

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meropenem Color 500 mg pó para solução injetável ou perfusão  
Meropenem Color 1000 mg pó para solução injetável ou 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Color e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Meropenem Color
3. Como utilizar Meropenem Color
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meropenem Color
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Meropenem Color e para que é utilizado

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

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

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

#### 2. Antes de utilizar Meropenem Color

Não utilize Meropenem Color

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao meropenem ou qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos tais como penicilina, cefalosporina, ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao meropenem.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Meropenem Color:

- 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.

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

#### Outros medicamentos e Meropenem Color

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto, porque Meropenem Color pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito em Meropenem Color.

Particularmente, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes:

Probenecid (utilizado para tratar a gota)

Valproato de sódio (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem Color 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 pretende amamentar antes de lhe ser administrado meropenem. Pequenas quantidades deste medicamento passam para o leite materno. Portanto, o seu médico irá decidir se deve utilizar meropenem durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos relativos à condução de veículos e utilização de máquinas.

No entanto, meropenem tem sido associado a dor de cabeça; formigueiro ou picadas na pele (parestesia); e a movimentos musculares involuntários, resultando num tremor rápido e incontável (convulsões), que são geralmente acompanhados de uma perda de consciência, e que podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Meropenem Color contém sódio.

Meropenem Color 500 mg: Este medicamento contém aproximadamente 45 mg de sódio (principal componente da culinária/sal de mesa) por frasco.

A máxima dose diária recomendada deste medicamento contém 540 mg de sódio. Isto é equivalente a 27% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de sódio para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 8 ou mais frascos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Meropenem Color 1 g: Este medicamento contém aproximadamente 90 mg de sódio (principal componente da culinária/sal de mesa) por frasco.

A máxima dose diária recomendada deste medicamento contém 540 mg de sódio. Isto é equivalente a 27% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de sódio para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 4 ou mais frascos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

### 3. Como utilizar Meropenem Color

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

#### Adultos

A dose depende do tipo de infecção que tenha, da localização da infecção no corpo e da gravidade da infecção. O seu médico irá decidir a dose de 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 habitual é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem Color por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. A crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Meropenem Color ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.

Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Color. Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Color em casa. Instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada "Instruções para administrar Meropenem Color em casa a si próprio ou a outra pessoa"). Utilize sempre Meropenem Color 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 Color deve ser administrado.

Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Color do que deveria

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

Se se esquecer de tomar Meropenem Color

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 a injeção de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Meropenem Color

Não pare de utilizar Meropenem Color 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Color e contacte um médico imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais incluem um rápido início de:

Erupção cutânea 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.

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

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor abdominal (estômago).

Má disposição (náuseas).

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 cada 100 pessoas)

Alterações no seu sangue. Estes incluem número reduzido de plaquetas (o que origina nódos negros 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 Color 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 rápido de erupção cutânea grave ou bolhas ou descamação da pele. Pode estar associado a febre elevada e dores nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Ataques (convulsões).

Desconhecido (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 multi-orgânico da sensibilidade conhecido por síndrome de DRESS.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Meropenem Color

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

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

Este medicamento não requer nenhuma temperatura especial de conservação.

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

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Color

Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro.

Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 1000 mg de meropenem anidro.

O outro componente é o carbonato de sódio.

Qual o aspecto de Meropenem Color e conteúdo da embalagem

Meropenem Color é fornecido em pó para solução injetável ou perfusão.

Deverá ser dissolvido antes da utilização e é administrado diretamente no seu corpo por injeção ou perfusão.

É fornecido em frascos de vidro contendo um pó amarelo a amarelo claro em embalagens de 1 frasco ou de 10 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Color Pharma Lda.  
Praceta do Farol, Lote 101  
2750-610 Cascais  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo  
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Alemanha: Meropenem Inresa  
Polónia: Meropenem Zentiva  
Portugal: Meropenem Color  
Roménia: Meropenem Zentiva

Espanha: Meropenem Aurovit

Este folheto foi aprovado pela última vez em

-----  
-----

#### 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 a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento de um antibiótico é destinada 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 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.
- 2 Não tome um antibiótico a não ser que tenha sido receitado especificamente para si e só deve utiliza-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
- 3 Não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo se eles tiveram uma infeção semelhante à sua.
- 4 Não deve dar a outras pessoas antibióticos que foram prescritos para si.
- 5 Se sobrar algum antibiótico após ter tomado 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 Color a si próprio ou a outra pessoa em casa

Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Color em casa.

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

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

Utilize este medicamento logo após ser preparado. Não congele.

#### Como preparar este medicamento

1. Lave as suas mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.
2. Retire o frasco de Meropenem Color da embalagem. Verifique o frasco e a data de validade. Verifique se o frasco 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 Injetáveis" estéril para a seringa. A quantidade de líquido de que necessita está referida na tabela abaixo:

Dose de Meropenem Color	Quantidade de "Água para Injetáveis" necessária para a diluição
500 mg (miligramas)	10 ml (mililitros)
1 g (grama)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Por favor note: Se lhe foi prescrita uma dose superior a 1 g de Meropenem Color irá necessitar de mais que um frasco de Meropenem Color. Pode então retirar o líquido dos frascos para uma seringa.

6. Insira a agulha da seringa através do centro da borracha cinzenta e injete a quantidade recomendada de Água para Injetáveis no frasco ou frascos de Meropenem Color.
7. Remova a agulha do frasco. Agite muito bem o frasco durante cerca de 15 segundos e observe durante 1 minuto. Se o pó não se encontrar completamente dissolvido, agite de novo durante 15 segundos, isto pode ser repetido novamente se necessário. A solução reconstituída é límpida, de um amarelo pálido e livre de partículas visíveis. 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, e virar o frasco ao contrário.
9. Mantendo a pontada agulha no líquido, puxe de volta o êmbolo e retire o líquido do frasco para a seringa.

10. Remova a agulha e a seringa do frasco, e coloque o frasco vazio num local seguro.

11. Segure a seringa direita, 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. Remova qualquer ar da seringa empurrando levemente o êmbolo até o ar sair.

13. Se está a utilizar Meropenem Color 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 Color 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 Color através de uma cânula pequena ou Venflon

1. Remova 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, remova 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 Color através de um acesso ou uma linha intravenosa central

1. Remova a tampado acesso, limpe a extremidade da linha com uma compressa de álcool e deixe secar.

2. Introduza a seringa e devagar empurre o êmbolo da seringa, e administre o antibiótico de forma constante durante cerca de 5 minutos.

3. Uma vez terminada a administração do antibiótico, remova a seringa e limpe o acesso intravascular, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.

4. Coloque uma tampa nova na linha intravascular central e cuidadosamente coloque a seringa no seu recipiente de agulhas.