

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ertapenem SUN 1 g pó para concentrado para solução para perfusão ertapenem

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

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

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

Tratamento:

O seu médico receitou-lhe Ertapenem SUN 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 SUN

Não utilize Ertapenem SUN

- se tem alergia à substância ativa (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 infeções várias).

Advertências e precauções

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

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 SUN 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 SUN, 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 SUN** 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 SUN 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 SUN

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 SUN pode afetar a maneira como alguns outros medicamentos funcionam. O seu médico decidirá se deve tomar Ertapenem SUN 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 SUN não foi estudado em mulheres grávidas. Ertapenem SUN 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 SUN 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 SUN alguns efeitos indesejáveis, como tonturas e sonolência, que podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou utilizar máquinas.

Ertapenem SUN contém sódio

Este medicamento contém aproximadamente 158 mg sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 1 g. Isto é equivalente a 7,9 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ertapenem SUN

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

A dose recomendada de Ertapenem SUN 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 SUN 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 SUN enquanto o seu médico achar necessário.

Se lhe for administrado mais Ertapenem SUN do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ertapenem SUN

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, infecção 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, infecção 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 anormais, respiração sibilante (assobiada)
- Inflamação da vesícula biliar, dificuldade em engolir, incontinência fecal, icterícia, perturbações do fígado
- Inflamação da pele, infecção fúngica da pele, descamação da pele, infecção das feridas pós-operatórias
- Cãibras musculares, dor no ombro
- Infecção 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ertapenem SUN

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após VAL.

A data de validade refere-se ao último dia desse mês

Não conservar acima de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ertapenem SUN

A substância ativa do Ertapenem SUN é o ertapenem 1 g.

Os outros componentes são: Hidrogenocarbonato de sódio (E500) e hidróxido de sódio (E524). Ver secção 2 “Ertapenem SUN contém sódio”.

Qual o aspeto de Ertapenem SUN e conteúdo da embalagem

Ertapenem SUN é um pó para concentrado para solução para perfusão, esbranquiçado a amarelo pálido.

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

Ertapenem SUN 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Os Países Baixos

Fabricante

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp,
Os Países Baixos

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,
România

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Ηrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 (0) 214 40399 0

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj

România

Tel. +40 (264) 501 500

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Instruções para a reconstituição e diluição de Ertapenem SUN:

Para utilização única.

Preparação para administração intravenosa

Antes da administração, Ertapenem SUN tem de ser 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 SUN com 10 ml de água para preparações injetáveis ou solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para se obter uma solução reconstituída de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

Em saco de 50 ml de solução de diluição: Para uma dose de 1 g, transferir imediatamente o conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído para um saco de 50 ml de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %); ou

Em frasco para injetáveis de 50 ml de solução de diluição: Para uma dose de 1 g, retirar 10 ml de um frasco para injetáveis de 50 ml de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e rejeitar. Transferir o conteúdo do frasco para injetáveis de 1 g de Ertapenem SUN reconstituído para o frasco para injetáveis de 50 ml de solução para injeção 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 SUN com 10 ml de água para preparações injetáveis ou solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para se obter uma solução reconstituída de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bem para dissolver.

Diluição

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

Em frasco para injetáveis de solução de diluição: 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 para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) para obtenção de uma solução com concentração final igual ou inferior a 20 mg/ml

Perfusão

Administrar por perfusão durante um período de 30 minutos.