

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meropenem Combino 1000 mg pó para solução injectável 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É MEROPENEM COMBINO E PARA QUE É UTILIZADO

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

### 2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE UTILIZAR MEROPENEM COMBINO

Não utilize Meropenem Combino

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao meropenem ou qualquer outro componente de Meropenem Combino (listado na secção 6 Outras informações).
- 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 antes de utilizar Meropenem Combino:

- 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 ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Combino.

#### Outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou produtos à base de plantas.

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

Particularmente, informe o seu médico 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 Combino não deve ser utilizado pois pode diminuir o efeito do valproato de sódio.

#### 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 . 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 se 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.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Meropenem Combino

Meropenem Combino contém sódio.

Meropenem Combino 1000 mg: Este medicamento contém aproximadamente 4,0 mEq de sódio por dose de 1 g que deverá ter tido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio.

Se tem alguma condição que necessite de monitorização da ingestão de sódio, informe por favor o seu médico ou enfermeiro.

### 3. COMO UTILIZAR MEROPENEM COMBINO

#### 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 (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.

#### 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 Combino 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 Combino ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.

Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Combino

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

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

Se utilizar mais Meropenem Combino 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 Combino

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 Combino

Não pare de utilizar Meropenem Combino 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A frequência dos efeitos secundários possíveis listada abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

muito frequentes (afetam mais do que 1 utilizador em 10)

frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 100)

pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 1000)

raros (afetam entre 1 a 10 utilizadores em 10 000)

muito raros (afetam menos do que 1 utilizador em 10 000)

desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, mas são raros ou muitos raros).

##### Reações alérgicas graves

Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Combino 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

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

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 vagina que são provocadas por fungos (candidíase).

Raros

Ataques (convulsões).

Outros efeitos secundários possíveis de frequência desconhecida

Inflamação do intestino com diarreia.

Veias doridas onde o Meropenem Combino 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.

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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou enfermeiro.

## 5. COMO CONSERVAR MEROPENEM COMBINO

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As soluções de Meropenem Combino não devem ser congeladas.

Recomenda-se a utilização de soluções recentemente preparadas de Meropenem Combino.

Contudo, as soluções reconstituídas mantêm uma potência satisfatória durante 8 horas à temperatura não superior a 25°C ou 48 horas a temperatura entre 2°C a 8°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Meropenem Combino após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir à abreviatura VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Meropenem Combino

- A substância ativa é Meropenem (trihidrato) tamponado com Carbonato sódico.
- Cada frasco para injectáveis de 50ml contém 1g de Meropenem.
- Este medicamento não contém mais nenhum componente.

Qual o aspeto de Meropenem Combino e conteúdo da embalagem

Meropenem Combino apresenta-se como um pó para solução injectável branco estéril.

Meropenem Combino está disponível em caixas de cartão com capacidade para 1 frasco para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

Fabricante

Combino Pharm SL  
Fructuós Gelabert, 6-8  
08970-Sant Joan Despí  
Barcelona  
ESPAÑA

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização no Mercado acima mencionado.

Este folheto foi revisto 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 utilizá-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 cuidados de saúde:

Meropenem Combino para utilização por injeção bólus intravenosa deverá ser reconstituído com água para injetáveis estéril (5ml para 250mg de meropenem). A concentração aproximada da solução é de 50mg/ml. As soluções reconstituídas são transparentes ou amarelo pálido.

Os frascos de Meropenem Combino para perfusão intravenosa podem ser reconstituídos diretamente com um líquido de perfusão compatível (ver lista abaixo) e posteriormente diluídos, se necessário, com um líquido compatível, tais como:

- Solução de cloreto de sódio a 0,9%
- Solução de glucose a 5% e a 10%
- Solução de glucose a 5% e bicarbonato de sódio a 0,02%
- Solução de cloreto de sódio a 0,9% e glucose a 5%
- Solução de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,2%
- Solução de glucose a 5% e cloreto de potássio a 0,15%
- Solução de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,18%
- Solução de glucose a 2,55% e cloreto de potássio a 0,45%
- Solução de manitol a 2,5% ou a 10%
- Normosol-M em solução de glucose a 5%
- Perfusão intravenosa de Ringer
- Perfusão intravenosa de lactato de Ringer
- Perfusão intravenosa de lactato de Ringer 1/6 N
- 6% Dextrano 70 e cloreto de sódio a 0,9%
- 6% Dextrano 70 e cloreto de sódio a 5%

Recomenda-se a utilização de soluções de Meropenem Combino preparadas recentemente. Contudo, as soluções reconstituídas mantêm uma atividade satisfatória durante 8 horas à temperatura não superior a 25°C ou 48 horas a temperatura entre 2°C a 8°C.

Agite a solução reconstituída antes de usar.

APROVADO EM 30-09-2016 INFARMED
---------------------------------------

Meropenem Combino não deve ser misturado ou fisicamente adicionado a soluções que contenham outros medicamentos.

Os frascos para injectável e os estojos de perfusão de Meropenem Combino são apenas para uma única utilização.