Imipeném + Cilastatina Sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

MIDFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Pó para solução injetável

500 mg + 500 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IMIPENÉM + CILASTATINA SÓDICA
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
Pó para solução injetável: caixa com 10 frascos-ampola com pó para solução injetável para aplicação intravenosa.
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA pode ser administrado através de um sistema fechado de infusão.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
Ingredientes ativos: cada frasco contém 530 mg de imipeném monoidratado estéril (equivalente a 500 mg de imipeném) e 532 mg de cilastatina sódica estéril (equivalente a 500 mg de cilastatina).
Ingredientes inativos: bicarbonato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA pode ser indicado para tratamento dos seguintes tipos de infecção:
-infecções intra-abdominais;
-infecções do trato respiratório inferior;
-infecções ginecológicas;
-septicemias (infecção bacteriana do sangue);
-infecções do trato geniturinário;
-infecções dos ossos e articulações;
-infecções da pele e tecidos moles;
-endocardite (infecção bacteriana do revestimento da cavidade e válvulas cardíacas);
-prevenção de certas infecções pós-cirúrgicas.

IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA é indicado para o tratamento de infecções mistas causadas por cepas suscetíveis de bactérias. A maioria dessas infecções está associada à contaminação pela flora fecal ou pela flora originada da vagina, pele e boca.
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA também demonstrou eficácia contra muitos tipos de infecções causadas por bactérias resistentes a outros antibióticos, como cefalosporinas, gentamicina e penicilinas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA é um antibiótico, apresentado em formulação de pó seco a ser misturado com um diluente adequado para infusão intravenosa.
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA contém imipeném e cilastatina sódica como ingredientes ativos em uma proporção de 1:1.
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA pertence a uma classe de antibióticos, as tienamicinas, e tem a capacidade de combater um amplo espetro de bactérias que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve usar IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA se for alérgico a IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA ou a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a seu médico ou outro profissional de saúde sobre qualquer condição médica que você apresente ou tenha apresentado, incluindo:
-alergias a qualquer medicamento, incluindo antibióticos;
-colite ou qualquer outra doença gastrintestinal;
-gravidez, confirmada ou suspeita;
-qualquer distúrbio do sistema nervoso central, como tremores localizados, ou convulsões;
-problemas renais ou urinários.
Informe a seu médico se você está tomando medicamento com ácido valproico.

Gravidez e Amamentação: Categoria B. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Como a maioria dos medicamentos, o uso de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA em geral não é recomendado para mulheres grávidas. Informe a seu médico se achar que está grávida ou se pretende engravidar.
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA é secretado no leite humano. Como o lactente pode ser afetado, as mulheres que estiverem recebendo IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA não devem amamentar.
Uso Pediátrico: IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA não é recomendado para o tratamento de meningite. IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA não deve ser utilizado em crianças com menos de 3 meses de idade ou pacientes pediátricos com problemas renais.
Uso em pacientes com doença renal
Para prescrever a dose correta de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA, seu médico precisa saber se você tem doença renal.
Idosos: não foram observadas diferenças na segurança e na eficácia entre indivíduos com 65 anos de idade ou mais e indivíduos mais jovens, no entanto, maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser controlada. Como os pacientes idosos são mais propensos a apresentar diminuição da função renal, deve-se ter cautela na escolha na dose, e talvez seja útil monitorar a função renal. O ajuste de dose baseado na idade não é necessário.
Dirigir ou Operar Máquinas: existem alguns eventos adversos associados a este produto que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas (Veja QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?).
Interações Medicamentosas: você deve sempre informar a seu médico quais medicações você usa ou planeja usar, inclusive aquelas vendidas sem apresentação da prescrição médica. Informe a seu médico se você está tomando ganciclovir, um medicamento usado para tratar algumas infecções virais. Também informe ao seu médico se você está tomando medicamento que contenha ácido valproico (usado para tratar epilepsia, distúrbio bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia).
Seu médico decidirá se você pode usar IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA junto com esses medicamentos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro

medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura entre 15 e 30^{O}C.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter a 4^{O}C por 24 horas ou a 25^{O}C por 4 horas.

Aparência: IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA IV para infusão intravenosa é apresentado como um pó estéril, branco ou amarelado em frascos-ampola. Após a reconstituição, o líquido apresenta-se como uma solução clara. Podem ocorrer variações de coloração - de incolor a amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó estéril de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA IV deve ser reconstituído conforme demonstrado na tabela 1. Agite o frasco até obter uma solução clara. Variações na coloração, do incolor ao amarelo, não afetam a potência do produto.

TABELA 1: Reconstituição de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA IV

Dose de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA IV (mg de imipeném)	**Volume de diluente a ser adicionado (mL)**	**Concentração média aproximada de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA IV (mg/mL de imipeném)**
500	100	5

Reconstituição do frasco de 20 mL:
Suspenda o conteúdo dos frascos e transfira para 100 mL de uma solução apropriada para infusão. Uma sugestão de procedimento é adicionar ao frasco aproximadamente 10 mL da solução para infusão. Agite bem e transfira a suspensão resultante para o recipiente da solução para infusão.

ATENÇÃO: A SUSPENSÃO NÃO DEVE SER UTILIZADA DIRETAMENTE PARA INFUSÃO.
Repita a operação com 10 mL adicionais da solução para infusão para garantir a transferência completa do conteúdo do frasco para a solução. A mistura final deve ser agitada até ficar clara. IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA deve ser injetado na veia (injeção intravenosa). IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA não deve ser administrado por via oral.

7. QUAL A QUANTIDADE DE IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA QUE DEVO RECEBER?
IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA será administrado por um médico ou outro profissional de saúde que irá determinar o método e a dose mais adequados. O número, o tipo de injeção e a quantidade de cada injeção que você precisa dependerá de sua condição e da gravidade de sua infecção.

8. POR QUANTO TEMPO DEVO RECEBER IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA?
É muito importante que você continue recebendo IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA durante o tempo indicado pelo médico. Seu médico irá lhe informar quando poderá parar de receber IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

9. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O esquema de injeção será estabelecido por seu médico, que irá monitorar sua resposta e condição para determinar qual o tratamento necessário.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

10. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Qualquer medicamento pode causar efeitos imprevistos ou indesejáveis, denominados eventos adversos, alguns dos quais podem ser graves.
Os eventos adversos são classificados a seguir, de acordo com a frequência: muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que usam o medicamento); comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que usam o medicamento); incomuns (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam o medicamento); raras (ocorreram entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam o medicamento); muito raras (ocorreram em menos de 0,01% dos pacientes que usam o medicamento).

Comuns:
-náuseas, vômitos, diarreia. Náuseas e vômitos parecem ocorrer mais frequentemente em pacientes com baixo número de glóbulos brancos;
-inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia extremamente sensível quando tocada;
-exantema;
-função hepática anormal detectada por exames de sangue;
-aumento de alguns glóbulos brancos.

Incomuns:
-vermelhidão local na pele;
-dor local e formação de caroço firme no local da injeção;
-coceira;
-urticária;
-febre;

-distúrbios do sangue que afetam os componentes celulares sanguíneos e usualmente são detectados por exames de sangue (sintomas podem ser cansaço, palidez e hematomas persistentes após lesões);
-funções renal, hepática e sanguínea anormais detectadas por exames de sangue;
-tremor e espasmos musculares incontrolados;
-convulsões;
-distúrbios psíquicos (como oscilações de humor e comprometimento da capacidade de julgamento);
-ver, ouvir ou sentir alguma coisa que não existe (alucinações);
-confusão;

Raras:
-reações alérgicas, incluindo exantema, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (com dificuldade para respirar ou engolir), e/ou pressão sangüínea baixa. Se esses eventos adversos ocorrerem durante ou após a administração de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA, o medicamento deve ser interrompido e seu médico deve ser contatado imediatamente;
-descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica);
-reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema polimorfo);
-exantema cutâneo grave com perda de pele e cabelo (dermatite esfoliativa);
-infecção fúngica (candidíase);
-pigmentação de dentes e/ou língua;
-inflamação do cólon intestinal com diarreia grave;
-alterações no paladar;
-inabilidade de o fígado realizar sua função normal;
-inflamação do fígado;
-inabilidade de o rim realizar sua função normal;
-alterações na quantidade de urina, alterações na cor da urina;
-encefalopatia, sensação de formigamento (agulhadas);
-perda de audição.

Muito raras:
-perda grave da função hepática devido a inflamação (hepatite fulminante).

Reações adversas relatadas na experiência pós-comercialização:
-movimentos anormais;
-agitação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

11. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O esquema de injeção será estabelecido por seu médico, que irá monitorar sua resposta e condição pra determinar qual o tratamento necessário. No entanto, se tiver dúvidas sobre se você recebeu uma quantidade muito alta de IMIPENÉM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA, entre em contato com seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.3704.0002
Farm. Resp.: Francielly C. Bulla Zaparoli
CRF/PR n° 18062
Fabricado por: **JW Pharmaceutical Corporation – Dangjin-city**, Chungcheongnam-do, República da Coreia.
Importado por: **MIDFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**.
Rodovia BR 376, KM 150, S/N, Lote 01 a 05 e 24 a 28,
Pq. Ind. Carmelino Rocha Ribeiro, Mandaguaçu / PR
CNPJ: 13.863.381/0001-84

SAMID – 0800 643 2210
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/03/2021	N/A	10452 GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho regional de farmácia.	VP	500 MG + 500 MG PÓ SOL INJ CT 10 FR/AMP VD TRANS