APROVADO EM
16-07-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meiact 400 mg comprimidos revestidos por película
Cefditoreno pivoxil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Meiact 400 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Meiact 400 mg
3. Como tomar Meiact 400 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meiact 400 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meiact 400 mg e para que é utilizado

Meiact pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas, que atuam inibindo a síntese da parede celular da bactéria.

Meiact é usado em adultos para o tratamento de casos moderados de Pneumonia adquirida na comunidade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Meiact 400 mg

Não tome Meiact:
- Se tem alergia a antibióticos, particularmente à penicilina ou a qualquer antibiótico β-lactâmico, ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se for alérgico à caseína, deve ter em atenção que este medicamento contém caseinato de sódio.
- Se sofrer de uma doença chamada deficiência primária à carnitina.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico antes de tomar Meiact:
- Tiver alguma insuficiência hepática e/ou renal.
- Estiver sob tratamento anticoagulante.
- Tiver alguma doença gastrointestinal, particularmente colite
- Estiver a fazer tratamento concomitante com substâncias ativas nefrotóxicas tais como antibióticos aminoglicosídeos ou diuréticos potentes (tais como a furosemida) uma vez que estas combinações podem ter efeitos adversos na função renal e têm sido associadas a ototoxicidade.

Consulte o seu médico se experimentou algum dos seguintes efeitos durante o tratamento:
- Experimentar qualquer reação alérgica como comichão, vermelhidão, erupção cutânea, suores ou dificuldade em respirar enquanto está a tomar o medicamento.
- Tiver diarreia enquanto estiver a tomar este medicamento ou após ter acabado o tratamento.

Assim como com outros antibióticos, o tratamento prolongado com Meiact pode resultar numa superinfeção de micro-organismos não sensíveis que obrigará à descontinuação do tratamento e administração de tratamento adequado.

O tratamento com Meiact pode interferir com o resultado de alguns testes analíticos, pode induzir falsos positivos:
- no teste de Coombs direto.
- na determinação da glucose na urina.
E um falso negativo pode ocorrer para:
- a determinação da glucose no sangue ou no plasma.

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

É recomendável que se espere por um período de 2 horas entre a toma de antiácidos e a toma de Meiact.

A toma concomitante de Meiact e probenecide aumenta os níveis de cefditoreno no sangue.

O Meiact não está recomendado para a toma simultânea com famotidina endovenosa, uma vez que esta torna difícil que se atinjam os níveis desejados no sangue.

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.

Meiact não está recomendado para ser tomado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Meiact pode provocar tonturas e sonolência, que podem interferir com a capacidade de condução e de operar máquinas.

Meiact contém sódio
Meiact 400 mg contém cerca de 26,2 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Meiact 400 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não se esqueça de tomar o seu medicamento. O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Meiact.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com ajuda de quantidade suficiente de água (um copo de água). Os comprimidos devem ser tomados às refeições.

A dose e a frequência de administração recomendadas deste medicamento são as seguintes:

Adultos e adolescentes (com mais de 12 anos):
Recomenda-se 1 comprimido (400 mg de cefditoreno) de 12 em 12 horas durante 14 dias.

Utilização em crianças
O uso de Meiact não foi estudado em doentes com menos de 12 anos, assim o seu uso não é recomendado.

Idosos

Não são necessários ajustes de dose para doentes idosos, com exceção de insuficiência renal e/ou hepática graves.

Doentes com insuficiência renal
Não são necessários acertos de dose em doentes com insuficiência renal ligeira. Em doentes com insuficiência renal moderada, a dose diária total não deve exceder uma dose de 200 mg de cefditoreno (Meiact 200 mg) cada 12 horas.

Em doentes com insuficiência renal grave, é recomendável uma dose única de 200 mg de cefditoreno (Meiact 200 mg) por dia. Não foi estabelecida uma dose apropriada para doentes em diálise.

Doentes com insuficiência hepática
Não são necessários acertos de dose em doentes com insuficiência hepática ligeira ou moderada. No caso de insuficiência grave, não existe documentação disponível que permita estabelecer uma dose recomendada.

Se tomou mais Meiact do que deveria:
Se tomou mais Meiact do que a dose que lhe foi recomendada, deve consultar imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Meiact:
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose logo que possível e continue seguidamente com o esquema normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Meiact
Complete todo o período de tratamento pois existe um risco de recorrência da doença.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer efeitos adversos, afetando principalmente o aparelho gastrointestinal.

Muito frequentes (mais de 1 em 10 utilizadores):
- diarreia.

Frequentes (1 a 10 utilizadores em 100):
- dor de cabeça, náusea, dor abdominal, sensação de indigestão e candidíase vaginal.

Pouco Frequentes (1 a 10 utilizadores em 1000):
- infeção por fungos
- anorexia
- nervosismo, tonturas e problemas de sono
- faringite, rinite e sinusite
- obstipação, flatulência, vómito, candidíase oral, eructação, boca seca e perda de paladar
- alterações na função hepática
- erupções cutâneas, prurido (comichão) e urticária
- infeção vaginal e leucorreia
- febre, fraqueza e suores
- alterações no número de células sanguíneas (leucopenia, trombocitose), alterações no teste da função hepática (ALT elevada).

Raros (1 a 10 utilizadores em 10 000):
- anemia hemolítica e linfadenopatia

- desidratação
- demência, despersonalização, fraqueza emocional, euforia, alucinações, alterações na concentração e aumento da líbido
- amnésia, descoordenação, hipertonia, meningite, tremores
- fotossensibilidade, perda da acuidade visual, dores oculares e inflamação palpebral
- zumbidos
- alterações do ritmo cardíaco, abrandamento e falha cardíaca
- hipotensão
- asma
- ulceração oral, colite hemorrágica, estomatite, colite ulcerosa, hemorragia gastrointestinal, soluços, descoloração e inflamação da língua, diarreia associada a Clostridium difficile
- acne, alopecia, eczema, dermatite esfoliativa (descamação da pele) e herpes simplex
- dor muscular
- micção dolorosa, inflamação renal, alterações na frequência da micção, incontinência e infeção urinária
- dor nos seios, distúrbios menstruais, disfunção eréctil
- odores corporais, arrepios
- Foram observadas alterações no número de células sanguíneas (eosinofilia, neutropenia trombocitopenia), alteração na coagulação (aumento do tempo de coagulação, redução no tempo da tromboplastina, alteração plaquetária), alterações no teste da função hepática (AST, fosfatase alcalina elevadas), alterações nos valores de alguns constituintes do sangue (hiperglicémia, hipocalémia, bilirrubinémia, LDH elevado, hipoproteinémia, creatinina elevada) ou da urina (albuminúria).

Desconhecidos
- Pneumonia
- Síndrome de Stevens Johnson (empolação e erosão da mucosa da pele)
- Rubor da pele
- Necrólise epidermal tóxica (uma forma grave do Síndrome de Stevens Johnson seguida de dor na pele e esfoliação da primeira camada da pele)
- Insuficiência renal aguda
- Choque anafilático
- Síndrome da doença do soro (uma reação alérgica retardada)
- Diminuição no número de células sanguíneas (agranulocitose)
- Diminuição dos valores de carnitina no soro
- Colestase (bloqueio do fluxo da bílis a partir do fígado)
- Anemia aplástica (diminuição do número de células sanguíneas)
- Lesão hepática (lesão no fígado)
- Hepatite (inflamação do fígado)

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
16-07-2015
INFARMED

5. Como conservar Meiact 400 mg

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.
Não conservar acima dos 30°C.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meiact 400 mg

- A substância ativa é o cefditoreno. Cada comprimido contém 400 mg de cefditoreno, sob a forma de cefditoreno pivoxil.

- Os outros componentes são:
Núcleo: caseinato de sódio, croscarmelose sódica, manitol E421, tripolifosfato de sódio e estearato de magnésio;
Revestimento: Opadry Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio E171, macrogol 400) e cera de carnauba;
Tinta Opacode azul S-1-20986: shellac goma laca, laca azul brilhante, dióxido de titânio E171, propileno glicol, e solução concentrada de amónia.

Qual o aspeto de Meiact 400 mg e conteúdo da embalagem
Meiact 400 mg são comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém 10 comprimidos.

Outras apresentações disponíveis:
Meiact 200 mg, comprimidos revestidos por película: embalagens contendo 16 ou 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.
Ctra. M-300, km 30,500.
28802 Alcalá de Henares
Madrid

Este folheto foi revisto pela última vez em