APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Atral 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Atral 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Meropenem Atral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Atral
3. Como utilizar Meropenem Atral
4. Efeitos indesejável possíveis
5. Como conservar Meropenem Atral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meropenem Atral e para que é utilizado

Meropenem Atral pertence a um grupo de medicamentos chamados de antibióticos carbapenemos. Este atua matando bactérias, que podem causar infeções graves.

Meropenem Atral é utilizado no tratamento das seguintes infeções em adultos e crianças com mais de 3 meses:
- Infeções que afetam os pulmões (pneumonia)
- Infeções dos pulmões e brônquios em doentes que sofrem de fibrose quística
- Infeções complicadas do sistema urinário
- Infeções complicadas no abdómen
- Infeções contraídas durante ou após o parto
- Infeções complicadas da pele e tecidos moles
- Infeções bacterianas agudas do cérebro (meningite)

Meropenem Atral também pode ser utilizado no tratamento de doentes com neutropenia (doentes com níveis baixos de glóbulos brancos chamados neutrófilos) e que têm febre que se suspeita ser devida a infeção bacteriana. Meropenem Atral pode ser utilizado para

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

tratar infeções bacterianas do sangue que podem estar associadas com um dos tipos de infeção mencionados acima.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Atral

Não utilize Meropenem Atral:
- se tem alergia ao meropenem ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como penicilinas, cefalosporinas, ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao meropenem.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Atral se:
- tem problemas de saúde, tais como problemas de fígado ou rins.
- teve diarreia grave após tomar outros antibióticos.

Pode apresentar um teste positivo (teste de Coombs) que indica a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos. O seu médico irá discutir isto consigo.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Atral.

Outros medicamentos e Meropenem Atral
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Isto, porque meropenem pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito no meropenem.
Particularmente, informe o seu médico ou enfermeiro se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:
- Probenecida (utilizada para tratar a gota).
- Ácido valpróico/valproato de sódio/valpromida (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem não deve ser utilizado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.
- Agentes anticoagulantes orais (utilizados para tratar e prevenir coágulos sanguíneos).

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
É preferível evitar a utilização de meropenem durante a gravidez. O seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Meropenem Atral.
É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou se pretende amamentar antes de lhe ser administrado Meropenem Atral. Pequenas quantidades deste medicamento passam para o leite materno. Portanto, o seu médico irá decidir se deve utilizar Meropenem Atral durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Não foram efetuados estudos relativos à condução de veículos e utilização de máquinas. No entanto, meropenem tem sido associado a dores de cabeça, sensação de formigueiro ou picadas (parestesia) na pele. Qualquer um destes efeitos pode afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. Meropenem pode causar movimentos musculares involuntários, levando o corpo da pessoa a movimentar-se de forma rápida e incontrolada (convulsões), que são geralmente acompanhados de perda de consciência. Não conduza ou utilize máquinas se sentir algum destes efeitos.

Meropenem Atral contém sódio.
Meropenem Atral 500 mg contém 45 mg de sódio (principal ingrediente utilizado na cozinha/sal de cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 2,25% da ingestão máxima diária recomendada de sódio para um adulto.
Meropenem Atral 1000 mg contém 90 mg de sódio (principal ingrediente utilizado na cozinha/sal de cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 4,5% da ingestão máxima diária recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Meropenem Atral

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em adultos
A dose depende do tipo de infeção que tenha, da localização da infeção no corpo e da gravidade da infeção. O seu médico irá decidir a dose de que necessita.

A dose para adultos é habitualmente entre 500 mg e 2000 mg . Irá normalmente receber uma dose a cada 8 horas. No entanto, poderá receber uma dose com menos frequência se os seus rins não funcionarem muito bem.

Utilização em crianças e adolescentes
A dose para crianças com idade superior a 3 meses e até 12 anos de idade é decidida utilizando-se a idade e o peso da criança.
A dose habitual é entre 10 mg e 40 mg de meropenem por cada quilograma (kg) de peso da criança. A dose é normalmente administrada a cada 8 horas. Às crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Instruções de utilização
Meropenem Atral ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande. Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Atral. Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Atral em casa. As instruções para o fazer são fornecidas neste folheto informativo (na secção chamada “Instruções para administrar Meropenem Atral em casa a si próprio ou a outra pessoa”). Utilize sempre Meropenem Atral exatamente de acordo com as indicações do seu médico.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A sua injeção não deve ser misturada com, ou adicionada a soluções que contenham outros medicamentos.

A injeção dura aproximadamente 5 minutos, ou entre 15 a 30 minutos. O seu médico irá indicar-lhe como Meropenem Atral deve ser administrado.
Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Atral do que deveria
Se acidentalmente utilizar mais que a dose prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Meropenem Atral
Se se esquecer de fazer uma injeção, deverá administrá-la tão cedo quanto possível.
Contudo, se estiver próximo do momento em que tomaria a próxima injeção, não administre a injeção em falta.

Não tome uma dose dupla (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de utilizar Meropenem Atral
Não pare de utilizar Meropenem Atral enquanto o seu médico não lhe disser para parar.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

<u>Reações alérgicas graves</u>
Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Atral e contacte um médico imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais incluem um rápido início de:
- Erupção na pele grave, comichão ou manchas na pele.
- Inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Danos nos glóbulos vermelhos (desconhecido)
Os sinais incluem:
- Ficar com falta de ar quando não está à espera.
- Urina vermelha ou castanha.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Se detetar algum dos sinais acima mencionados, contacte um médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Dor abdominal (estômago).
- Sentir-se enjoado (náuseas).
- Estar maldisposto (vómitos).
- Diarreia.
- Dores de cabeça.
- Erupção da pele, comichão na pele.
- Dor e inflamação.
- Número aumentado de plaquetas no seu sangue (detetado numa análise ao sangue).
- Alterações nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como o seu fígado está a funcionar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Alterações no seu sangue. Estas incluem número reduzido de plaquetas (o que origina nódoas negras mais facilmente), aumento do número de alguns glóbulos brancos, diminuição do número de outros glóbulos brancos e aumento da quantidade de uma substância chamada "bilirrubina". O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente.
Alterações nas análises ao sangue, incluindo análises que mostram como é que os seus rins estão a funcionar.
Sensação de formigueiro (sensação de picadas de agulhas).
Infeções na boca ou vagina que são provocadas por fungos (candidíase).
Inflamação do intestino com diarreia.
Veias doridas onde o meropenem é injetado.
Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura elevada e garganta inflamada. O seu médico poderá fazer análises ao sangue periodicamente.
- Início súbito rápido de erupção grave ou bolhas ou descamação da pele. Pode estar associado a febre elevada e dores nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Ataques (convulsões).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupção na pele, e alterações nos resultados das análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento dos níveis das enzimas hepáticas) e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos) e inchaço de gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de um transtorno multiorgânico da sensibilidade conhecido por síndrome de DRESS.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Meropenem Atral

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

Meropenem Atral 500 mg – Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Meropenem Atral 1000 mg - Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

Injeção
Após reconstituição: As soluções reconstituídas para injeção intravenosa devem ser utilizadas imediatamente.

Perfusão
Após reconstituição: As soluções reconstituídas para perfusão intravenosa devem ser utilizadas imediatamente.

De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não congelar a solução reconstituída.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Atral
- A substância ativa é meropenem. Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 500 mg e 1000 mg de meropenem anidro, respetivamente.
- O outro componente é carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Meropenem Atral e conteúdo da embalagem
Pó cristalino branco a amarelo-claro.
Meropenem Atral 500 mg - Frascos para preparações injetáveis, de vidro tipo III de 20 ml.
Meropenem Atral 1000 mg - Frascos para preparações injetáveis, de vidro tipo II de 50 ml.
Embalagens de 1, 10, 25, 50, 100, 500 ou 1000 frascos para injetável.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Aconselhamento/educação médica
Os antibióticos são utilizados para tratar infeções causadas por bactérias. Estes não têm efeito contra infeções causadas por vírus.
Por vezes, uma infeção causada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para isto acontecer é porque as bactérias que causam a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que elas podem sobreviver e até se multiplicar apesar do antibiótico.
As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitas razões.
A utilização cuidadosa dos antibióticos pode ajudar a reduzir as hipóteses de as bactérias se tornarem resistentes a eles.
Quando o seu médico prescreve um tratamento de um antibiótico é destinado a tratar apenas a sua doença atual.
Prestar atenção aos conselhos seguintes ajudará a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a eficácia do antibiótico.
É muito importante tomar os antibióticos na dose certa, na altura certa e durante o número de dias indicado. Leia as instruções do folheto e se não entender alguma coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para lhe explicarem.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Não tome um antibiótico a não ser que tenha sido receitado especificamente para si e só deve utilizá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
Não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo se eles tiveram uma infeção semelhante à sua.
Não deve dar a outras pessoas antibióticos que foram prescritos para si.
Se sobrar algum antibiótico após ter feito o tratamento conforme indicado pelo seu médico, deve levar o medicamento restante a uma farmácia para ser eliminado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Instruções para administrar Meropenem Atral a si próprio ou a outra pessoa em casa:
Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Atral em casa.

Aviso – Deverá apenas administrar este medicamento a si próprio ou a outra pessoa em casa após um médico ou enfermeiro o treinar.

Injeção
O meropenem a ser utilizado em injeção de bólus intravenoso deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis até à concentração final de 50 mg/ml.

Perfusão
Para a perfusão intravenosa, o meropenem pode ser reconstituído diretamente com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou com soluções de glucose para injeção a 50 mg/ml (5%) até uma concentração final entre 1 e 20 mg/ml.

Como preparar este medicamento

Este medicamento deve ser misturado com outro líquido (o solvente). O seu médico irá informá-lo sobre a quantidade de solvente a ser utilizado.

Utilize este medicamento logo após ser preparado. Não congele.

Lave as suas mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.

Retire o frasco (frasco para injetáveis) de meropenem da embalagem. Verifique o frasco para injetáveis e a data de validade. Verifique se o frasco para injetáveis está intacto e se não está danificado.
Retire a tampa colorida e limpe a borracha cinzenta com uma compressa com álcool. Aguarde que a borracha seque.
Coloque uma nova agulha esterilizada numa seringa nova esterilizada, sem tocar nas extremidades.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Retire a quantidade recomendada de "Água para preparações injetáveis" estéril para a seringa. A quantidade de líquido de que necessita está referida na tabela abaixo:

Dose de Meropenem Atral	Quantidade de "água para preparações injetáveis" necessária para a diluição
500 mg (miligramas)	10 ml (mililitros)
1000 mg	20 ml
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Por favor note: Se lhe foi receitada uma dose superior a 1000 mg de meropenem, irá necessitar de mais do que um frasco para injetáveis de meropenem. Pode então retirar o líquido dos frascos para injetáveis para uma seringa.
Insira a agulha da seringa através do centro da borracha cinzenta e injete a quantidade recomendada de água para preparações injetáveis no frasco ou frascos para injetáveis de Meropenem Atral.

Remova a agulha do frasco para injetáveis e agite muito bem o frasco para injetáveis durante aproximadamente 5 segundos, ou até todo o pó estar dissolvido.
Limpe a borracha cinzenta mais uma vez com uma nova compressa com álcool, e deixe a borracha secar.
Empurre o êmbolo da seringa completamente para dentro da seringa, insira novamente a agulha através da borracha cinzenta. Deve segurar ambos, a seringa e o frasco para injetáveis, e virar o frasco para injetáveis ao contrário.
Mantendo a ponta da agulha no líquido, puxe de volta o êmbolo e retire todo o líquido do frasco para injetáveis para a seringa.
Remova a agulha e a seringa do frasco para injetáveis, e coloque o frasco para injetáveis vazio num local seguro.
Segure a seringa verticalmente, com a ponta da agulha virada para cima. Bata levemente na seringa para que quaisquer bolhas no líquido subam até ao topo da seringa.
Remova qualquer ar da seringa empurrando levemente o êmbolo até todo o ar sair.
Se está a utilizar Meropenem Atral em casa, elimine qualquer agulha e linha de perfusão que tenha utilizado de forma adequada. Se o seu médico decidir parar o tratamento, deite fora de forma adequada o Meropenem Atral não utilizado.

Administrar a injeção
Pode administrar este medicamento através tanto de uma cânula pequena ou venflon, como através de um acesso ou linha intravenosa centrais.

Administrar Meropenem Atral através de uma cânula pequena ou venflon
Remova a agulha da seringa e deite fora a agulha cuidadosamente para o seu recipiente de agulhas. Limpe a extremidade da cânula pequena ou venflon com uma compressa de álcool e deixe secar. Abra a tampa da cânula e introduza a seringa.
Empurre lentamente o êmbolo da seringa e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.

APROVADO EM
02-03-2022
INFARMED

Uma vez terminada a administração do antibiótico, e estando a seringa vazia, retire a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro. Feche a tampa da cânula e coloque cuidadosamente a seringa no seu recipiente de agulhas.

Administrar Meropenem Atral através de um acesso ou uma linha intravenosa central
Remova a tampa do acesso ou linha, limpe a extremidade da linha com uma compressa de álcool e deixe secar.
Introduza a seringa e devagar empurre o êmbolo da seringa, e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
Uma vez terminada a administração do antibiótico, retire a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
Coloque uma tampa nova na linha intravascular central e coloque cuidadosamente a seringa no seu recipiente de agulhas.

Qualquer resíduo do antibiótico ou material não utilizado devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.