

Písomná informácia pre používateľa

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

imipeném/cilastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imipenem/Cilastatin Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imipenem/Cilastatin Noridem
3. Ako používať Imipenem/Cilastatin Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imipenem/Cilastatin Noridem a na čo sa používa

Imipenem/Cilastatin Noridem patrí do skupiny liekov nazývaných karbapenémové antibiotiká. Usmrcuje široké spektrum baktérií (mikróbov), ktoré u dospelých a detí vo veku jedného roka a starších spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

Liečba

Váš lekár vám predpísal Imipenem/Cilastatin Noridem, pretože máte jednu (alebo viacero) z nasledovných typov infekcie:

- komplikované infekcie v bruchu.
- infekciu postihujúcu pľúca (zápal pľúc).
- infekcie, ktoré môžete získať počas pôrodu alebo po pôrode vášho dieťaťa.
- komplikované infekcie močových ciest.
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.

Imipenem/Cilastatin Noridem sa môže používať na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek, ktorí majú horúčkou, o ktorej sa predpokladá, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

Imipenem/Cilastatin Noridem sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže súvisieť s typom infekcie uvedeným vyššie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imipenem/Cilastatin Noridem

Nepoužívajte Imipenem/Cilastatin Noridem

- ak ste alergický na imipeném, cilastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antibiotiká, ako sú penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Imipenem/Cilastatin Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- alergie na akékoľvek lieky vrátane antibiotík (náhle, život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť)
- zápal hrubého čreva (kolitída) alebo akékoľvek iné ochorenie tráviaceho traktu
- problémy s obličkami alebo močovými cestami, vrátane zníženej funkcie obličiek (hladiny lieku Imipenem/Cilastatin Noridem v krvi stúpajú u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Ak sa dávka neprispôsobí funkcii obličiek, môžu sa vyskytnúť vedľajšie reakcie spojené s centrálnym nervovým systémom)
- akékoľvek poruchy centrálného nervového systému, ako je lokalizovaný tras alebo epileptické záchvaty (kŕče)
- problémy s pečeňou.

Môže sa u vás objaviť pozitívny výsledok testu (Coombsov test), ktorý poukazuje na prítomnosť protilátok, ktoré môžu zničiť červené krvinky. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

Deti

Imipenem/Cilastatin Noridem sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok alebo u detí, ktoré majú problémy s obličkami.

Iné lieky a Imipenem/Cilastatin Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate ganciklovir, ktorý sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak užívate kyselinu valproovú alebo valproát sodný (používajú sa na liečbu epilepsie, bipolárnej poruchy, migrény alebo schizofrénie), alebo ktorýkoľvek liek na zriedenie krvi, ako je warfarín.

Váš lekár rozhodne, či máte použiť Imipenem/Cilastatin Noridem v kombinácii s týmito liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Imipenem/Cilastatin Noridem sa u tehotných žien neskúmal. Imipenem/Cilastatin Noridem sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že možný prínos prevyšuje možné riziko pre vyvíjajúce sa dieťa.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom skôr, ako dostanete Imipenem/Cilastatin Noridem. Malé množstvá tohto lieku môžu prechádzať do materského mlieka a môžu mať vplyv na dieťa. Váš lekár preto rozhodne, či počas dojčenia máte používať Imipenem/Cilastatin Noridem.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky spojené s týmto liekom (ako je videnie, počutie alebo cítenie niečoho, čo neexistuje, závrat, ospalosť a pocit točenia sa) môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4).

Imipenem/Cilastatin Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 37,6 mg (1,6 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 500 mg dávke. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Imipenem/Cilastatin Noridem

Imipenem/Cilastatin Noridem vám pripraví a podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár určí, koľko lieku Imipenem/Cilastatin Noridem potrebujete.

Použitie u dospelých a dospelých

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelých je 500 mg/500 mg podávaná každých 6 hodín alebo 1 000 mg/1 000 mg podávaná každých 6 alebo 8 hodín. Ak máte problémy s obličkami, lekár môže vašu dávku znížiť.

Použitie u detí

Odporúčaná dávka pre deti vo veku jedného roka alebo staršie je 15/15 alebo 25/25 mg/kg/dávka podávaná každých 6 hodín. Imipenem/Cilastatin Noridem sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok a u detí, ktoré majú problémy s obličkami.

Spôsob podávania

Imipenem/Cilastatin Noridem sa podáva intravenózne (do žily) počas 20 – 30 minút pri dávke ≤ 500 mg/500 mg alebo 40 – 60 minút pri dávke > 500 mg/500 mg. Ak pociťujete nevoľnosť, rýchlosť infúzie sa môže spomaliť.

Ak použijete viac lieku Imipenem/Cilastatin Noridem, ako máte

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať záchvaty (kŕče), zmätenosť, tras, nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi a pomalý tep srdca. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa lieku Imipenem/Cilastatin Noridem, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak zabudnete použiť Imipenem/Cilastatin Noridem

Ak sa obávate, že ste vynechali dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Častota výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúceho usporiadania:

- veľmi časté: postihujú viac ako 1 z 10 používateľov
- časté: postihujú 1 až 10 používateľov zo 100
- menej časté: postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000
- zriedkavé: postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000
- veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000
- neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Nasledovné vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo, ak sa však vyskytnú počas podávania lieku Imipenem/Cilastatin Noridem alebo po ňom, podávanie lieku sa musí ukončiť a okamžite treba kontaktovať vášho lekára.

- Alergické reakcie vrátane vyrážky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehltaní) a/alebo nízkeho krvného tlaku.
- Odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- Závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm a multiformný erytém).
- Závažná kožná vyrážka so stratou kože a vlasov (exfoliatívna dermatitída).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, vracanie, hnačka. Zdá sa, že nevoľnosť a vracanie sa vyskytujú častejšie u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek.
- opuch a sčervenanie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk.
- vyrážka.
- neobvyklá funkcia pečene zistená vyšetreniami krvi.
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- miestne sčervenanie kože.
- miestna bolesť a vznik tvrdej hrčky v mieste podania injekcie.
- svrbenie kože.
- žihľavka.
- horúčka.
- poruchy krvi postihujúce bunkové zložky krvi a ktoré sa zvyčajne zistia vyšetreniami krvi (príznakmi môže byť únava, bledosť kože a dlhotrvajúce modriny po úraze).
- neobvyklá funkcia obličiek, pečene a krvi zistená vyšetreniami krvi.
- tras a nekontrolované záškľby svalov.
- záchvaty (krče).
- duševné poruchy (ako sú zmeny nálady a narušenie úsudku).
- videnie, pociťovanie alebo cítenie niečoho, čo neexistuje (halucinácie).
- zmätenosť.
- závrat, ospalosť.
- nízky krvný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- plesňová infekcia (kandidóza).
- zafarbenie zubov a/alebo jazyka.
- zápal hrubého čreva so závažnou hnačkou.
- poruchy vnímania chuti.
- neschopnosť pečene vykonávať normálnu funkciu.
- zápal pečene.
- neschopnosť obličiek vykonávať normálnu funkciu.
- zmeny množstva moču, zmeny vo farbe moču.
- ochorenie mozgu, pocit trpnutia (mravčenia), lokalizovaný tras (tras určitých častí tela).
- strata sluchu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné zníženie funkcie pečene v dôsledku zápalu (fulminantná hepatitída).
- zápal žalúdka alebo čriev (gastroenteritída).
- zápal čriev s krvavou hnačkou (hemoragická kolitída).
- červený opuchnutý jazyk, nadmerný rast normálnych výčnelkov na jazyku spôsobujúci chlpatý vzhľad, pálenie záhy, bolesť hrdla, zvýšenie tvorby slín.
- bolesť žalúdka.
- pocit točenia sa (vertigo), bolesť hlavy.
- zvonenie v ušiach (tinitus).
- bolesť niektorých kĺbov, slabosť.
- nepravidelný, silný alebo rýchly tlkot srdca.

- nepríjemný pocit na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, nezvyčajne rýchle a plytké dýchanie, bolesť v hornej časti chrbtice.
- návaly horúčavy, modravé sfarbenie tváre a pier, zmeny v štruktúre kože, nadmerné potenie.
- svrbenie vulvy (vonkajších pohlavných orgánov) u žien.
- zmeny v počte krviniek.
- zhoršenie zriedkavého ochorenia spojeného so svalovou slabosťou (zhoršenie myasténie gravis).

Neznáme (z dostupných údajov)

- nezvyčajné pohyby.
- nepokoj (agitácia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin Noridem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rekonštituovaný roztok neuchováajte v mrazničke.

Po rekonštitúcii:

Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imipenem/Cilastatin Noridem obsahuje

- Liečivá sú imipeném a cilastatín.
- Jedna injekčná liekovka obsahuje monohydrát imipenému, čo zodpovedá 500 mg imipenému a sodnú soľ cilastatínu, čo zodpovedá 500 mg cilastatínu.
- Ďalšia zložka je hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá Imipenem/Cilastatin Noridem a obsah balenia

Imipenem/Cilastatin Noridem je biely až bledožltý prášok na infúzny roztok v sklenenej injekčnej liekovke. Veľkosti balenia sú 1, 10 alebo 25 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568
Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Imipenem/Cilastatin Noridem
Dánsko	Imipenem/Cilastatin Noridem
Fínsko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francúzsko	IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion
Holandsko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Maďarsko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Nemecko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Imipenem/Cilastatin Noridem
Poľsko	Imipenem + Cilastatin Noridem
Rumunsko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok
Španielsko	Imipenem/Cilastatina Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
Švédsko	Imipenem/Cilastatin Noridem
Taliansko	Imipenem e cilastatina Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

Rekonštitúcia

Obsah každej injekčnej liekovky sa musí preniesť do 100 ml vhodného infúzneho roztoku (pozri časť **Inkompatibility a Po rekonštitúcii**): 0,9 % roztok chloridu sodného. Vo výnimočných prípadoch, keď sa z klinických dôvodov nemôže použiť 0,9 % roztok chloridu sodného, je možné namiesto neho použiť 5 % roztok glukózy.

Odporúčaný postup je pridať do injekčnej liekovky približne 10 ml vhodného infúzneho roztoku. Dobré pretrepať a vzniknutú zmes preniesť späť do nádoby s infúznym roztokom.

UPOZORNENIE: ZMES NIE JE URČENÁ NA PRIAME INFÚZNE PODANIE.

Opakujte s ďalšími 10 ml infúzneho roztoku, aby sa zabezpečil prenos celého obsahu injekčnej liekovky do infúzneho roztoku. Výsledná zmes sa má pretrepávať, pokiaľ nie je číra.

Koncentrácia rekonstituovaného roztoku pripraveného podľa vyššie uvedeného postupu je približne 5 mg/ml pre imipeném aj cilastatin.

Infúzny roztok pripravený na použitie sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa majú iba číre roztoky prakticky bez častíc.

Zmeny farby z bezfarebnej na žltú nemá vplyv na účinnosť lieku.

Inkompatibility

Tento liek je chemicky inkompatibilný s mliečnanom a nemá sa rekonštituovať pomocou riediacich roztokov obsahujúcich mliečnan. Môže sa však podávať do i.v. systému, ktorým sa roztok mliečnanu podáva infúzne.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti **Rekonštitúcia**.

Po rekonštitúcii

Zriedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom rekonštitúcie a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.