Folheto informativo: Informação para o utilizador

Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg pó para solução para perfusão
imipenem/cilastatina/relebactam

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- 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 Recarbrio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Recarbrio
3. Como lhe é administrado Recarbrio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Recarbrio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Recarbrio e para que é utilizado

Recarbrio é um antibiótico. Contém as substâncias ativas imipenem, cilastatina e relebactam.

Recarbrio é utilizado em adultos para tratar:
- determinadas infeções bacterianas dos pulmões (pneumonia)
- infeções do sangue associadas a infeções dos pulmões mencionadas acima
- infeções causadas por bactérias que outros antibióticos possam não ter capacidade de matar

Recarbrio é utilizado em doentes com idade igual ou superior a 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Recarbrio

Não lhe deve ser administrado Recarbrio se:
- tem alergia ao imipenem, cilastatina, relebactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem alergia a antibióticos do grupo dos carbapenemes
- já teve uma reação alérgica grave a antibióticos penicilínicos ou cefalosporínicos

Não lhe deve ser administrado Recarbrio se alguma destas situações se aplica a si. Se tem dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Recarbrio.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Recarbrio se:
- tem alergia a algum medicamento - especialmente a antibióticos
- já teve convulsões ou ataques
- já teve confusão ou contrações musculares com um medicamento
- está a tomar um medicamento com ácido valproico
- já teve diarreia durante a toma de antibióticos no passado
- tem problemas de rins – o seu médico poderá reduzir a dose

Informe imediatamente o seu médico se tiver uma reação alérgica, convulsões ou ataques, diarreia ou desenvolver problemas de rins enquanto estiver a receber Recarbrio (ver secção 3).

Crianças e adolescentes
Recarbrio não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, uma vez que não se sabe se a utilização deste medicamento é segura nestes doentes.

Outros medicamentos e Recarbrio
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico acerca de todos os medicamentos que toma, especialmente se toma:
- medicamentos que contêm ganciclovir, usado para tratar algumas infeções virais
- medicamentos que contêm ácido valproico ou valproato semisódico, geralmente usados para tratar epilepsia, afeção bipolar ou enxaqueca
- medicamentos para controlar a coagulação sanguínea, tal como a varfarina

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Recarbrio pode fazê-lo sentir-se tonto, trémulo ou causar convulsões. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Recarbrio contém sódio
Este medicamento contém aproximadamente 37,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a cerca de 2 % da quantidade máxima de sódio recomendada que um adulto deve ingerir por dia e precisa de ser considerado se estiver numa dieta baixa em sódio.

3. Como lhe é administrado Recarbrio

A dose habitual é de um frasco para injetáveis (contendo 500 mg de imipenem, 500 mg de cilastatina e 250 mg de relebactam) a cada 6 horas. Se tem problemas de rins, o seu médico pode diminuir a dose.

É administrado gota-a-gota diretamente numa veia (“perfusão intravenosa”). A perfusão durará 30 minutos.

O curso do tratamento dura normalmente de 5 a 14 dias, dependendo do tipo de infeção que tem e de como responde ao tratamento.

Se lhe for administrado mais Recarbrio do que deveria
Recarbrio ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro, portanto é pouco provável que lhe seja administrada uma dose errada. Se lhe parecer que lhe foi administrado demasiado Recarbrio, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenham esquecido de lhe administrar Recarbrio
Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se lhe parecer que não lhe foi administrada a sua dose de Recarbrio.

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.

Efeitos indesejáveis graves
Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – tem de parar o medicamento:
- reações alérgicas – os sinais podem incluir urticária, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir
- reações graves da pele (por ex. erupção da pele grave, exfoliação ou formação de bolhas na pele)

Outros efeitos indesejáveis
Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- náuseas, enjoar (vomitar), diarreia
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar alterações no fígado
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar um aumento do número de alguns tipos de células do sangue chamadas "eosinófilos"
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar um aumento de alguns glóbulos brancos
- erupção da pele
- inflamação e dor causada por um coágulo na veia

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- urticária
- comichão na pele
- convulsões (ataques) e problemas do sistema nervoso tais como tremor
- confusão
- ver, ouvir ou sentir algo que não existe (alucinações)
- tonturas, sonolência
- tensão arterial baixa
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar alterações no rim
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar uma diminuição no número de glóbulos vermelhos do sangue, glóbulos brancos do sangue e células do sangue chamadas plaquetas
- resultados de análises ao sangue que podem mostrar um aumento no número de células do sangue chamadas plaquetas
- funcionamento alterado do rim, fígado e sangue detetado em análises ao sangue
- dor ou vermelhidão ou formação de um nódulo onde o medicamento foi injetado
- febre
- resultados de análises ao sangue (chamadas teste de Coombs) que mostram anticorpos que podem causar anemia por destruição dos glóbulos vermelhos

Raros: (podem afetar 1 em 1.000 pessoas)
- infeção fúngica (candidíase)
- alterações no paladar
- doença do cérebro, sensação de formigueiro, tremor localizado
- perda de audição
- coloração dos dentes e/ou língua
- inflamação do cólon com diarreia grave (colite)
- baixo número de glóbulos brancos, o que pode dificultar a luta do seu organismo contra as infeções
- inflamação do fígado
- insuficiência do fígado
- incapacidade do rim trabalhar normalmente
- alterações na quantidade de urina, alterações da cor da urina
- inchaço da pele

- erupção dolorosa da pele com sintomas tipo gripe
- vermelhidão e descamação da pele

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- inflamação do estômago ou intestino (gastroenterite)
- anemia causada por destruição de glóbulos vermelhos do sangue, que causam sintomas como cansaço, pele pálida
- dor de cabeça
- agravamento de uma doença rara associada a fraqueza muscular (agravamento de miastenia grave)
- sensação de estar a girar (vertigens)
- zumbido nos ouvidos (acufenos)
- batimentos cardíacos irregulares, o coração a bater com muita força ou muito rápido
- desconforto no peito, dificuldade em respirar, respiração anormalmente rápida e superficial, dor na parte superior da coluna
- dor de garganta
- afrontamento, coloração azulada da face e lábios, alterações na textura da pele, transpiração excessiva
- aumento na produção de saliva
- inflamação do intestino com diarreia com sangue (colite hemorrágica)
- dor de estômago
- azia
- língua inchada vermelha, crescimento excessivo das projeções normais da língua dando-lhe um aspeto peludo
- perda grave da função do fígado devida a inflamação (hepatite fulminante)
- dor em várias articulações
- comichão na vulva nas mulheres
- fraqueza, falta de energia

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- agitação
- movimentos anormais
- icterícia (amarelecimento da pele e olhos)
- resultados de análises ao sangue que mostram um aumento de uma substância chamada desidrogenase láctica (LDH) que pode ser um sinal de dano nos tecidos

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Recarbrio

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

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

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Recarbrio

- As substâncias ativas são imipenem, cilastatina e relebactam. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de imipenem, 500 mg de cilastatina e 250 mg de relebactam.
- O outro componente é hidrogenocarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Recarbrio e conteúdo da embalagem

Recarbrio é um pó branco a amarelo claro fornecido para solução para perfusão em frasco para injetáveis de vidro. As embalagens são de 25 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante
FAREVA Mirabel
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {**MM/AAAA**}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

---