



RECARBRIO®

(imipeném + cilastatina sódica+ relebactam)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó para Solução para Infusão

500 mg + 500 mg + 250 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RECARBRIO®

imipeném + cilastatina sódica + relebactam

APRESENTAÇÕES

RECARBRIO®

Pó para solução para infusão de:

- 530 mg de imipeném monoidratado (equivalente a 500 mg de imipeném), 531 mg de cilastatina sódica (equivalente a 500 mg de cilastatina), e 263 mg de relebactam monoidratado (equivalente a 250 mg de relebactam) em embalagem contendo 25 frascos-ampolas.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

RECARBRIO®

Cada frasco-ampola contém:

imipeném monoidratado530 mg (equivalente a 500 mg de imipeném)

cilastatina sódica531 mg (equivalente a 500 mg de cilastatina)

relebactam monoidratado263 mg (equivalente a 250 mg de relebactam).

Excipientes: bicarbonato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RECARBRIO® é um antibiótico usado para tratar infecções bacterianas que afetam os pulmões (pneumonia bacteriana adquirida em hospital e pneumonia bacteriana associada à ventilação) em pacientes com 18 anos ou mais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RECARBRIO® é um antibiótico que age matando determinadas bactérias que podem causar infecções graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber RECARBRIO® se tiver uma alergia grave a:

- imipeném, cilastatina, relebactam, ou a qualquer outro ingrediente de RECARBRIO®
- antibióticos beta-lactâmicos, como penicilina ou carbapeném.

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

Informe seu médico ou outro profissional de saúde sobre quaisquer problemas de saúde que você tem ou teve, incluindo:

- Alergias a qualquer medicamento, incluindo antibióticos
- Convulsões ou se você tiver convulsões ao receber RECARBRIO®
- Diarreia ou se tiver diarreia ao receber RECARBRIO®
- Problemas nos rins

Informe seu médico se estiver tomando medicamento que contenha ácido valpróico.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Avise seu médico ou outro profissional de saúde se estiver grávida ou se planeja engravidar.

- Não se sabe se RECARBRIO® irá prejudicar o seu bebê durante a gravidez.

- O seu médico irá discutir com você se você deve receber RECARBRIO® durante a gravidez.

Amamentação

Informe seu médico ou outro profissional de saúde se estiver amamentando ou se planeja amamentar.

- Não há informações disponíveis sobre os efeitos de RECARBRIO® em crianças amamentadas.
- O seu médico irá discutir com você se você deve receber RECARBRIO® enquanto estiver a amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

RECARBRIO® não foi estudado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo:

- Medicamentos que contêm ganciclovir, que tratam algumas infecções virais;
- Medicamentos que contêm ácido valproico ou divalproex de sódio, que costumam tratar a epilepsia, transtorno bipolar ou enxaqueca;
- Outros medicamentos de venda sob prescrição médica;
- Medicamentos isentos de prescrição médica;
- Vitaminas;
- Suplementos fitoterápicos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

RECARBRIO® pode te deixar confuso, trêmulo ou causar convulsões. Isso pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles e mostre-a ao seu médico e farmacêutico quando for tomar um novo medicamento.

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

Este medicamento contém 37,5 mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após preparo, manter a solução diluída de RECARBRIO® por 4 horas em temperatura ambiente (até 30°C) ou por 24 horas sob refrigeração (de 2°C a 8 °C). Não congelar soluções de RECARBRIO®.

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.

RECARBRIO® é um pó branco a levemente amarelado fornecido em frascos-ampolas de vidro. O pó é misturado com líquido estéril, resultando em uma solução para infusão, límpida e incolor a amarelada.

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?

O seu médico ou outro profissional de saúde lhe administrará RECARBRIO® da seguinte maneira:

- Você receberá RECARBRIO® diretamente em sua veia através de uma infusão intravenosa (IV).
- Você receberá cada dose de RECARBRIO® durante 30 minutos, e de 6 em 6 horas.
- O tratamento geralmente dura de 7 a 14 dias, dependendo do tipo de infecção que você tem e como você responde ao tratamento.
- Se você tem problemas nos rins, o seu médico poderá diminuir sua dose.

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?

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se achar que não recebeu a sua dose de RECARBRIO®. **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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mesmo eles não se manifestando em todas as pessoas.

Informe ao seu médico se já tiver tido derrame ou convulsões. Convulsões foram relatadas durante o tratamento com imipeném, um componente de RECARBRIO®, especialmente quando as doses recomendadas foram excedidas e com medicamentos antibacterianos intimamente relacionados.

Efeitos colaterais graves

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves - o medicamento deve ser interrompido:

- reações alérgicas – os sinais podem incluir urticária, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir
- reações de pele graves (por exemplo, erupção cutânea grave, descamação ou bolhas na pele)
- tremores focais, convulsões

Outros efeitos colaterais

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas, enjoo (vômito), diarreia
- resultados das análises do sangue que podem mostrar alterações no fígado
- resultados das análises do sangue que podem mostrar um aumento no número de alguns tipos de células sanguíneas chamadas de 'eosinófilos'
- resultados das análises ao sangue que podem mostrar um aumento de alguns glóbulos brancos
- erupção cutânea
- inflamação e dor causada por um coágulo sanguíneo na veia

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- urticária
- coceira na pele
- convulsões (crises) e problemas do sistema nervoso como tremores
- confusão
- visão, audição ou sensação de algo que não existe (alucinações)
- tontura, sonolência
- pressão arterial baixa
- resultados de exames de sangue que podem mostrar alterações nos rins
- resultados de exames de sangue que podem mostrar uma diminuição no número de células vermelhas e brancas do sangue e células sanguíneas chamadas plaquetas
- resultados de exames de sangue que podem mostrar um aumento no número de algumas células sanguíneas chamadas plaquetas
- função renal, hepática e sanguínea anormal detectada por exames de sangue
- dor ou vermelhidão ou formação de um nódulo onde o medicamento foi injetado
- febre

- resultados de exames de sangue (chamados de teste de Coombs) mostrando anticorpos que podem causar anemia pela destruição das células vermelhas do sangue

Raros (pode afetar até para 1 em 1.000 pessoas):

- infecção fúngica (candidíase)
- alterações no paladar
- doença do cérebro, sensação de formigamento (alfinetadas e agulhadas), tremor localizado
- perda auditiva
- manchas nos dentes e/ou língua
- inflamação do cólon com diarreia grave (colite)
- baixo número de células brancas do sangue, o que pode tornar difícil para o seu corpo combater infecções
- inflamação do fígado
- insuficiência hepática
- incapacidade do rim para desempenhar funções normais
- alterações na quantidade de urina, alterações na cor da urina
- inchaço da pele
- erupção cutânea dolorosa com sintomas semelhantes aos da gripe
- vermelhidão e descamação da pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação do estômago ou intestino (gastroenterite)
- anemia devido à destruição das células vermelhas do sangue, levando a sintomas como cansaço, pele pálida
- dor de cabeça
- agravamento de uma doença rara associada com fraqueza muscular (agravamento da miastenia gravis)
- sensação de atordoamento (vertigens)
- zumbido nos ouvidos (tinnitus)
- batimentos cardíacos irregulares, batimentos cardíacos fortes ou rápidos
- desconforto no peito, dificuldade em respirar, respiração anormal rápida e superficial, dor na parte superior da coluna
- dor na garganta
- rubor, coloração azulada da face e lábios, alterações na textura da pele, transpiração excessiva
- aumento da produção de saliva
- inflamação do intestino com diarreia sanguinolenta (colite hemorrágica)
- dor de estômago
- azia
- língua inchada e vermelha, supercrescimento das saliências normais na língua dando um aspecto piloso
- perda grave da função hepática devido a inflamação (hepatite fulminante)
- dor em várias articulações
- coceira na vulva em mulheres
- fraqueza, falta de energia

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- agitação
- movimentos anormais
- icterícia (pele e olhos amarelados)
- exames de sangue que mostram um aumento de uma substância chamada desidrogenase láctica (LDH), que pode ser um sinal de dano tecidual

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de superdosagem, RECARBRIO® será descontinuado e serão adotadas medidas de suporte para o tratamento destes sintomas.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0171.0236

Importado e Registrado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Produzido por:
Merck Sharp & Dohme LLC
Elkton, EUA

Uso restrito a estabelecimentos de saúde
Venda sob prescrição

RECARBRIO_BU07_092022_VP



Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	(500 + 500 + 250) MG PO SOL INFUS IV CT 25 FA VD TRANS
							5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS	
22/07/20 24	0994751/24- 9	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2021	8423906/21-9	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	29/01/2024	Versão inicial de texto de bula	VP/ VPS	(500 + 500 + 250) MG PO SOL INFUS IV CT 25 FA VD TRANS
			15/02/2024	0176063/24-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	28/03/2024	Dizeres Legais		
			Mesmo da submissão eletrônica	Mesmo da submissão eletrônica	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Mesmo da submissão eletrônica	Identificação do medicamento Dizeres Legais		