

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ertapenem Aurovitas 1 g pó para concentrado para solução para perfusão
ertapenem, sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ertapenem Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem Aurovitas
3. Como utilizar Ertapenem Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ertapenem Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ertapenem Aurovitas e para que é utilizado

Ertapenem Aurovitas contém ertapenem, que é um antibiótico do grupo dos beta-lactâmicos. Tem a capacidade de matar uma vasta gama de bactérias (germes) que causam infeções em vários locais do organismo.

Ertapenem Aurovitas pode ser administrado a pessoas com idade igual ou superior a 3 meses.

Tratamento:

O seu médico receitou-lhe Ertapenem Aurovitas porque você ou o seu filho tem um (ou mais) dos seguintes tipos de infeção:

Infeção no abdómen

Infeção nos pulmões (pneumonia)

Infeções ginecológicas

Infeções da pele do pé em doentes diabéticos.

Prevenção:

- Prevenção de infeções em adultos no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ertapenem Aurovitas

Não utilize Ertapenem Aurovitas:

se tem alergia ao ertapenem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se for alérgico a antibióticos como as penicilinas, cefalosporinas ou carbapenemes (os quais são usados para tratar infecções várias).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ertapenem Aurovitas.

Durante o tratamento, se tiver uma reação alérgica (como inchaço da cara, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, erupção na pele), informe o seu médico imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

Embora os antibióticos incluindo Ertapenem Aurovitas matem certas bactérias, outras bactérias e fungos podem continuar a crescer mais do que o normal. A isto chama-se crescimento excessivo. O seu médico irá monitorizá-lo relativamente ao crescimento excessivo e tratá-lo se necessário.

É importante que informe o seu médico se teve diarreia antes, durante ou após o seu tratamento com Ertapenem Aurovitas, uma vez que pode ter uma condição conhecida como colite (uma inflamação do intestino). Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (ver "Outros medicamentos e Ertapenem Aurovitas" em baixo).

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que tem ou tenha tido, incluindo:

Doença de rins. É particularmente importante que o seu médico saiba se tem doença de rins e se faz tratamento por diálise.

Alergias a quaisquer medicamentos, incluindo antibióticos.

Doenças do sistema nervoso central, como tremores localizados ou convulsões.

Crianças e adolescentes (dos 3 meses aos 17 anos de idade)

A experiência com Ertapenem Aurovitas é limitada em crianças com menos de 2 anos de idade. Neste grupo etário, o médico decidirá sobre o possível benefício da sua utilização. Não existe experiência em crianças com menos de 3 meses de idade.

Outros medicamentos e Ertapenem Aurovitas

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se está a tomar medicamentos chamados ácido valpróico ou valproato de sódio (utilizados no tratamento da epilepsia, doença bipolar, dor de cabeça ou esquizofrenia), uma vez que Ertapenem Aurovitas pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve tomar Ertapenem Aurovitas com estes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Ertapenem Aurovitas não foi estudado em mulheres grávidas. Ertapenem Aurovitas não deve ser usado na gravidez, exceto se o seu médico decidir que o potencial benefício justifica o potencial risco para o feto.

As mulheres a quem esteja a ser administrado Ertapenem Aurovitas não devem amamentar, uma vez que este foi encontrado no leite humano e o bebé lactente poderá ser afetado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber de que forma reage ao medicamento.

Foram comunicados com Ertapenem Aurovitas alguns efeitos indesejáveis, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

Ertapenem Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 137 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 1,0 g. Isto é equivalente a 6,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ertapenem Aurovitas

Ertapenem Aurovitas será sempre preparado e administrado por via intravenosa (numa veia) por um médico ou outro profissional de saúde.

A dose recomendada de Ertapenem Aurovitas para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos é de 1 grama (g) administrado uma vez por dia. A dose recomendada para crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade é de 15 mg/kg administrados duas vezes por dia (não exceder 1 g/dia). O seu médico decidirá quantos dias de tratamento precisa.

Para a prevenção de infeções no local de intervenção cirúrgica após cirurgia do intestino grosso ou do reto, a dose recomendada de Ertapenem Aurovitas é de 1 g administrado como uma dose intravenosa única 1 hora antes da cirurgia.

É muito importante que continue a receber tratamento com Ertapenem Aurovitas enquanto o seu médico achar necessário.

Se lhe for administrado mais Ertapenem Aurovitas do que deveria

Se achar que pode ter-lhe sido administrada uma quantidade excessiva de Ertapenem Aurovitas, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ertapenem Aurovitas

Se achar que pode ter-se esquecido de receber uma dose, consulte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos:

Após a comercialização do medicamento, foram notificadas reações alérgicas graves (anafilaxia), síndromes de hipersensibilidade (reações alérgicas incluindo erupção na pele, febre, resultados anormais de testes sanguíneos). Os primeiros sinais de uma reação alérgica grave podem incluir inchaço da face e/ou garganta. Se ocorrerem estes sintomas informe o seu médico imediatamente pois pode necessitar de tratamento médico urgente.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Dor de cabeça

Diarreia, náuseas, vômitos

Erupção na pele, comichão

Problemas na veia onde o medicamento é administrado (incluindo inflamação, formação de um alto, inchaço no local de injeção ou líquido disperso no tecido e na pele à volta do local de injeção

Aumento do número de plaquetas

Alterações nos testes da função do fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Tonturas, sonolência, insónia, confusão, crises convulsivas

Pressão arterial baixa, ritmo cardíaco baixo

Falta de ar, garganta irritada

Prisão de ventre, infeção da boca por fungos, diarreia associada ao antibiótico, regurgitação ácida, boca seca, indigestão, perda de apetite

Vermelhidão da pele

Descarga e irritação vaginal

Dor abdominal, fadiga, infeção fúngica, febre, edema/inchaço, dor no peito, alteração do paladar

Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue e à urina

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição do número de plaquetas no sangue

Nível baixo de açúcar no sangue

Agitação, ansiedade, depressão, tremores

Ritmo cardíaco irregular, aumento da pressão arterial, hemorragia, ritmo cardíaco acelerado

Congestão nasal, tosse, hemorragia nasal, pneumonia, sons respiratórios anómalos, respiração sibilante (assobiada)

Inflamação da vesícula biliar, dificuldade em engolir, incontinência fecal, icterícia, perturbações do fígado

Inflamação da pele, infeção fúngica da pele, descamação da pele, infeção das feridas pós-operatórias

Cãibras musculares, dor no ombro

Infeção do trato urinário, compromisso renal

Aborto espontâneo, hemorragia genital

Alergia, mal-estar, peritonite pélvica, alteração da zona branca do olho, desmaio

A pele pode ficar dura no local de injeção

Inchaço dos vasos sanguíneos da pele

Efeitos indesejáveis comunicados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

Alucinações

Diminuição da consciência

Estado mental alterado (incluindo agressividade, delírio, desorientação, mudanças de estado mental)

Movimentos anormais

Fraqueza muscular

Caminhar de forma instável

Dentes manchados

Houve também comunicações de alterações dos valores de algumas análises laboratoriais ao sangue.

Se surgirem pontos na pele elevados ou com líquido numa área extensa do seu corpo, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Crianças e adolescentes (dos 3 meses aos 17 anos de idade):

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

Diarreia

Irritação da pele semelhante a dermatite causada pela fralda

Dor no local de perfusão

Alterações na contagem de glóbulos brancos do sangue

Alterações nos testes da função do fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

Dor de cabeça

Afrontamentos, pressão arterial elevada, pontos planos de cor vermelha ou púrpura, sob a pele

Fezes descoloradas, fezes escuras

Vermelhidão na pele, erupção na pele

Ardor, comichão, vermelhidão e calor no local de perfusão, vermelhidão no local de injeção

Aumento do número de plaquetas

Alterações de algumas análises laboratoriais ao sangue

Efeitos indesejáveis comunicados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

Alucinações

Estado mental alterado (incluindo agressividade)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ertapenem Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ertapenem Aurovitas

- A substância ativa é o ertapenem. Cada frasco de Ertapenem Aurovitas contém 1 g de ertapenem.
- Os outros componentes são: Hidrogenocarbonato de sódio, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Ertapenem Aurovitas e conteúdo da embalagem

Ertapenem Aurovitas é um pó liofilizado para concentrado para solução para perfusão, branco a esbranquiçado.

As soluções de Ertapenem oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Frascos de vidro tipo I de 20 ml, com tampa de borracha de bromobutilo e fechado com selo de alumínio contendo um disco de polipropileno.

Ertapenem Aurovitas está disponível em embalagens com 1 frasco para injetáveis ou com 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição e diluição de Ertapenem Aurovitas:
Para utilização única.

Preparação para administração intravenosa

Antes da administração, Ertapenem Aurovitas tem de ser primeiro reconstituído e depois diluído.

Adultos e adolescentes (dos 13 aos 17 anos de idade)

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Aurovitas com 10 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para se obter uma solução concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente a solução concentrada para um saco de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %); ou

Em frasco para injetáveis de 50 ml de solvente: Para uma dose de 1 g, retirar de um frasco para injetáveis de 50 ml, 10 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e rejeitar. Transferir a solução concentrada do frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Aurovitas para o frasco para injetáveis de 50 ml de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %).

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

Crianças (dos 3 meses aos 12 anos de idade)

Reconstituição

Reconstituir o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem Aurovitas com 10 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para se obter uma solução concentrada de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de solvente: Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um saco de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para obtenção de uma solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml; ou

Em frasco para injetáveis de solvente: Transferir um volume igual a 15 mg/kg de peso corporal (de modo a não exceder 1 g/dia) para um frasco para injetáveis de solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para obtenção de uma solução com concentração final inferior ou igual a 20 mg/ml.

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.

A solução concentrada deve ser diluída em solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) imediatamente após a preparação. As soluções diluídas devem ser imediatamente utilizadas. Se não forem imediatamente utilizadas, os tempos de conservação usados são da responsabilidade do utilizador. As soluções diluídas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) são física e quimicamente estáveis durante 6 horas à temperatura ambiente (25°C) ou durante 24 horas entre 2 e 8°C (num frigorífico). As soluções devem ser utilizadas dentro de 4 horas após serem retiradas do frigorífico. Não congelar soluções concentradas.

As soluções reconstituídas devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, em relação à presença de partículas e de descoloração, sempre que o recipiente o permita. As soluções de Ertapenem Aurovitas oscilam de incolores a amarelo pálido. As variações dentro desta gama de cores não afetam a potência.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.