una debilidad muscular asociada (agravamiento de una miastenia grave).

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

- Movimientos anómalos.
- 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 Noridem

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar la solución reconstituida.

Tras la reconstitución:

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

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 Noridem

- Los principios activos son imipenem y cilastatina.
- Cada vial contiene imipenem monohidrato, equivalente a 500 mg de imipenem, y cilastatina sódica, equivalente a 500 mg de cilastatina.
- Los demás componentes son: bicarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imipenem/Cilastatina Noridem es un polvo para solución para perfusión de color blanco a amarillo claro, contenido en un vial de vidrio. Envases de 1, 10 o 25 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de la fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

Alemania:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa:	Imipenem/Cilastatin Noridem
Chipre:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Dinamarca:	Imipenem/Cilastatin Noridem
Finlandia:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia:	IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Hungría:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italia:	Imipenem e cilastatina Noridem
Países Bajos:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Noruega:	Imipenem/Cilastatin Noridem
Polonia:	Imipenem + Cilastatin Noridem
Rumanía:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Suecia:	Imipenem/Cilastatin Noridem
Eslovaquia:	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok
España:	Imipenem/Cilastatina Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025

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 está destinado a un solo uso.

Reconstitución

El contenido de cada vial se debe transferir a 100ml de una solución para perfusión adecuada (ver los apartados *Incompatibilidades* y *Tras la reconstitución*): cloruro sódico al 0,9 %. En circunstancias excepcionales en las que no se pueda emplear la solución de cloruro sódico al 0,9 % por motivos médicos, se puede usar en su lugar una solución de glucosa al 5 %.

Un procedimiento que se sugiere es añadir aproximadamente 10 ml de la solución para perfusión adecuada al vial. Agitar bien y transferir la suspensión resultante al envase de la solución para perfusión.

PRECAUCIÓN: LA SUSPENSIÓN NO ESTÁ DESTINADA PARA UNA PERFUSIÓN DIRECTA.

Repetir con 10 ml más de la solución para perfusión para garantizar la transferencia completa del contenido del vial a la solución para perfusión. La mezcla resultante se debe agitar hasta que quede transparente.

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

La solución para perfusión lista para su uso se debe supervisar visualmente antes de su uso. Solamente deben usarse las soluciones transparentes y sin prácticamente partículas en suspensión.

La variación del color, de transparente a amarillo, no afecta a la capacidad del producto.

Incompatibilidades

Este medicamento es químicamente incompatible con el lactato y no se debe reconstituir en diluyentes que contengan lactato. No obstante, se puede administrar en un sistema IV a través del que se vaya a perfusionar la solución de lactato.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los empleados en el apartado **Reconstitución**.

Tras la reconstitución

Las soluciones diluidas deben emplearse de inmediato. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a 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.