APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Aurovitas 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Aurovitas 1 g 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 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

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

Meropenem Aurovitas é usado para tratar o seguinte em adultos e crianças de 3 meses ou mais:
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 que podem ser adquiridas durante ou após o parto.
Infeções complicadas da pele e tecidos moles.
Infeções bacterianas agudas do cérebro (meningite).

Meropenem Aurovitas também pode ser usado no tratamento de doentes com neutropénia e que têm febre que se suspeita ser devida a infeção bacteriana.

Meropenem Aurovitas pode ser utilizado para tratar infeções bacterianas do sangue que podem estar
associadas com um dos tipos de infeção mencionados acima.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

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

Não utilize Meropenem Aurovitas:
se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Aurovitas.
se tem problemas de saúde, tais como problemas de fígado ou rins.
se 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.

Pode apresentar sinais e sintomas de reações cutâneas graves (ver secção 4). Caso isto aconteça, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro para que ele possa tratar os sintomas.

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 Aurovitas.

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

Isto, porque Meropenem Aurovitas pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito em Meropenem Aurovitas.
Particularmente, informe o seu médico ou enfermeiro se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:
- Probenecida (utilizado para tratar a gota).
- Ácido valproico/valproato de sódio/valpromida (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem Aurovitas não deve ser utilizado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.
- Medicamentos anticoagulantes orais (utilizados para o tratamento ou prevenção de 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 tomar este medicamento. É preferível evitar o uso de meropenem durante a gravidez. O seu médico irá decidir se deve ou não utilizar meropenem.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado meropenem. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno. Portanto, o seu médico irá decidir se deve utilizar meropenem durante a amamentação.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram efetuados estudos relativos à condução de veículos e utilização de máquinas.
Meropenem tem sido associado a dor de cabeça; formigueiro ou picadas na pele (parestesia). Qualquer um destes efeitos indesejáveis pode afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.
Meropenem pode causar movimentos musculares involuntários, que podem causar movimentos rápidos e incontroláveis do corpo da pessoa (convulsões). Isto é geralmente acompanhado de perda de consciência e qualquer um destes efeitos pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 540 mg de sódio por (encontrado no sal de cozinha), equivalente a 27% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Meropenem Aurovitas 500 mg
Fale com o seu médico se necessitar de 9 ou mais frascos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).
Meropenem Aurovitas 1 g
Fale com o seu médico se necessitar de 5 ou mais frascos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Meropenem Aurovitas

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

Utilização em Adultos
A dose depende do tipo de infeção que tem, da localização da infeção no corpo e da gravidade da infeção. O seu médico irá decidir a dose que necessita.
A dose para adultos é habitualmente entre 500 mg (miligramas) e 2 g (gramas). 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 recomendada é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem Aurovitas por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. Em crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Como utilizar Meropenem Aurovitas
Meropenem Aurovitas ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.
Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Aurovitas.
Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar

Meropenem Aurovitas em casa. As instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada "Instruções para administrar Meropenem Aurovitas em casa a si próprio ou a outra pessoa"). Utilize sempre Meropenem Aurovitas exatamente de acordo com as indicações do seu médico. 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 Aurovitas deve ser administrado.
Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Aurovitas 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 Aurovitas
Se se esqueceu 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 administre uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Meropenem Aurovitas
Não pare de utilizar Meropenem Aurovitas enquanto o seu médico não lhe disser para parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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.

Reações alérgicas graves
Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Aurovitas e contacte um médico imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais podem incluir 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.
• Reações cutâneas graves que incluem:
- Reações de hipersensibilidade graves envolvendo febre, erupção na pele, alterações nos resultados das análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado (aumento dos níveis das enzimas hepáticas), aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e inchaço dos gânglios linfáticos. Estes podem ser sinais de um transtorno de sensibilidade que afeta múltiplos órgãos conhecido por síndrome de DRESS;
- Erupção escamosa grave, inchaços na pele que contêm pus, bolhas ou descamação da pele, que podem estar associados a febre elevada e dores nas articulações;

- Erupções cutâneas graves que podem aparecer como manchas circulares avermelhadas, geralmente com bolhas centrais na zona do tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson) ou uma forma mais grave (necrólise epidérmica tóxica).

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

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Dor abdominal (estômago).
Má disposição (náuseas).
Vómitos.
Diarreia.
Dor de cabeça.
Erupção na 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 cada 100 pessoas)
Alterações no seu sangue. Estes 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 na vagina que são provocadas por fungos (candidíase).
Inflamação do intestino com diarreia.
Veias doridas onde Meropenem Aurovitas é injetado.
Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura elevada e garganta inflamada. O seu médico poderá pedir análises ao sangue periodicamente.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Ataques (convulsões).
Desorientação aguda e confusão (delírio)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêuticou. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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 Aurovitas

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Injeção
Após reconstituição: As soluções reconstituídas para injeção intravenosa devem ser utilizadas imediatamente. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da injeção intravenosa não deve exceder:

3 horas quando conservado a temperatura controlada (15-25°C);
8 horas quando conservado no frigorífico (2-8°C);
Não congelar a solução reconstituída.

Perfusão
Após reconstituição: As soluções reconstituídas para perfusão intravenosa devem ser utilizadas imediatamente. O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o final da perfusão intravenosa não deve exceder:

6 horas, quando conservada a temperatura controlada (15-25°C) e quando meropenem é
dissolvido em cloreto de sódio;
12 horas, quando conservada a 2-8°C e quando meropenem é dissolvido em cloreto de sódio. Neste caso, a solução preparada deve, se refrigerada (i.e. 2-8ºC), ser utilizada no período de 1 hora após ser retirada do frigorífico;
30 minutos quando meropenem é dissolvido em glucose (dextrose).

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.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

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

Não congelar a solução reconstituída.

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 Aurovitas

- A substância ativa é meropenem.
Cada frasco para injetáveis contém meropenem tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro.
Cada frasco para injetáveis contém meropenem tri-hidratado equivalente a 1 g de meropenem anidro.

- O outro componente é carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Meropenem Aurovitas e conteúdo da embalagem

Meropenem Aurovitas é um pó para solução injetável ou para perfusão, cristalino, branco a amarelo pálido disponível em frasco para injetáveis.

Após reconstituição, a solução obtida é límpida e incolor a amarela.

Meropenem Aurovitas 500 mg:
674,78 mg de pó num frasco para injetáveis de vidro transparente, tubular, tipo I, de 30 ml, com tampa (borracha bromobutílica e selada com selo de alumínio apresentando discos de polipropileno azuis).

Meropenem Aurovitas 1g:
1349,56 mg de pó num frasco para injetáveis de vidro transparente, tubular, tipo I, de 40 ml, com tampa (borracha bromobutílica e selada com selo de alumínio apresentando discos de polipropileno brancos).

O medicamento é fornecido em embalagens de 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
3000 Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Bélgica: Meropenem AB 500 mg/1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Alemanha: Meropenem PUREN 500 mg/1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda: Meropenem Aurobindo 500 mg/1 g powder for solution for injection or infusion
Itália: Meropenem Aurobindo
Portugal: Meropenem Aurovitas
Roménia: Meropenem Aurobindo 500 mg pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Meropenem Aurobindo 1 g pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
Espanha: Meropenem Aurovitas 500 mg/1 g polvo para solución inyectable o para perfusion EFG
Reino Unido: Meropenem 500 mg/1 g powder for solution for injection or infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019

Educação médica / aconselhamento
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 das bactérias se tornarem resistentes aos mesmos.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este 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.

1. É muito importante que tome 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 informação, peça ao seu médico ou farmacêutico para lhe explicar.
2. Não deve tomar 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.
3. Não deve tomar antibióticos que foram receitados para outras pessoas, mesmo se elas tiveram uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar a outras pessoas antibióticos que foram receitados para si.
5. 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 corretamente.

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

Instruções para administrar Meropenem Aurovitas a si próprio ou a outra pessoa em casa
Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar
Meropenem Aurovitas em casa.

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

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.

1. Lave as suas mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.
2. Retire o frasco para injetáveis de Meropenem Aurovitas 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.
3. Retire a tampa colorida e limpe a borracha cinzenta com uma compressa com álcool.
Aguarde que a borracha seque.
4. Coloque uma nova agulha esterilizada numa seringa nova esterilizada, sem tocar nas extremidades.
5. 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 Aurovitas	Quantidade de "Água para preparações injetáveis" necessária para a diluição
0,5 g (gramas)	10 ml (mililitros)
1 g (gramas)	20 ml (mililitros)

6. 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 Aurovitas.

7. Retire 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.
8. 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 ao contrário.
9. Mantendo a ponta da agulha no líquido, puxe de volta o êmbolo e retire todo o líquido do frasco para a seringa.
10. Retire a agulha e a seringa do frasco para injetáveis, e coloque o frasco vazio num local seguro.
11. Segure a seringa na vertical, com a ponta da agulha virada para cima. Bata levemente na seringa para que quaisquer bolhas no líquido subam até ao topo da seringa.
12. Retire qualquer ar da seringa empurrando levemente o êmbolo até o ar sair.
13. Se está a utilizar Meropenem Aurovitas em casa, elimine qualquer agulha e linha de perfusão que tenha utilizado de uma forma adequada. Se o seu médico decidir parar o tratamento, deite fora de forma adequada o Meropenem Aurovitas não utilizado.

Administrar a injeção
Pode administrar este medicamento quer através de uma cânula pequena ou venflon quer através de um acesso ou linha central.

Administrar Meropenem Aurovitas através de uma cânula pequena ou venflon
1. Retire a agulha da seringa e deite fora a agulha cuidadosamente para o seu recipiente de agulhas.
2. 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.
3. Lentamente empurre o êmbolo da seringa e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
4. Uma vez terminada a administração do antibiótico, e a seringa vazia, retire a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
5. Feche a tampa da cânula e cuidadosamente coloque a seringa no seu recipiente de agulhas.
Administrar Meropenem Aurovitas através de um acesso ou linha central
1. Retire a tampa do acesso ou linha, limpe a extremidade da linha com uma compressa de álcool e deixe secar.
2. Introduza a seringa e empurre devagar o êmbolo da seringa, para administrar o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.
3. Uma vez terminada a administração do antibiótico, retire a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
4. Coloque uma tampa nova na linha central e cuidadosamente coloque a seringa no seu recipiente de agulhas.