

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Generis 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Generis 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 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, informe o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Meropenem Generis 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 Generis 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 de saber antes de utilizar Meropenem Generis

Não utilize Meropenem Generis

- 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 antes de utilizar Meropenem Generis:

- 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 Generis.

Outros medicamentos e Meropenem Generis

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou produtos à base de plantas.

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

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 Generis 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, informe o seu médico antes de lhe ser administrado 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 podem passar para o leite materno. Portanto, o seu médico irá decidir se deve ou não 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.

Meropenem Generis contém sódio

Frasco para injetáveis de 500 mg

A dose máxima diária deste produto contém 541,6 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 27,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Meropenem Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

Frasco para injetáveis de 1000 mg

A dose máxima diária deste produto contém 541,6 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 27,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Meropenem Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

3. Como utilizar Meropenem Generis

Utilize 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 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 Generis 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.

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

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

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

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

Se utilizar mais Meropenem Generis 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 utilizar Meropenem Generis

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 utilize uma dose dupla (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar a injeção de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Meropenem Generis

Não pare de utilizar Meropenem Generis 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 Generis 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 indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas)

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 (afetam entre 1 a 10 em cada 1000 pessoas tratadas)

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 (afetam entre 1 a 10 em cada 10 000 pessoas tratadas)

Ataques (convulsões).

Outros efeitos indesejáveis possíveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, mas são raros ou muito raros).

Inflamação do intestino com diarreia.

Veias doridas onde o Meropenem Generis 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 multiorgânico da sensibilidade conhecido por síndrome DRESS.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 através de:

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 Generis

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Meropenem Generis não deve ser congelado. Cada frasco para injetáveis deverá ser utilizado uma única vez e qualquer solução remanescente deverá ser rejeitada. Manter o seu frasco na embalagem de onde veio.

O seu médico ou enfermeiro irão normalmente preparar o seu medicamento antes da administração. No entanto, após dissolvido o Meropenem Generis é estável até 2 horas se conservado abaixo de 25°C ou até 12 horas se conservado no frigorífico (2-8°C).

Alternativamente o seu médico ou enfermeiro pode decidir diluir mais o produto num solvente adequado antes da utilização. Não deverá ser misturado com outros medicamentos.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

A substância ativa deste medicamento é o meropenem (sob a forma tri-hidratada). O outro componente é o carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Meropenem Generis e conteúdo da embalagem

Meropenem Generis apresenta-se na forma de pó para solução injetável ou perfusão em frascos de vidro contendo um pó branco a amarelo pálido em embalagens de 1 e 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

Fabricante

Laboratórios Atral
Rua da Estação n.º 42, Vala do Carregado,
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

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 profissionais de saúde:

1. Método de administração

Meropenem Generis pode ser administrado como injeção em bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos ou por perfusão intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos utilizando as apresentações específicas disponíveis.

Meropenem Generis para utilização por injeção em bolus intravenoso deverá ser reconstituído com água para preparações injetáveis estéril (5 ml por 250 mg de meropenem). Isto fornece a concentração aproximada de 50 mg/ml. As soluções reconstituídas são claras e transparentes ou amarelo pálido.

Meropenem Generis para perfusão intravenosa pode ser reconstituído com fluidos para perfusão compatíveis (50 a 200 ml) (ver abaixo).

2. Estabilidade após reconstituição/ diluição

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada nos seguintes solventes sob as seguintes condições:

Solvente	n.º de horas a que permanece estável a 25°C	n.º de horas que permanece estável a 4°C
Frascos reconstituídos com água para preparações injetáveis	2	12
Soluções (1-20 mg/ml) preparadas com:		
Cloreto de sódio a 0,9%	4	24
Glucose a 5%	1	4
Glucose a 10%	1	2
Glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,225%	2	4
Glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9%	1	4
Glucose a 5% e cloreto de potássio a 0,15%	1	6
Manitol a 2,5%	2	16
Manitol a 10%	1	8
Normosol M em glucose a 5%	1	8
Glucose a 5% e bicarbonato de sódio a 0,02%	1	6

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação em uso antes da utilização serão da responsabilidade do utilizador e não deverão ultrapassar mais do que 24 horas a temperatura entre 2 a 8°C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições assépticas validadas e controladas.

3. Precauções especiais eliminação e outras instruções de manuseamento
Deverá ser empregue a técnica asséptica padrão durante a reconstituição.

As soluções reconstituídas devem ser agitadas antes de utilizar.

Meropenem Generis é compatível com as seguintes soluções para infusão: cloreto de sódio 0,9%; glucose 5%; glucose 10%; glucose 5%; e cloreto de sódio 0,225%; glucose 5% e cloreto de sódio 0,9%; glucose 5% e cloreto de potássio 0,15%; manitol 2,5%; manitol 10%, Normosol-M em dextrose 5%; glucose 5% e bicarbonato de sódio 0,02%.

Os frascos para injetáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Qualquer produto que não tenha sido utilizado ou material deverá ser eliminado de acordo com os requisitos locais.