APROVADO EM
21-10-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meropenem Zambon 500 mg pó para solução injectável ou para perfusão
Meropenem Zambon 1000 mg pó para solução injectável ou para perfusão

Meropenem

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Meropenem Zambon 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 Zambon 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 Zambon

Não utilize Meropenem Zambon
- 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
Verifique com o seu médico antes de utilizar Meropenem Zambon:

- 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 Zambon.

Outros medicamentos e Meropenem Zambon
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 Zambon pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito em Meropenem Zambon.

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 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

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.
Meropenem Zambon contém
Carbonato de sódio anidro
Meropenem Zambon contém sódio.

Meropenem Zambon 500 mg: Este medicamento contém aproximadamente 2,0 mEq de sódio por dose de 500 mg que deverá ter sido em consideração em doentes com dieta restritiva em sódio.

Meropenem Zambon 1000 mg: Este medicamento contém aproximadamente 4,0 mEq de sódio por dose de 1000 mg que deverá ter sido 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 Zambon

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 a idade e o peso da criança. A dose habitual é entre 10 mg e 40 mg de Meropenem Zambon por cada quilograma (kg) de peso da criança. Uma dose é normalmente administrada a cada 8 horas. Crianças com peso superior a 50 kg será administrada a dose de adulto.
Meropenem Zambon ser-lhe-á administrado como uma injeção ou perfusão numa veia grande.
Normalmente, será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe Meropenem Zambon.
Contudo, alguns doentes, pais ou prestadores de cuidados são treinados para administrar Meropenem Zambon em casa. Instruções para o fazer são fornecidas neste folheto (na secção chamada "Instruções para administrar Meropenem Zambon em casa a si próprio ou a outra pessoa"). Utilize sempre Meropenem Zambon 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 Zambon deve ser administrado.
Deverá normalmente administrar as suas injeções à mesma hora, a cada dia.

Se utilizar mais Meropenem Zambon 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 Zambon
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 Zambon
Não pare de utilizar Meropenem Zambon 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 Zambon 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 Zambon e contacte um médico imediatamente. Pode necessitar de tratamento médico urgente. Os sinais incluem um rápido início de:
Erupção da pele 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
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.
Inflamação do intestino com diarreia.
Veias doridas onde o Meropenem Zambon 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 da pele grave ou bolhas ou descamação da pele. Pode estar associado a febre elevada e dores nas articulações.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Meropenem Zambon

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Meropenem Zambon após o prazo de validade impresso no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

APROVADO EM
21-10-2016
INFARMED

Não congelar a solução reconstituída.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meropenem Zambon

Cada frasco contém meropenem tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropenem.
Cada frasco contém meropenem tri-hidratado equivalente a 1000 mg de meropenem.1000 mg

O outro componente é o carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Meropenem Zambon e conteúdo da embalagem
Meropenem Zambon é um pó branco a amarelo claro, que é preparado em solução injectável ou para perfusão.
O pó apresenta-se num frasco para injectáveis. Existem 10 frascos por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Zambon SpA
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (Milano)
Italia

Fabricante:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria, 13
6814 – Cadempino
Switzerland

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em
Juhlo 2016

APROVADO EM
21-10-2016
INFARMED

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 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 saúde:

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

Alguns doentes, pais e prestadores de cuidados de saúde são treinados para administrar Meropenem Zambon 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

APROVADO EM
21-10-2016
INFARMED

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

2. Retire o frasco de Meropenem Zambon 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 Injectáveis" estéril para a seringa. A quantidade de líquido de que necessita está referida na tabela abaixo:

Dose de Meropenem Zambon	Quantidade de "Água para preparações injectáveis" necessária para a diluição
500 mg (miligramas)	10 ml (mililitros)
1000 mg (grama)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Por favor note: Se lhe foi receitada uma dose superior a 1000 mg de Meropenem Zambon irá necessitar de mais que um frasco de Meropenem Zambon. 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 Injectáveis no frasco ou frascos de Meropenem Zambon.

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 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.

APROVADO EM
21-10-2016
INFARMED

13. Se está a utilizar Meropenem Zambon 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 Zambon 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 Zambon 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 Zambon 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.