

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Generis Phar 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Generis Phar 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem

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

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

Meropenem Generis Phar contém a substância ativa meropenem e pertence a um grupo de medicamentos chamados de antibióticos carbapenemos. Este atua matando bactérias, que podem causar infeções graves.

Meropenem Generis Phar é utilizado para tratar o seguinte em adultos e crianças com 3 meses de idade 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 Generis Phar pode ser usado no tratamento de doentes com neutropénia e que têm febre que se suspeita ser devida a infeção bacteriana.

Meropenem Generis Phar pode ser utilizado para 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 Generis Phar

Não utilize Meropenem Generis Phar:

- Se tem alergia ao meropenem ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros antibióticos tais como penicilina, cefalosporina ou carbapenemos, pois pode também ser alérgico ao meropenem.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Generis Phar:

- 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 Generis Phar.

Outros medicamentos e Meropenem Generis Phar

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto, porque Meropenem Generis Phar pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito em Meropenem Generis Phar.

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

- Probenecida (utilizado para tratar a gota)
- Ácido valpróico/valproato de sódio/valpromida (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem Generis Phar 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 e amamentação

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 o uso de meropenem durante a gravidez. O seu médico irá decidir se deve ou não utilizar Meropenem Generis Phar.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou se pretende 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 ou não utilizar Meropenem Generis Phar durante a amamentação.

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 e sensação de formiguelo ou de picadas de agulhas (parestesia). Qualquer um destes efeitos indesejáveis poderá afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Meropenem Generis Phar pode causar movimentos musculares involuntários que podem fazer o corpo da pessoa tremer rápida e incontrolavelmente (convulsões). Isto é geralmente acompanhado por perda de consciência. Não conduza nem utilize máquinas se tiver este efeito indesejável.

Meropenem Generis Phar contém sódio

Meropenem Generis Phar 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão. A dose máxima diária deste produto contém 579,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 29% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar 8 ou mais doses de Meropenem Generis Phar 500 mg diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Meropenem Generis Phar 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão. A dose máxima diária deste produto contém 587,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 29,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar 4 ou mais doses de Meropenem Generis Phar 1000 mg diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

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

3. Como utilizar Meropenem Generis Phar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 (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 Generis Phar por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. Às crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.

Como utilizar Meropenem Generis Phar

- Meropenem Generis Phar ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.
- Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Generis Phar.
- Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Generis Phar em casa. Instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada "Instruções para administrar Meropenem Generis Phar em casa a si próprio ou a outra pessoa"). Utilize sempre Meropenem Generis Phar 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 Generis Phar deve ser administrado.
- Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Generis Phar 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 Generis Phar

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 Generis Phar

Não pare de utilizar Meropenem Generis Phar 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 manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

Se tiver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas, contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais e sintomas 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.
- 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).
- Vômitos.
- 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. 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).
- Infecções na boca ou na vagina que são provocadas por fungos (candidíase).
- Inflamação do intestino com diarreia.
- Veias doridas onde o Meropenem Generis Phar 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.

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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Generis Phar

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Generis Phar

Cada frasco contém meropenem tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropenem anidro.

Cada frasco contém meropenem tri-hidratado equivalente a 1000 mg de meropenem anidro.

O outro componente é carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Meropenem Generis Phar e conteúdo da embalagem

Meropenem Generis Phar é um pó branco a amarelo pálido, que é preparado como uma solução para injeção ou perfusão. As embalagens contêm 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal Lda.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim
Alemanha

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 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 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 informação, peça ao seu médico ou farmacêutico para lhe explicarem.
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 eles 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 profissionais de saúde:

Instruções para administrar Meropenem Generis Phar a si próprio ou a outra pessoa em casa

Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar	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 500 mg de Meropenem Generis Phar irá necessitar de mais que um frasco de Meropenem Generis Phar. 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 Generis Phar.
7. Remova a agulha do frasco e agite muito bem o frasco 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, e virar o frasco ao contrário.
9. Mantendo a ponta da 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 Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar 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.