

Prospect: Informații pentru utilizator**Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**

imipenem/cilastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Imipenem/Cilastatin Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem
3. Cum să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imipenem/Cilastatin Noridem și pentru ce se utilizează

Imipenem/Cilastatin Noridem aparține unui grup de medicamente numite antibiotice carbapeneme. Acesta distruge o gamă largă de bacterii (germeni) care provoacă infecții în diferite părți ale organismului la adulți și copii cu vârsta de un an și peste.

Tratament

Medicul dumneavoastră v-a prescris Imipenem/Cilastatin Noridem deoarece aveți unul (sau mai multe) dintre următoarele tipuri de infecții:

- Infecții complicate la nivelul abdomenului.
- Infecții care afectează plămânii (pneumonie).
- Infecții care pot apărea în timpul sau după nașterea copilului dumneavoastră.
- Infecții complicate ale tractului urinar.
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi.

Imipenem/Cilastatin Noridem poate fi utilizat în tratamentul pacienților cu număr scăzut de celule albe, care au febră despre care se suspectează că este cauzată de o infecție bacteriană.

Imipenem/Cilastatin Noridem poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale sângelui care ar putea fi asociate cu un tip de infecție menționat mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem

Nu utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem

- Dacă sunteți alergic la imipenem, cilastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la alte antibiotice precum peniciline, cefalosporine sau carbapeneme.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Imipenem/Cilastatin Noridem, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă aveți sau ați avut:

- alergii la orice medicament, inclusiv la antibiotice (reacțiile alergice apărute brusc și care pun viața în pericol necesită tratament medical imediat)
- colită sau orice altă boală gastrointestinală
- probleme renale sau urinare care includ funcție scăzută a rinichilor (nivelurile de Imipenem/Cilastatin Noridem în sânge cresc la pacienți cu funcție scăzută a rinichilor. Pot apărea reacții adverse ale sistemului nervos central dacă doza nu este ajustată la funcția renală). Pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central dacă doza nu este ajustată la funcția rinichilor.
- orice afectare a sistemului nervos central precum tremurături sau convulsii epileptice (crize convulsive)
- probleme la nivelul ficatului.

În timpul tratamentului cu imipenem/cilastatină poate să apară pozitivarea testului Coombs direct sau indirect, care indică prezența de anticorpi care pot distruge celulele roșii din sânge. Medicul dumneavoastră va discuta acest lucru cu dumneavoastră.

Copii

Imipenem/Cilastatin Noridem nu este recomandat la copii cu vârsta sub un an sau la copiii cu probleme la nivelul rinichilor.

Alte medicamente și Imipenem/Cilastatin Noridem

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ganciclovir utilizat pentru tratamentul unor infecții virale.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acid valproic sau valproat de sodiu (utilizat pentru a trata epilepsia, tulburarea bipolară, migrena sau schizofrenia) sau orice medicament care subțiază sângele, cum este warfarina.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem în asociere cu aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a folosi acest medicament. Imipenem/Cilastatin Noridem nu a fost studiat la femeile gravide. Imipenem/Cilastatin Noridem nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru dezvoltarea copilului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați înainte de a primi tratament cu Imipenem/Cilastatin Noridem. Cantități mici din acest medicament pot

trece în laptele matern și pot afecta sugarul. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Imipenem/Cilastatin Noridem în timp ce alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există unele reacții adverse asociate cu acest medicament (cum sunt vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, amețală, somnolență și o senzație de învârtire) care pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

Imipenem/Cilastatin Noridem conține sodiu

Acest medicament conține 37,6 mg (1,6 mmol) de sodiu (componenta principală din sarea de masă/de gătit) în fiecare doză de 500 mg. Această cantitate este echivalentă cu 1,9% din aportul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem

Imipenem/Cilastatin Noridem va fi preparat și vă va fi administrat de un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Imipenem/Cilastatin Noridem de care aveți nevoie.

Administrarea la adulți și adolescenți

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți este 500 mg/500 mg la fiecare 6 ore sau 1000 mg/1000 mg la fiecare 6 sau 8 ore. Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.

Administrarea la copii

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta de cel puțin un an este de 15/15 mg/kg/doză sau 25/25 mg/kg/doză la fiecare 6 ore. Imipenem/Cilastatin Noridem nu este recomandat la copii cu vârsta sub un an și la copii cu probleme la nivelul rinichilor.

Mod de administrare

Imipenem/Cilastatin se administrează pe cale intravenoasă (în venă) timp de 20-30 minute pentru o doză de ≤ 500 mg/500 mg sau 40-60 minute pentru o doză de > 500 mg/500 mg. Rata perfuziei poate fi încetinită dacă vă simțiți rău.

Dacă vi se administrează mai mult Imipenem/Cilastatin Noridem decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include convulsii (crize), confuzie, tremurături, greață, vărsături, tensiune arterială scăzută și ritm al inimii lent. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat prea mult Imipenem/Cilastatin Noridem, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Dacă uitați să utilizați Imipenem/Cilastatin Noridem

Dacă sunteți îngrijorat că poate ați uitat o doză, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
- frecvente: afectează 1 – 10 utilizatori din 100
- mai puțin frecvente: afectează 1 – 10 utilizatori din 1000
- rare: afectează 1 – 10 utilizatori din 10000
- foarte rare: afectează mai mult de 1 utilizator din 10000
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse apar rareori, totuși dacă apar, în timpul tratamentului sau după administrarea Imipenem/Cilastatin Noridem, medicamentul trebuie oprit și medicul dumneavoastră trebuie contactat imediat.

- Reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (cu dificultăți de respirație sau înghițire) și/sau tensiune arterială scăzută.
- Descuamare a pielii (necroliză epidermică toxică).
- Reacții severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).
- Erupție severă pe piele cu afectarea pielii și părului (dermatită exfoliativă).

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, diaree. Greața și vărsăturile pot apărea mai frecvent la pacienții cu număr scăzut de celule albe.
- Tumefiere și înroșire de-a lungul unei vene care este extrem de sensibilă la atingere.
- Erupție trecătoare pe piele
- Funcție anormală a ficatului, detectată prin analize de sânge.
- Creșterea numărului anumitor celule albe ale sângelui.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Înroșire locală a pielii.
- Durere locală și formarea unei umflături dure la locul injectării
- mâncărime la nivelul pielii.
- Urticarie.
- Febră
- Tulburări ale sângelui care afectează celulele sângelui și care sunt detectate, de obicei, prin analize de sânge (simptomele pot fi oboseală, paloare a pielii și vânătăi prelungite după rănire).
- Funcție anormală a rinichilor, ficatului și sângelui, detectate prin analize de sânge.
- Tremurături și contracții necontrolate ale mușchilor.
- Convulsii (epilepsie).
- Tulburări psihice (cum sunt modificările ale dispoziției și tulburări de judecată).
- Vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitatea (halucinații).
- Confuzie.
- Amețelă, somnolență.
- Tensiune arterială scăzută.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Infecție fungică (candidoză).
- Modificări de culoare la nivelul dinților și/sau limbii.
- Inflamație a colonului cu diaree severă.
- Tulburări ale gustului.
- Incapacitatea ficatului de a funcționa în mod normal.
- Inflamație a ficatului.

- Incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod normal.
- Modificări ale cantității de urină, modificări ale culorii urinei.
- Afecțiuni ale creierului, senzație de furnicături (amorțeală și înțepături), tremurături localizate.
- Pierdere a auzului

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- Pierdere severă a funcției hepatice din cauza inflamației (hepatită fulminantă).
- Inflamație a stomacului sau intestinului (gastro-enterită).
- Inflamație a intestinului cu diaree cu sânge (colită hemoragică).
- Limbă roșie și umflată, papilele gustative normale ale limbii crescute în exces (limba cu aspect păros), arsuri la stomac, durere în gât, creștere a producției de salivă.
- Durere de stomac.
- Senzație de învârtire (vertij), durere de cap.
- Zgomote în urechi (tinitus).
- Durere la nivelul mai multor articulații, senzație de slăbiciune.
- Bătăi neregulate ale inimii, inima bate mai puternic sau mai repede.
- senzație de disconfort la nivelul pieptului, dificultăți de respirație, respirație anormal de rapidă și superficială, durere în partea de sus a coloanei vertebrale.
- Înrôșire, față și buze de culoare albastruie, modificări ale structurii pielii, transpirație excesivă.
- Mâncărime a vulvei la femei.
- Modificarea numărului de celule în sânge.
- Agravarea unei boli rare asociate cu slăbiciune musculară (agravarea miasteniei gravis).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Mișcări anormale.
- Agitație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imipenem/Cilastatin Noridem

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela soluția reconstituită.

După reconstituire:

Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp între începerea reconstituirii și terminarea perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imipenem/Cilastatin Noridem

- Substanțele active sunt imipenem și cilastatină.
- Fiecare flacon conține imipenem monohidrat, echivalent cu 500 mg imipenem și cilastatină sodică, echivalentă cu 500 mg cilastatină.
- Cealaltă componentă este bicarbonatul de sodiu.

Cum arată Imipenem/Cilastatin Noridem și conținutul ambalajului

Imipenem/Cilastatin Noridem este o pulbere de culoare albă spre galben pal pentru soluție perfuzabilă într-un flacon din sticlă. Mărimi de ambalaj: cutie cu 1, 10 sau 25 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Fabricantul

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Republica Cehă Imipenem/Cilastatin Noridem
Cipru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danemarca Imipenem/Cilastatin Noridem
Finlanda: Imipenem/Cilastatin Noridem
Franța: IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Ungaria Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italia Imipenem e cilastatina Noridem
Țările de Jos Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia Imipenem/Cilastatin Noridem
Polonia Imipenem + Cilastatin Noridem
România Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Suedia Imipenem/Cilastatin Noridem
Slovacia Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok
Spania Imipenem/Cilastatina Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Flaconul este numai pentru o singură utilizare.

Reconstituire

Conținutul fiecărui flacon trebuie transferat în 100 ml de soluție perfuzabilă adecvată (vezi pct.

Incompatibilitate și După reconstituire): clorură de sodiu 0,9%. În situații excepționale, în care clorura de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă nu poate fi utilizată din motive clinice, se poate utiliza în schimb glucoză 5% soluție perfuzabilă.

O procedură sugerată este adăugarea în flacon a aproximativ 10 ml din soluția perfuzabilă corespunzătoare. Se agită bine și se transferă amestecul rezultat în recipientul pentru soluția perfuzabilă.

ATENȚIE: AMESTECUL NU ESTE PENTRU PERFUZIE DIRECTĂ.

Se repetă procedura cu alți 10 ml de soluție perfuzabilă pentru a se asigura transferul complet al conținutului flaconului în soluția perfuzabilă. Amestecul rezultat trebuie agitat până când devine limpede.

Concentrația soluției reconstituite în urma procedurii de mai sus este de aproximativ 5 mg/ml atât pentru imipenem, cât și pentru cilastatină.

Soluția perfuzabilă gata de utilizare trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, practic lipsite de particule.

Variațiile de culoare, de la incolor la galben, nu afectează eficacitatea medicamentului.

Incompatibilitate

Acest medicament este incompatibil chimic cu lactatul și nu trebuie reconstituit în solvenți care conțin lactat. Cu toate acestea, poate fi administrat într-un sistem intravenos prin care se perfuzează o soluție de lactat.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct.

Reconstituire.

După reconstituire:

Soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Intervalul de timp între începerea reconstituirii și terminarea perfuziei intravenoase nu trebuie să depășească două ore.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.