

## Prospecto: información para el paciente

### Imipenem/Cilastatina Steriscience 500 mg/500 mg 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 enfermero.
- 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 Steriscience y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience
3. Cómo usar Imipenem/Cilastatina Steriscience
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imipenem/Cilastatina Steriscience
6. Contenido del envase e información adicional

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

Imipenem/Cilastatina Steriscience contiene los principios activos imipenem y cilastatina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenémicos. Destruye una gran variedad de bacterias (gérmenes) que causan infecciones en diversas partes del organismo 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, el intervalo de administración 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.**

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 puede contraer durante o después del parto
- Infecciones urinarias complicadas
- Infecciones complicadas de los tejidos blandos y la piel

Imipenem/Cilastatina puede usarse en la atención de pacientes con recuentos de leucocitos bajos con fiebre presuntamente debida a una infección bacteriana.

Imipenem/Cilastatina puede utilizarse para tratar una infección bacteriana de la sangre que puede asociarse a alguno de los tipos de infección mencionados anteriormente.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience**

### **No debe recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience**

- 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 cualquier otro fármaco antibacteriano carbapenémico
- si presenta hipersensibilidad grave (p. ej., reacción anafiláctica, reacción cutánea extensa) a cualquier otro tipo de fármaco antibacteriano betalactámico (p. ej., penicilinas o cefalosporinas).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Imipenem/Cilastatina Steriscience.

Informe a su médico de cualquier trastorno médico que tenga o haya tenido, incluyendo:

- alergias a cualquier otro medicamento, entre ellos los antibióticos (reacciones alérgicas súbitas potencialmente mortales que exigen un tratamiento médico inmediato)
- colitis o cualquier otra enfermedad gastrointestinal
- cualquier trastorno del sistema nervioso central como temblores localizados o crisis epilépticas (convulsiones)
- problemas hepáticos, renales o urinarios

### **Análisis de sangre**

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

### **Niños**

No se recomienda usar Imipenem/Cilastatina Steriscience en niños menores de un año o en niños con problemas renales.

### **Otros medicamentos e Imipenem/Cilastatina Steriscience**

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

Informe a su médico si está tomando:

- ganciclovir (utilizado para tratar algunas infecciones víricas)

- ácido valproico o valproato sódico (utilizado para tratar la epilepsia, el trastorno bipolar, las migrañas o la esquizofrenia)
- medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre, como la warfarina
- Probenacid (aumento mínimo en la semivida plasmática del imipenem)

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

## **Embarazo y lactancia**

### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir este medicamento. No se ha estudiado Imipenem/Cilastatina Steriscience en mujeres embarazadas. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el posible riesgo para el bebé en desarrollo.

### Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o si tiene intención de dar el pecho, antes de recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience. Pueden excretarse pequeñas cantidades de este medicamento en la leche materna y afectar a su bebé. Por lo tanto, su médico decidirá si debe usar este medicamento durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Existen algunos efectos adversos asociados a este medicamento (como ver, oír o sentir algo que no existe, mareos, somnolencia y una sensación giratoria) que pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4).

## **Imipenem/Cilastatina Steriscience contiene sodio**

Este medicamento contiene 36,1 mg/1,245 mmol de sodio por cada vial, equivalente al 9,23% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto, lo que debe tener en cuenta si es un paciente que sigue una dieta baja en sodio.

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

Un médico u otro profesional sanitario prepararán y le administrarán Imipenem/Cilastatina. Su médico decidirá cuánto Imipenem/Cilastatina necesita.

### Adultos y adolescentes

La dosis habitual para adultos y adolescentes es de 500 mg de imipenem/500 mg de cilastatina cada 6 horas, o 1.000 mg de imipenem/1.000 mg de cilastatina cada 6 o cada 8 horas. Si tiene problemas renales o pesa menos de 70 kg, su médico puede reducirle la dosis.

## Niños

La dosis habitual para niños de un año o más es de 15 mg/15 mg por kg por dosis cada 6 horas. No se recomienda usar este medicamento en niños menores de un año o con problemas renales.

## Forma de administración

Tras la reconstitución/dilución, Imipenem/Cilastatina Steriscience se administra por vía intravenosa (en una vena) en el transcurso de 20 a 30 minutos con dosis de  $\leq 500$  mg/500 mg o en el transcurso de 40 a 60 minutos con dosis de  $> 500$  mg/500 mg. Puede reducirse la velocidad de perfusión en los pacientes que desarrollen náuseas durante la perfusión.

## **Si recibe más Imipenem/Cilastatina Steriscience del que debe**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir convulsiones, confusión, temblores, náuseas, vómitos, presión arterial baja y disminución de la frecuencia cardiaca. Si le preocupa haber recibido demasiado Imipenem/Cilastatina, consulte a su médico o a otro profesional sanitario inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

## **Si olvidó recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience**

Si le preocupa haberse saltado una dosis, consulte a su médico o a otro profesional sanitario inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No interrumpa el tratamiento con Imipenem/Cilastatina hasta que su médico se lo indique.

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.

### **Efectos adversos graves**

Pueden presentarse los siguientes efectos adversos en raras ocasiones:

- Reacciones alérgicas que comprenden erupción, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta (con dificultad para respirar o tragar), y/o presión arterial baja. Si estos efectos adversos se producen mientras recibe o después de recibir Imipenem/Cilastatina Steriscience, debe suspenderse inmediatamente la administración del medicamento y debe informarse a su médico inmediatamente.
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)

## Dermatitis exfoliativa

### Otros efectos adversos

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

- Náuseas, vómitos, diarrea. Las náuseas y los vómitos resultan más frecuentes en pacientes con un número reducido de glóbulos blancos
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena extremadamente dolorosa al tacto
- Erupción cutánea
- Anomalías de la función hepática detectadas en los análisis de sangre
- Aumento en algunos tipos de glóbulos blancos

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

- Enrojecimiento cutáneo local
- Dolor local y formación de un nódulo firme en el lugar de la inyección
- Picor de la piel
- Urticaria
- Fiebre
- Trastornos de la sangre que afectan a los componentes celulares de la sangre y que se suelen detectar en los análisis de sangre (los síntomas pueden comprender cansancio, palidez de la piel y hematomas prolongados tras una lesión)
- Anomalías de la función renal, hepática y sanguínea detectadas en los análisis de sangre
- Temblores y sacudidas musculares descontroladas
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Alteraciones psíquicas (como cambios del estado de ánimo y alteración de las facultades mentales)
- Ver, oír o sentir algo que no existe (alucinaciones)
- Confusión
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja

#### Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Erupción cutánea grave con caída de la piel y el cabello
- Infección fúngica (candidiasis)
- Tinción de los dientes y/o lengua
- Inflamación del colon con diarrea grave
- Alteraciones del gusto
- Incapacidad del hígado de llevar a cabo su función normal
- Inflamación del hígado
- Incapacidad del riñón de llevar a cabo su función normal
- Alteraciones en la cantidad de orina, cambios en el color de la orina
- Enfermedad cerebral, sensación de hormigueo (entumecimiento), temblor localizado
- Pérdida de audición

#### Muy raros (pueden afectar a 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 con sangre (colitis hemorrágica)

- Hinchazón y enrojecimiento de la lengua, sobrecrecimiento de las proyecciones normales de la lengua que le dan un aspecto vellosa, ardor de estómago, dolor de garganta, aumento en la producción de saliva
- Dolor de estómago
- Sensación giratoria (vértigo), dolor de cabeza
- Zumbidos de oídos (acúfenos)
- Dolor en varias articulaciones, debilidad
- Latidos cardíacos irregulares, 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
- Rubor, 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 las cantidades de células sanguíneas
- Empeoramiento de una enfermedad rara asociada a debilidad muscular (empeoramiento de la miastenia grave)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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](http://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 Steriscience**

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 exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

#### Periodo de validez tras la reconstitución y la dilución:

Las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. El intervalo transcurrido entre el comienzo de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debe superar las dos horas.

No refrigerar o 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 Steriscience**

- Los principios activos son el imipenem y la cilastatina.  
Cada vial contiene imipenem monohidrato equivalente a 500 mg de imipenem y cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina.
- El otro componente es hidrogenocarbonato de sodio.

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

Imipenem/Cilastatina Steriscience es un polvo blanco o casi blanco para solución para perfusión que se presenta en un vial de vidrio de tipo I de 20 ml con tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio de tipo “flip off”.

Tamaños de envases: 1 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Steriscience B.V.  
Kranenburgweg 135-A  
2583 ER La Haya  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Pharma Revolta s. r. o.  
Rybné námestie 1  
811 02 Bratislava  
Eslovaquia

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

- Alemania:** Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
- Francia:** IMIPENEM/CILASTATINE STERISCIENCE 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
- Hungría:** Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg por oldathoz Injekció
- Polonia:** Imipenem + Cilastatin Steriscience
- Rumanía:** Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
- España:** Imipenem/Cilastatina Steriscience 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión
- Italia:** Imipenem e Cilastatina Steriscience
- Suecia:** Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning

### **Este prospecto ha sido aprobado en {Junio/2023}.**

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

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Cada vial es de un solo uso.

**Reconstitución/dilución**

El contenido de cada vial debe transferirse a 100 ml de una solución apropiada para la perfusión (ver “Incompatibilidades” más adelante y “Periodo de validez tras la reconstitución y la dilución” en la sección 5 anterior): cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable. En circunstancias excepcionales en las que no puede utilizarse una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) por motivos clínicos, puede emplearse glucosa al 5% en su lugar.

Una sugerencia de procedimiento consiste en añadir al vial aproximadamente 10 ml de la solución adecuada para la perfusión.

Agitar bien y transferir la mezcla resultante al recipiente de la solución para perfusión.

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

Repetir con otros 10 ml de solución para perfusión con el fin de garantizar la transferencia completa del contenido del vial a la solución para perfusión. La mezcla resultante debe agitarse hasta obtener una solución transparente.

La concentración de la solución reconstituida siguiendo el método anterior es de aproximadamente 5 mg/ml tanto de imipenem como de cilastatina.

La solución solo se debe usar si es transparente y sin partículas.

La solución para perfusión debe examinarse visualmente antes de la administración. El sólido debe disolverse completamente sin dejar partículas visibles. Solo deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

Las variaciones de color, de incoloro a amarillo, no afectan a la eficacia del medicamento.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección “Reconstitución/dilución” previa.

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.

**Incompatibilidades**

Este medicamento es químicamente incompatible con el lactato y no debe reconstituirse con diluyentes que contengan lactato. Sin embargo, puede administrarse con un sistema intravenoso a través del cual se perfunda una solución de lactato.

