ertapeném sódico

Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado
1 g

Bula para o paciente

ertapeném sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ertapeném sódico
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa ou injeção intramuscular, apresentado em caixas com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de ertapeném contém 1,046 g de ertapeném sódico, equivalente a 1 g de ertapeném.
Excipientes: bicarbonato de sódio e hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento ertapeném sódico é indicado para o tratamento das seguintes infecções:
• infecção intra-abdominal;
• infecção de pele, incluindo infecção por diabetes das extremidades inferiores e pé diabético;
• pneumonia adquirida na comunidade;
• infecção do trato urinário, incluindo infecção renal;
• infecção pélvica aguda;
• sepse bacteriana (infecção bacteriana do sangue);
• prevenção de infecções cirúrgicas locais após cirurgia de cólon e reto em pacientes a partir de 18 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento ertapeném sódico é um antibiótico que tem a capacidade de eliminar uma ampla gama de bactérias que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você ou sua criança não devem tomar ertapeném se:
• forem alérgicos a qualquer um de seus componentes e/ou
• forem alérgicos a betalactâmicos, como penicilinas ou cefalosporinas.
Além disso, no caso de uso intramuscular, não devem tomar ertapeném as pessoas que são alérgicas a anestésicos locais do tipo amida, particularmente cloridrato de lidocaína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico que você ou sua criança esteja apresentando ou que já tenha apresentado, incluindo: doença renal; alergia a qualquer medicamento, inclusive a antibióticos; colite ou qualquer outra doença gastrintestinal.

Hipersensibilidade: Reações de hipersensibilidade (anafiláticas) graves foram relatadas em pacientes tratados com betalactâmicos.
Houve relatos de diarreia associada à *Clostridium difficile,* leve a potencialmente fatal, com praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo o ertapeném, portanto, informe ao seu médico caso você ou sua criança apresentem diarreia posterior à administração de agentes microbianos.

Potencial de convulsões: Crises epiléticas e outras reações adversas relacionadas ao sistema nervoso central (SNC) foram reportadas durante o tratamento com ertapeném.

Desenvolvimento de bactérias resistentes ao medicamento: A exemplo de outros antibióticos, o uso prolongado de ertapeném pode resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Exames laboratoriais: Embora ertapeném tenha toxicidade semelhante à do grupo betalactâmico de antibióticos, é aconselhável, durante terapias prolongadas, a avaliação periódica da função do sistema de órgãos, incluindo sistema renal, hepático e hematopoiético.
Gravidez: ertapeném não foi estudado em grávidas. O medicamento ertapeném deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: ertapeném é secretado no leite humano. Como os bebês podem ser afetados, as mulheres que estiverem sendo tratadas com ertapeném não devem amamentar. Converse com seu médico caso esteja amamentando ou pretenda amamentar.
Crianças: ertapeném pode ser usado em crianças a partir de 3 meses de idade. O medicamento ertapeném não é recomendado para crianças com menos de 3 meses de idade, pois não há dados disponíveis sobre o uso nessa faixa etária.
Idosos: ertapeném é bem tolerado e age igualmente bem em pacientes idosos e adultos jovens. A dose recomendada de ertapeném pode ser administrada independentemente da idade do paciente.
Pacientes com Doença Renal: seu médico precisa saber se você ou sua criança têm alguma doença renal, para poder prescrever a dose correta de ertapeném
Dirigir ou Operar Máquinas: não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. ertapeném pode influenciar na capacidade do paciente dirigir e operar máquinas. Tontura e sonolência foram reportadas com o uso de ertapeném (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
Interações Medicamentosas: informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica, pois alguns medicamentos podem ter seu efeito afetado.
Informe seu médico caso você esteja tomando algum medicamento contendo ácido valpróico ou divalproato de sódio (utilizados para o tratamento de epilepsia, transtorno bipolar, enxaqueca ou esquizofrenia), pois o uso concomitante com ertapeném pode resultar na redução da concentração de ácido valpróico. O seu médico decidirá se você deverá tomar ertapeném em combinação com este medicamento.
Informe seu médico caso você esteja tomando algum medicamento contendo probenecida, uma vez que essa substância compete com a secreção tubular ativa, resultando em um aumento da concentração plasmática de ertapeném. O seu médico decidirá se você deverá tomar ertapeném em combinação com esse medicamento.

AVISO: Este medicamento pode causar um tipo de reação alérgica grave chamada anafilaxia. A anafilaxia pode ser fatal e requer atenção médica imediata. Se sentir algum dos seguintes sintomas, entre em contato com seu médico imediatamente: coceira, urticária, rouquidão, dificuldade em respirar, dificuldade para engolir, manchas vermelhas na pele, qualquer inchaço de suas mãos, rosto ou na boca, febre, dor de garganta, calafrios, ou outros sinais de infecção.

É comum observar melhora clínica no início do tratamento com ertapeném, porém o medicamento deve ser administrado exatamente conforme indicado. A supressão de doses ou interrupção do tratamento prescrito pode diminuir a eficácia do tratamento e aumentar o risco de surgimento de resistência bacteriana.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O pó liofilizado não deve ser armazenado em temperatura acima de 25°C.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, manter em temperatura ambiente (25ºC) por 6 horas ou sob refrigeração (5ºC) por 24 horas. Utilizar em até 4 horas depois de retirar da refrigeração. As soluções de ertapeném não devem ser congeladas.
Aparência: ertapeném é um pó branco a quase branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usual de ertapeném para pacientes a partir de 13 anos é de 1 grama (g), 1 vez ao dia (1x/dia). A dose usual de ertapeném em pacientes a partir de 3 meses até 12 anos é de 15 mg/kg duas vezes ao dia (2x/dia), não excedendo 1 g/dia.

A dose recomendada para pacientes adultos para a prevenção de infecções cirúrgicas locais após cirurgia de cólon ou reto é de 1 grama (g) administrado em dose intravenosa (IV) única 1 hora antes da incisão cirúrgica.

O medicamento ertapeném pode ser administrado por infusão intravenosa (IV) durante 30 minutos ou por injeção intramuscular (IM).

A administração IM de ertapeném pode ser utilizada como alternativa à administração intravenosa no tratamento de infecções para as quais a terapia intramuscular é adequada.

A duração usual do tratamento com ertapeném é de 3 a 14 dias, entretanto varia com o tipo de infecção e micro-organismo(s) causador(es). Quando houver indicação clínica e for observada melhora clínica, o paciente pode passar a receber um antimicrobiano adequado por via oral. Seu médico informará quando você deverá interromper o uso do medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo médico que irá monitorar sua resposta e condição clínica. Se estiver preocupado(a) de que você ou sua criança possam ter deixado de receber uma dose, fale com seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominadas reações adversas.

Pacientes adultos:

Em adultos, as reações adversas relatadas durante o tratamento com ertapeném foram:

- Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Diarreia, inflamação da veia que está recebendo a infusão, náusea, dor de cabeça e vaginite (inflamação das paredes da vagina).

- Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Corpo em geral: distensão abdominal, dor, calafrios, sepse choque séptico, desidratação, gota, mal-estar, astenia/fadiga (cansaço), necrose, candidíase, perda de peso, inchaço facial, endurecimento no local da injeção, dor no local da injeção, extravasamento, flebite/tromboflebite (inflamação das paredes da veia), dor lombar, desmaio;

Sistema cardiovascular: insuficiência cardíaca, hematoma, dor no peito, hipertensão (pressão alta), taquicardia (frequência cardíaca alta), parada cardíaca, bradicardia (frequência cardíaca baixa), arritmia (batimento cardíaco irregular), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), sopro cardíaco, taquicardia ventricular, parada cardíaca, hemorragia subdural (acúmulo de sangue entre o cérebro e o crânio);

Sistema digestivo: refluxo, candidíase oral (sapinho), dispepsia (indigestão), sangramento gastrointestinal, anorexia (perda de peso), gases, diarreia associada à *C. difficile*, estomatite, disfagia (dificuldade para engolir), hemorroidas, íleo, colelitíase (pedra na vesícula), duodenite (inflamação do duodeno), esofagite (inflamação do esôfago), gastrite, icterícia (coloração amarela da pele), úlcera na boca, pancreatite, estenose pilórica (estreitamento do piloro);

Sistema musculoesquelético: dor na perna;

Sistema nervoso e psiquiátrico: ansiedade, nervosismo, convulsões (veja **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), tremor, depressão, hiperestesia (aumento da sensibilidade), espasmo (contração muscular involuntária), parestesia (sensações anormais, como por exemplo, formigamento), comportamento agressivo, vertigem;

Sistema respiratório: tosse, faringite, crepitação / roncos, desconforto respiratório, derrame pleural (acúmulo de líquido na cavidade pleural do pulmão), hipoxemia (oxigenação insuficiente do sangue), broncoespasmo, desconforto faríngeo, epistaxe (sangramento nasal), dor pleural, asma, hemoptise (tosse com sangue), soluços, distúrbio de voz;

Pele e apêndices: eritema, suor, dermatite, descamação, vermelhidão, urticária;

Sentidos especiais: alteração do paladar;

Sistema urogenital: insuficiência renal, oligúria / anúria (diminuição ou ausência da produção de urina), coceira vaginal, hematúria (presença de sangue na urina), retenção urinária, disfunção da bexiga, candidíase vaginal, vulvovaginites (inflamação da vulva e da vagina).
Outras reações adversas incluem alterações de resultados de alguns exames laboratoriais (veja o subitem "**Achados de Exames Laboratoriais**").

Pacientes pediátricos:
As reações adversas em crianças são geralmente semelhantes às ocorridas em adultos. Em crianças, as reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são diarreia, dor e vermelhidão no local da injeção, vômito.
Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) incluem:
Distúrbios gastrintestinais: náusea;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: hipotermia (baixa temperatura corporal), dor no peito, dor abdominal superior, coceira no local da infusão, endurecimento, flebite (inflamação das paredes da veia), inchaço e calor;
Infecções e Infestações: candidíase, candidíase oral (sapinho), faringite viral, herpes simples, infecção no ouvido e abscesso abdominal (acúmulo de pus no abdômen);
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: diminuição do apetite;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia (dor nas articulações);
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, sonolência;
Distúrbios psiquiátricos: insônia
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário: erupção cutânea (vermelhidão) genital
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: chiado, nasofaringite (resfriado), derrame pleural, rinite, rinorreia (corrimento de muco nasal);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: dermatite (reação inflamatória na pele), prurido (coceira), erupção eritematosa, lesão de pele;
Distúrbios vasculares: flebite **(**inflamação das paredes da veia).

Alterações em alguns exames laboratoriais também podem ser encontradas (veja o subitem "**Achados de Exames Laboratoriais**").

Outras reações adversas reportadas com o uso de ertapeném por adultos e crianças incluem: reações alérgicas graves (anafilaxia), urticária, movimentos anormais, tremor, alteração do estado mental (incluindo agitação, agressividade, delírio, desorientação, mudanças de estado mental), alucinações, diminuição da consciência, fraqueza muscular, caminhar instável e uma combinação de febre alta, mal-estar, erupções cutâneas e coloração dos dentes.

Se você apresentar lesões de pele elevadas ou preenchidas com líquido em uma região grande do seu corpo, fale para o seu médico ou enfermeiro imediatamente

Prevenção de infecções cirúrgicas locais após cirurgia de colón e reto
As reações adversas observadas em pacientes tratados com ertapeném, como prevenção de infecções cirúrgicas locais após cirurgia de cólon e reto, foram comparáveis ao observados para ertapeném em estudos clínicos anteriores.
Além das reações adversas já descritas, as seguintes reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram reportadas: anemia, obstrução intestinal, pneumonia, infecção pós-operatória, infecção do trato urinário, infecção e complicação da ferida, atelectasia (doença na qual uma parte do pulmão fica desprovida de ar).

Seu médico possui uma lista mais completa de reações adversas. Informe ao seu médico imediatamente sobre esses e outros sintomas incomuns.

Achados de Exames Laboratoriais
As seguintes alterações nos resultados de alguns exames laboratoriais foram observadas durante o tratamento com ertapeném:

Pacientes Adultos:
As alterações nos exames laboratoriais relacionadas ao medicamento observadas com maior frequência durante o tratamento com ertapeném foram alterações nos exames de função do fígado, como aumento de ALT, AST, fosfatase alcalina e aumento do número de plaqueta, que são células do sangue com função de coagulação.

Outras alterações laboratoriais relacionadas ao medicamento incluem:

•alterações nas provas de função do fígado, como o aumento dos valores de bilirrubina sérica direta, indireta e total;
• alterações nas quantidades de células do sangue (aumento de eosinófilos, redução dos leucócitos, redução do número de neutrófilos segmentados, redução no número de plaquetas, aumento dos monócitos, redução do hematócrito [porcentagem de glóbulos vermelhos] e redução da hemoglobina);
• aumento de TTP (tempo de tromboplastina parcial, que é um dos exames para avaliar a coagulação do sangue);
•Alterações nos exames de função renal medidos no sangue (aumento de ureia sanguínea e creatinina sérica);
• Alterações nos exames de urina (aumento de células epiteliais na urina, presença de sangue na urina, presença de bactérias na urina);
• Alteração nos níveis de glicose no sangue (hiperglicemia).

Pacientes Pediátricos
A alteração nos exames laboratoriais relacionadas ao medicamento e observadas com maior frequência durante o tratamento com ertapeném foi a redução da contagem de neutrófilos.

Outras alterações laboratoriais relacionadas ao medicamento durante todo o período de tratamento incluem:
- alterações nas provas de função do fígado, como o aumento de enzimas ALT e AST;
- alterações nas quantidades de células do sangue (redução dos leucócitos, aumento de eosinófilos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico e a dose serão determinados pelo médico que irá monitorar sua resposta e condição clínica. Se estiver preocupado(a) de que você ou sua criança possa ter recebido uma quantidade do medicamento maior que a indicada pelo médico, fale com ele imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.7420.0004

Farmacêutica Responsável: Rosane Barreto Neto Carvalho - CRF-GO nº 21.122

Fabricado por:
Eugia Pharma Specialities Limited, Unit-2,
Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), Índia

Importado e Registrado por:
Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Mód. 12-15, Bloco A - DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 44.639.493/0001-80

0800 702 0606
sac@eugia.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/05/2023.

Histórico de alterações da bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/08/2023	N/A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2023	0274771233	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/05/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. III) Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado 1 g

- VPS – Via para o profissional de saúde;
- VP – Via para o paciente.