



meropenem

“Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999”

ABL1386BU1

500 mg e 1 g
INTRAVENOSO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó estéril para solução injetável.

Meropenem 500 mg: caixa com 10 frascos-ampola (sem diluente).

Meropenem 1 g: caixa com 10 frascos-ampola (sem diluente).

Meropenem 500 mg (sistema fechado de infusão): caixa com 1 frasco-ampola, acompanhado de 1 bolsa de diluente com 100 mL de cloreto de sódio 0,9%.

Meropenem 1 g (sistema fechado de infusão): caixa com 1 frasco-ampola, acompanhado de 1 bolsa de diluente com 100 mL de cloreto de sódio 0,9%.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Meropenem 500 mg: cada frasco contém 570 mg de meropenem triidratado equivalentes a 500 mg de meropenem. (excipiente: carbonato de sódio anidro)

Meropenem 1 g: cada frasco contém 1140 mg de meropenem triidratado equivalentes a 1 g de meropenem. (excipiente: carbonato de sódio anidro)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O meropenem é um antibiótico denominado bactericida (ele destrói a bactéria).

Quais as principais indicações deste medicamento?

Infecções do trato respiratório inferior; infecções do trato urinário; infecções intra-abdominais; infecções ginecológicas; infecções da pele e anexos; meningite; septicemia; tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos; infecções polimicrobianas; fibrose cística.

Quando não devo usar este medicamento?

Em pacientes alérgicos ao produto; crianças com idade inferior a 3 meses. Antes de iniciar o tratamento com meropenem, informe seu médico se você teve reação alérgica a qualquer outro antibiótico. Informe também se você tem problemas nos rins e se teve diarreia grave com outros antibióticos. A dose de meropenem pode precisar ser reduzida se os rins não estiverem funcionando adequadamente. Informe seu médico se você estiver tomando probenecida (para gota) ou valproato de sódio (para epilepsia).

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de outro medicamento”.

“Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para sua saúde”.

Como devo usar este medicamento?

Este medicamento é para uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

“Nunca use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Podem ocorrer eventualmente as seguintes reações adversas: náusea, vômito, diarreia, erupção na pele, coceira, dor de cabeça, formigamento, inflamação no local da injeção, infecções por fungos na boca ou na vagina. Raramente podem ocorrer reações alérgicas. Ocasionalmente podem ocorrer alterações no sangue.

O que fazer se alguém usar uma quantidade grande deste medicamento de uma só vez?

Superdosagem acidental pode ocorrer durante o tratamento, principalmente em pacientes com função renal alterada. Deve-se suspender o produto e o tratamento é sintomático. Em indivíduos normais ocorrerá rápida eliminação renal. Não há informação disponível sobre o uso de hemodiálise em casos de superdosagem.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas: é improvável que o meropenem possa afetar essas capacidades.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmica

Meropenem é um antibiótico carbapenêmico para uso parenteral que é estável à deidropeptidase-I humana (DHP-I). Meropenem é estruturalmente similar ao imipenem. Meropenem exerce sua ação bactericida através da interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A facilidade com que penetra nas células bacterianas, seu alto nível de estabilidade a todas as betalactamases e sua notável afinidade pelas proteínas ligantes de penicilina (PBP) explicam a potente atividade bactericida de meropenem contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas. As concentrações bactericidas situam-se geralmente dentro do dobro das concentrações inibitórias mínimas (CIMs).

Teste de suscetibilidade, considerando o diâmetro do halo e com a concentração inibitória mínima (CIM) do organismo infectante.

Interpretação	Diâmetro do halo (mm)	CIM (mg/L)
Suscetível	≥ 14	≤ 4
Intermediário	12-13	8
Resistente	≤ 11	≥ 16

O espectro antibacteriano *in vitro* de meropenem inclui a maioria dos organismos Gram-positivos e Gram-negativos clinicamente significantes e cepas de bactérias aeróbicas e anaeróbicas conforme relação abaixo:

Gram-positivos aeróbicos: *Bacillus spp.*; *Corynebacterium diphtheriae*; *Enterococcus faecalis*; *Enterococcus liquefaciens*; *Enterococcus avium*; *Erysipelothrix rhusiopathiae*; *Listeria monocytogenes*; *Lactobacillus spp.*; *Nocardia asteróides*; *Staphylococcus aureus* (penicilinase-negativos e positivos); *Estafilococos* (coagulase-negativos), incluindo: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus lugdunensis*; *Streptococcus pneumoniae* (sensível e resistente a penicilina); *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus equi*; *Streptococcus bovis*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus mitior*; *Streptococcus milleri*; *Streptococcus sanguis*; *Streptococcus viridans*; *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus morbillorum*; *Streptococcus cremoris*; *Streptococcus Grupo G*; *Streptococcus Grupo F*; *Rhodococcus equi*.

Gram-negativos aeróbicos: *Achromobacter xylosoxidans*; *Acinetobacter anitratu*; *Acinetobacter Iwoffii*; *Acinetobacter baumannii*; *Acinetobacter junii*; *Acinetobacter haemolyticus*; *Aeromonas hydrophila*; *Aeromonas sobria*; *Aeromonas caviae*; *Alcaligenes faecalis*; *Bordetella bronchiseptica*; *Brucella melitensis*; *Campylobacter coli*; *Campylobacter jejuni*; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter diversus*; *Citrobacter koseri*; *Citrobacter amalonaticus*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter (Pantoea) agglomerans*; *Enterobacter cloacae*; *Enterobacter sakazakii*; *Escherichia coli*; *Escherichia hermannii*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus influenzae* (incluindo cepas beta-lactamase-positivas e resistentes a ampicilina); *Haemophilus parainfluenzae*; *Haemophilus ducreyi*; *Helicobacter pylori*; *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae* (incluindo cepas beta-lactamase-positivas, resistentes a penicilina e a trespencimicina); *Hafnia alvei*; *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella aerogenes*; *Klebsiella ozaenae*; *Klebsiella oxytoca*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Proteus penneri*; *Providencia rettgeri*; *Providencia stuartii*; *Providencia alcalifaciens*; *Pasteurella multocida*; *Plesiomonas shigelloides*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Pseudomonas putida*; *Pseudomonas*

alcaligenes; *Burkholderia (Pseudomonas) cepacia*; *Pseudomonas fluorescens*; *Pseudomonas stutzeri*; *Pseudomonas pickettii*; *Pseudomonas pseudomallei*; *Pseudomonas acidovorans*; *Salmonella spp.* (incluindo *Salmonella enteritidis/typhi*); *Serratia marcescens*; *Serratia liquefaciens*; *Serratia rubidaea*; *Shigella sonnei*; *Shigella flexneri*; *Shigella boydii*; *Shigella dysenteriae*; *Vibrio cholerae*; *Vibrio parahaemolyticus*; *Vibrio vulnificus*; *Yersinia enterocolitica*.

Bactérias anaeróbicas: *Actinomyces odontolyticus*; *Actinomyces meyeri*; *Actinomyces israelii*; *Bacteroides-Prevotella-Porphyrmonas spp.*; *Bacteroides fragilis*; *Bacteroides vulgatus*; *Bacteroides variabilis*; *Bacteroides pneumosintes*; *Bacteroides coagulans*; *Bacteroides uniformis*; *Bacteroides distans*; *Bacteroides ovatus*; *Bacteroides thetaiotaomicron*; *Bacteroides eggerthii*; *Bacteroides capsillosis*; *Bacteroides buccalis*; *Bacteroides corporis*; *Bacteroides gracilis*; *Bacteroides levii*; *Bacteroides caccae*; *Bacteroides ureolyticus*; *Prevotella melaninogenica*; *Prevotella intermedia*; *Prevotella bivia*; *Prevotella corporis*; *Prevotella splanchnicus*; *Prevotella oralis*; *Prevotella disiens*; *Prevotella rumenicola*; *Prevotella oris*; *Prevotella buccae*; *Prevotella denticola*; *Porphyromonas asaccharolytica*; *Porphyromonas gingivalis*; *Bifidobacterium spp.*; *Bilophila wadsworthii*; *Clostridium perfringens*; *Clostridium bifementans*; *Clostridium ramosum*; *Clostridium sporogenes*; *Clostridium cadaveris*; *Clostridium difficile*; *Clostridium sordellii*; *Clostridium butyricum*; *Clostridium clostridioformis*; *Clostridium innocuum*; *Clostridium subterminale*; *Clostridium tertium*; *Eubacterium lentum*; *Eubacterium aerofaciens*; *Fusobacterium mortiferum*; *Fusobacterium necrophorum*; *Fusobacterium nucleatum*; *Fusobacterium varium*; *Mobiluncus curtisii*; *Mobiluncus mulieris*; *Peptostreptococcus anaerobius*; *Peptostreptococcus micros*; *Peptostreptococcus saccharolyticus*; *Peptococcus saccharolyticus*; *Peptostreptococcus asaccharolyticus*; *Peptostreptococcus magnus*; *Peptostreptococcus prevotii*; *Propionibacterium acnes*; *Propionibacterium avidum*; *Propionibacterium granulosum*; *Veillonella parvula*; *Wolinella recta*.

Testes de suscetibilidade com meropenem em concentrações de 4 mg/L e 8 mg/L, durante 5 anos (1993 a 1998), mostraram que não houve alterações significativas na atividade de meropenem no decorrer deste período de tempo.

Meropenem e imipenem têm um perfil similar de utilização clínica e atividade contra bactérias multirresistentes. Entretanto, meropenem é intrinsecamente mais potente contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode ser ativo *in vitro* contra as linhagens resistentes ao imipenem.

Meropenem é ativo *in vitro* contra muitas linhagens resistentes a outros antibióticos betalactâmicos. Isto é explicado parcialmente pela maior estabilidade às betalactamases. A atividade *in vitro* contra linhagens resistentes às classes de antibióticos não relacionadas, como aminoglicosídeos ou quinolonas, é normal e esperada.

Enterococcus faecium, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* e estafilococos resistentes à metilicina têm-se mostrado resistentes ao meropenem.

Propriedades Farmacocinéticas

Uma infusão de 30 minutos de uma dose única de meropenem em voluntários saudáveis resulta em picos de níveis plasmáticos de aproximadamente 11 mcg/mL para doses de 250 mg; 23 mcg/mL para doses de 500 mg; 49 mcg/mL para doses de 1 g e 115 mcg/mL após dose de 2g.

Uma injeção IV em bolus com duração de 5 minutos em voluntários saudáveis resulta em picos de níveis plasmáticos de aproximadamente 52 mcg/mL para a dose de 500 mg e 112 mcg/mL para a dose de 1 g.

Infusões intravenosas de 1 g durante 2, 3 e 5 minutos foram comparadas em um estudo cruzado, infusão resultaram respectivamente em picos de níveis plasmáticos de 110, 91 e 94 mcg/mL.

Após administração IV de 500 mg, os níveis plasmáticos de meropenem declinam até valores de 1 mcg/mL ou menos, 6 horas após a administração. Quando múltiplas doses são administradas a indivíduos com função renal normal, em intervalos de 8 horas, não há ocorrência de acúmulo de meropenem. Em indivíduos com função renal normal, a meia-vida de eliminação de meropenem é de aproximadamente 1 hora.

A ligação de meropenem às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 2%.

Aproximadamente 70% da dose IV administrada são recuperados como meropenem inalterado na urina após 12 horas. Depois desse período uma pequena excreção urinária é detectável. As concentrações urinárias de meropenem acima de 10 mcg/mL são mantidas por até 5 horas com a dose de 500 mg. Não foi observado acúmulo de meropenem no plasma ou urina com regimes que utilizam 500 mg administrados a cada 8 horas, ou 1 g administrado a cada 6 horas em voluntários com função renal normal.

Meropenem possui um metabólito microbiologicamente inativo.

Meropenem tem boa penetração na maioria dos tecidos e fluidos corporais, incluindo o líquido cérebro-espinhal de pacientes com meningite bacteriana, alcançando concentrações acima das requeridas para inibir a maioria das bactérias.

Estudos demonstraram que a farmacocinética de meropenem em crianças é similar à de para adultos. A meia-vida de eliminação esteve aumentada para aproximadamente 1,75 hora em crianças com idades entre 3 e 5 meses. As concentrações de meropenem aumentam com o aumento da dose na faixa de 10 a 40 mg/kg.

Estudos farmacocinéticos em pacientes com insuficiência renal demonstraram que a depuração plasmática de meropenem se correlaciona com a depuração de creatinina. Em indivíduos com função renal alterada são necessários ajustes de dose.

Estudos farmacocinéticos em idosos demonstraram uma redução na depuração plasmática de meropenem, que se correlacionou com a redução na depuração de creatinina associada à idade.

Estudos farmacocinéticos em pacientes com doença hepática não demonstraram efeitos da mesma sobre a farmacocinética do meropenem.

Dados de segurança pré-clínica

Estudos em animais indicam que meropenem é bem tolerado pelos rins.

Evidência histológica de dano tubular renal foi observado em camundongos e em cães, apenas em doses de 2000 mg/kg e em doses superiores.

Meropenem é geralmente bem tolerado pelo SNC. Foram observados efeitos apenas com doses muito altas, de 2000 mg/kg ou mais.

A LD₅₀ IV de meropenem em roedores é superior a 2000 mg/kg. Em estudos de doses repetidas de até 6 meses de duração foram observados apenas efeitos secundários, incluindo um pequeno decréscimo nos parâmetros dos glóbulos vermelhos e um aumento no peso do fígado em cães, com dose de 500 mg/kg.

Não houve evidência de potencial mutagênico nos 5 testes realizados e nenhuma evidência de toxicidade reprodutiva, incluindo potencial teratogênico, em estudos nas doses mais altas possíveis em ratos e macacos.

Houve um aumento na incidência de abortos com 500 mg/kg em um estudo preliminar em macacos.

Não houve evidência de sensibilidade aumentada ao meropenem em animais jovens em comparação com animais adultos. A formulação intravenosa foi bem tolerada em estudos em animais. A formulação intramuscular causou necrose reversível no local da injeção.

O único metabólito de meropenem teve um perfil similar de baixa toxicidade em estudos em animais.

INDICAÇÕES

Infecções por bactérias suscetíveis únicas ou múltiplas; também como tratamento empírico.

Infecções do trato respiratório inferior; infecções do trato urinário, incluindo infecções complicadas; infecções intra-abdominais; infecções ginecológicas, incluindo infecções puerperais; infecções de pele e anexos; meningite; septicemia; tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos; infecções polimicrobianas: contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas; fibrose cística: meropenem tem sido utilizado eficazmente em pacientes com fibrose cística e infecções crônicas do trato respiratório inferior, tanto como monoterapia, quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O agente patogênico não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao meropenem ou ao carbonato de sódio.

Pacientes com história de hipersensibilidade a antibióticos carbapenêmicos, penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos também podem ser hipersensíveis ao meropenem. Raras reações de hipersensibilidade foram relatadas.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos com função renal normal

1,5 g a 6,0 g diárias, divididos em três administrações.

Dose usual: 500 mg a 1 g a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) agente patogênico(s) e das condições do paciente.

Condições especiais:

1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos: 1 g a cada 8 horas.
2) Meningite ou fibrose cística: 2 g a cada 8 horas.
Deve-se ter cautela ao usar meropenem em pacientes em estado grave, portadores de infecções diagnosticadas ou suspeitas do trato respiratório inferior causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Testes regulares de suscetibilidade são recomendados no tratamento de infecções por *Pseudomonas aeruginosa*.

Administração: por injeção intravenosa direta em aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa em aproximadamente 15 a 30 minutos (ver **RECONSTITUIÇÃO, COMPATIBILIDADE E ESTABILIDADE**).

Adultos com função renal alterada

A dose deve ser reduzida em pacientes com depuração de creatinina inferior a 51 mL/min, como esquematizado abaixo:

DEPURAÇÃO DE CREATININA (mL/min)	DOSE (baseada na faixa de dose de 500 mg a 2,0 g a cada 8 horas)	FREQÜÊNCIA
26 - 50	1 dose usualmente recomendada	a cada 12 horas
10 - 25	Metade da dose usualmente recomendada	a cada 12 horas
<10	Metade da dose usualmente recomendada	a cada 24 horas

Não há informação adequada a respeito do uso de meropenem em pacientes sob hemodiálise. Não existe experiência com diálise peritoneal.

Adultos com insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com diminuição da função hepática.

Uso em idosos: não é necessário ajuste de dose se a função renal estiver normal.
Crianças acima de 3 meses de idade e até 12 anos: 10 a 40 mg/kg a cada 8 horas, via intravenosa, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) agente patogênico(s) e das condições do paciente. Em crianças com peso superior a 50 kg, deve ser utilizada a posologia para adultos.
Condições especiais:

1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos: 20 mg/kg a cada 8 horas.
2) Meningite ou fibrose cística: 40 mg/kg a cada 8 horas.
Crianças com função renal alterada: não há dados disponíveis que comprovem a eficácia.
Crianças com menos de 3 meses de idade: eficácia e tolerabilidade não foram estabelecidas.

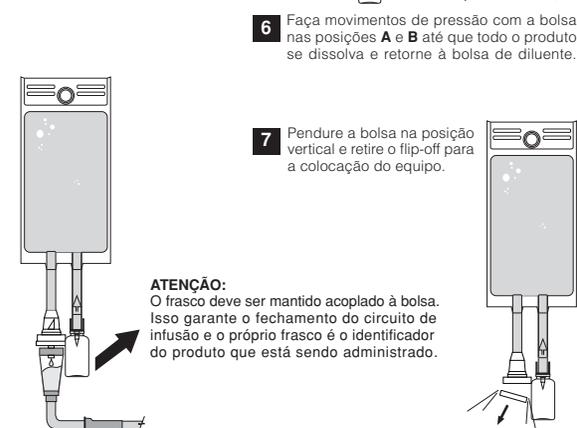
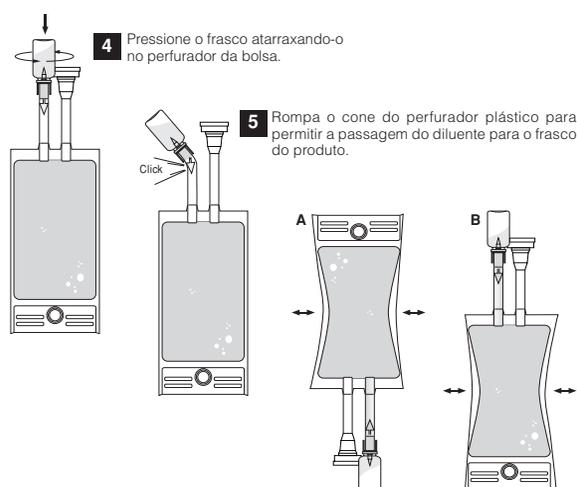
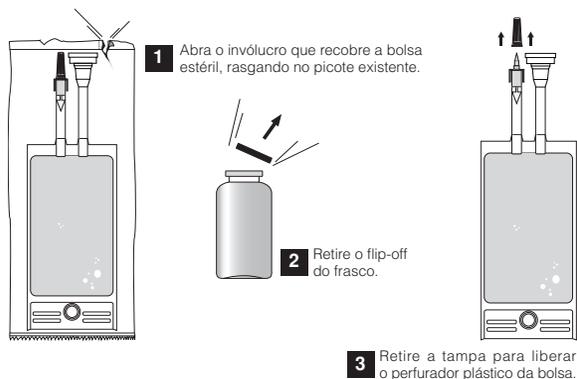
RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO

Injeção intravenosa direta: reconstituir 500 mg com 10 mL de água estéril para injeção, ou 1 g com 20 mL de água estéril para injeção. Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto (as soluções reconstituídas são claras ou amarelo-pálidas). Essa reconstituição fornece uma solução de concentração final de aproximadamente 50 mg/mL. Administrar em aproximadamente 5 minutos.

Infusão intravenosa: reconstituir 500 mg com 10 mL de água estéril para injeção ou 1 g com 20 mL de água estéril para injeção. Diluir a seguir 500 mg ou 1 g com 100 mL de cloreto de sódio 0,9% para injeção ou glicose 5% para injeção. Administrar em aproximadamente 15 a 30 minutos.

Infusão intravenosa (sistema fechado): o frasco de Meropenem (500 mg ou 1 g) deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações abaixo.

Obs.: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado ilustrado a seguir.



ATENÇÃO: O frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o identificador do produto que está sendo administrado.

8 Instale o equipamento para a infusão intravenosa.
Obs.: em caso de administração de doses menores que as contidas na bolsa (por exemplo, em pediatria), não instale o equipamento; retire o volume necessário com agulha e seringa.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservação: conserve o frasco com o pó seco estéril à temperatura entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

Estabilidade: as soluções de meropenem devem ser preparadas imediatamente antes do uso e o produto não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos. Soluções de meropenem não devem ser congeladas.

Via de administração	Diluíte	Estabilidade
Injeção Intravenosa direta	água estéril para injeção	8 h em temperatura ambiente (até 25°C) 48 h sob refrigeração a 5°C
Infusão Intravenosa	Solução de Ringer ou Ringer lactato	8 h em temperatura ambiente (até 25°C) 48 h sob refrigeração a 5°C
Infusão Intravenosa	Cloreto de Sódio 0,9%	10 h em temperatura ambiente (até 25°C) 48 h sob refrigeração a 5°C
Infusão Intravenosa	Glicose 5%	3 h em temperatura ambiente (até 25°C) 18 h sob refrigeração a 5°C
Infusão Intravenosa	Glicose 10%	2 h em temperatura ambiente (até 25°C) 8 h sob refrigeração a 5°C
Infusão Intravenosa	Bicarbonato de Sódio 5%	3 h em temperatura ambiente (até 25°C) 16 h sob refrigeração a 5°C

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Podem ocorrer supercrescimento de organismos não-suscetíveis, sendo então necessárias repetidas avaliações de cada paciente. Raramente, foi relatada a ocorrência de colite pseudomembranosa, assim como ocorre com praticamente todos os antibióticos. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarreia em associação ao uso de meropenem.

Uso pediátrico: a eficácia e a tolerabilidade em neonatos com idade inferior a 3 meses não foram estabelecidas. Portanto não usar.

Pacientes com disfunção hepática: devem ter a função hepática monitorada durante o tratamento com meropenem.

Pacientes com insuficiência renal: ver recomendações no item **Posologia**.

Gravidez e lactação

A segurança de meropenem na gravidez humana não foi estabelecida, apesar de os estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento. Meropenem não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem eventuais riscos potenciais para o feto.

O meropenem é detectável em concentrações muito baixas no leite de animais. Meropenem não deve ser usado em mulheres que estejam amamentando ou então deve-se suspender a amamentação.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida compete com meropenem pela secreção tubular ativa e, então, inibe a excreção renal do meropenem, provocando aumento da meia-vida de eliminação e da sua concentração plasmática. Como a potência e a duração da ação de meropenem, administrado sem a probenecida, são adequadas, não se recomenda a administração conjunta de meropenem e probenecida.

Meropenem pode reduzir os níveis séricos de ácido valproico (valproato de sódio). Pode ocorrer níveis subterapêuticos em alguns pacientes.

REAÇÕES ADVERSAS

Meropenem é geralmente bem tolerado. Os eventos adversos graves são raros e dificilmente requerem interrupção da terapia. A maioria dos eventos adversos apresentados a seguir foi relatada em menos de 1% dos pacientes tratados e consistem em:

- Reações locais após injeção intravenosa: inflamação e tromboflebite. Dor ocorre raramente.
- Reações alérgicas sistêmicas: raramente podem ocorrer reações alérgicas sistêmicas (hipersensibilidade) que podem incluir angioedema e manifestações de anafilaxia.
- Pele: exantema, prurido e urticária. Raramente foram observadas reações graves da pele, tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
- Trato gastrointestinal: náusea, vômito e diarreia.
- Sangue: eosinofilia, leucopenia, neutropenia (incluindo casos muito raros de agranulocitose), trombocitose e trombocitopenia. Teste de Coombs positivo, direto ou indireto.
- Função hepática: aumentos nas transaminases séricas, na bilirrubina, na fosfatase alcalina e na desidrogenase lática.
- Sistema nervoso central: cefaléia, parestesia. Convulsões foram reportadas com pouca frequência, apesar de uma relação causal não ter sido estabelecida.
- Outras: candidíase oral e vaginal.

SUPERDOSAGEM

Superdosagem acidental pode ocorrer durante o tratamento, principalmente em pacientes com função renal alterada. Deve-se suspender o produto e o tratamento é sintomático. Em indivíduos normais ocorrerá rápida eliminação renal. Não há informação disponível sobre o uso de hemodiálise em casos de superdosagem.

Registro MS 1.5562.0019

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Márcia A. Takano - CRF - SP Nº 21.373

Fabricação, Validade e Número do lote, Vide cartucho e rótulo.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.

Rod. Gal. Milton Tavares de Souza, SP - 332, Km 135- Cosmópolis - SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

ABL SAC
0800 - 7015456
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
CAIXA POSTAL 31
CEP 13150-000
e-mail: sac@ablbrasil.com.br

