

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meropenem Hikma 500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Hikma 1 g pó para solução para 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 farmacêutico.
- 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 indesejáveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Meropenem Hikma 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 pode ser usado no tratamento de doentes com neutropénia e que têm febre

que se suspeita ser devida a infeção bacteriana.

Meropenem 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 Hikma

Não utilize Meropenem Hikma

- Se tem alergia à substância ativa ou a 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 ou enfermeiro antes de utilizar Meropenem Hikma:
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 Hikma.

Outros medicamento e Meropenem Hikma

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 Hikma pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem afetar a forma como Meropenem Hikma atua.

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

Probenecida (utilizado para tratar a gota)

Valproato de sódio (utilizado para tratar a epilepsia). Meropenem Hikma 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 tomar este medicamento.

É preferível evitar o uso de meropenem durante a gravidez.

É importante informar o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar antes de lhe ser administrado meropenem. Pequenas quantidades deste medicamento passam 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. No entanto, meropenem tem sido associado a dores de cabeças, sensação de formigueiro ou picadas cutâneas (parestesias); e a movimentos musculares involuntários, levando o corpo a tremer rápida e incontrolavelmente (convulsões), que geralmente são acompanhadas por uma perda de consciência, e

qualquer um destes efeitos pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Meropenem Hikma contém sódio

Meropenem Hikma 500 mg: Este medicamento contém 45 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,25% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Meropenem Hikma 1g: Este medicamento contém 90 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 4,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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

3. Como utilizar Meropenem Hikma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 (miligrama) e 2 g (grama). 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 a idade e o peso da criança. A dose habitual é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem 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.

Como utilizar Meropenem Hikma

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

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

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

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

Se utilizar mais Meropenem Hikma 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 Hikma
Se se esquecer de fazer uma injeção, deverá administrá-la tão cedo quanto possível. Contudo, se estiver próximo do momento em que lhe seria administrada 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 Hikma
Não pare de utilizar Meropenem Hikma 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 indesejáveis

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

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

Reações alérgicas graves

Se tiver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Meropenem Hikma 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.

Lesões 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 indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor abdominal (estômago).
Má disposição (náuseas).
Indisposição (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 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).

Inflamação do intestino com diarreia.

Veias doridas no local onde o Meropenem Hikma é injetado.

Outras alterações no seu sangue. Os sintomas incluem infeções frequentes, temperatura alta e dor de garganta. O seu médico pode fazer análises ao sangue periodicamente.

Início repentino de uma erupção cutânea grave ou formação de bolhas ou descamação da pele. Isto pode estar associado a uma febre alta e dores nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Ataques (convulsões).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada 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 Indesejáveis 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.

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 Hikma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. 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 ou perfusão intravenosa não deve exceder:

3 horas quando conservado a temperatura até 25°C;

12 horas quando conservado em condições refrigeradas (2-8°C).

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:

3 horas quando conservado a temperatura até 25°C quando Meropenem é dissolvido em cloreto de sódio;

12 horas quando conservado em condições refrigeradas (2-8°C) quando o Meropenem é dissolvido em cloreto de sódio;

Quando Meropenem é dissolvido em dextrose a solução deve ser usada de imediato.

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.

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

Não congelar as soluções reconstituídas.

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 Hikma

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

Cada frasco contém meropenem trihidratado equivalente a 1 g de meropenem anidro.

O outro componente é carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Meropenem Hikma e conteúdo da embalagem

Meropenem Hikma é um pó para solução injetável ou para perfusão, branco a amarelo pálido, num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha e cápsula de proteção de alumínio.

Embalagens

Embalagens de 1 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Meropenem Hikma 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Áustria: Meropenem Hikma 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/infusionslösung

Meropenem Hikma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Holanda: Meropenem Hikma 500mg Poeder voor oplossing injectie of infusie
Meropenem Hikma 500mg Poeder voor oplossing injectie of infusie

Irlanda: Meropenem 500mg Powder for solution for injection/infusion
Meropenem 1g Powder for solution for injection/infusion

Itália: Meropenem Hikma 500mg Polvere per soluzione iniettabile o infusione
Meropenem Hikma 1g Polvere per soluzione iniettabile o infusione

Portugal: Meropenem Hikma 500mg Pó para solução injetável ou para perfusão
Meropenem Hikma 1g Pó para solução injetável ou para perfusão

Reino Unido: Meropenem 500mg Powder for solution for injection/infusion
Meropenem 1g Powder for solution for injection/infusion

Espanha: Meropenem Hikma 500mg Polvo para solución inyectable y para perfusion EFG

Meropenem Hikma 1g Polvo para solución inyectable y para perfusion EFG

França: Meropenem Hikma 500mg Poudre pour solution injectable/pour perfusion

Meropenem Hikma 1g Poudre pour solution injectable/pour perfusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2020.

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 da utilização 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 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 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 que estas tenham tido 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:

A secção seguinte contém informação prática para a preparação e administração do produto. Aquando da determinação do uso apropriado para um doente em particular, o médico deverá estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento. Ver também a secção 3 deste folheto "Como utilizar Meropenem Hikma"

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

Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Hikma 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 congelar.

Como preparar este medicamento

Lave as suas mãos e seque-as muito bem. Prepare uma zona de trabalho limpa.

Retire o frasco de Meropenem Hikma da embalagem. Verifique o frasco e a data de validade. Verifique se o frasco está intacto e se não está danificado

Retire a tampa colorida e limpe a borracha cinzenta com uma compressa com álcool. Aguarde que a borracha seque.

Coloque uma nova agulha esterilizada numa seringa nova esterilizada, sem tocar nas extremidades.

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 Hikma	Quantidade de “Água para preparações injectáveis” necessária para a diluição
500 mg (miligrama)	10 ml (mililitro)
1 g (grama)	20 ml
1.5 g	30 ml
2 g	40 ml

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

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 de Meropenem Hikma

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.

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.

Mantendo a ponta da agulha no líquido, puxe de volta o êmbolo e retire o líquido do frasco para a seringa.

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

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.

Remova qualquer ar da seringa empurrando levemente o êmbolo até o ar sair.

Se está a utilizar Meropenem Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma através de um acesso ou uma linha intravenosa central

1. Remova a tampa do 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.

Administrar Meropenem Hikma por perfusão

Meropenem pode ser administrado por perfusão intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Para perfusão o Meropenem Hikma pode ser diretamente reconstituído numa concentração final de 1 a 20 mg/ml com soluções de perfusão de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 %.

A solução deve ser agitada antes de utilizar.

Cada frasco destina-se a uma única utilização.