

## **PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Meropenem Sandoz 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

### **Meropenem**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usarse este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Meropenem Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Meropenem
3. Cómo usar Meropenem Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Sandoz
6. Información adicional

#### **1. Qué es MEROPENEM SANDOZ y para qué se utiliza**

Meropenem pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenemes. Actúa destruyendo bacterias, que pueden causar infecciones graves.

- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones bronquiales y pulmonares en pacientes con fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infecciones que usted puede adquirir durante y después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

Meropenem puede emplearse en el tratamiento de pacientes con neutropenia que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

#### **2. ANTES DE USAR MEROPENEM SANDOZ**

##### **No use Meropenem Sandoz**

- si es alérgico (hipersensible) a meropenem o a cualquiera de los demás componentes de Meropenem Sandoz (incluidos en la sección 6 “Información adicional”),
- si es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes, ya que también puede ser alérgico a meropenem.

##### **Tenga especial cuidado con Meropenem Sandoz**

Consulte con su médico antes de usar meropenem:

- si tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón, si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Puede desarrollar una respuesta positiva a una prueba (test de Coombs) que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico lo hablará con usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico o enfermero antes de utilizar Meropenem.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

Esto es porque meropenem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre meropenem.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Valproato de sodio (empleado para tratar la epilepsia). No debe emplearse meropenem, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.

### **Embarazo y lactancia**

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con meropenem. Es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear meropenem.

Es muy importante que informe a su médico si está dando el pecho o planea darlo antes de recibir tratamiento con meropenem. Una pequeña cantidad de este medicamento puede pasar a la leche materna y puede afectar al bebé. Por lo tanto, su médico decidirá si debe emplear meropenem si está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Meropenem Sandoz**

Meropenem Sandoz contiene sodio.

Meropenem Sandoz 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión contiene aproximadamente 4,0 mmol (90 mg) de sodio por cada dosis de 1000 mg, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Si usted tiene una situación que requiera controlar su ingesta de sodio, informe a su médico o enfermero.

## **3. Cómo USAR MEROPENEM SANDOZ**

### **Adultos**

- La dosis depende del tipo de infección que usted presente, de la zona del cuerpo en la que se encuentre y de su gravedad. Su médico decidirá qué dosis necesita.
- La dosis normal en adultos es entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos). Normalmente se le

administrará una dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba menos frecuentemente la dosis.

### **Niños y adolescentes**

- La dosis para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años se decide utilizando la edad y el peso del niño. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de meropenem por cada kilogramo (kg) de peso del niño. Normalmente se administra una dosis cada 8 horas. A los niños que pesen por encima de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

### **Forma de uso y/o vía (s) de administración**

- Meropenem le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente meropenem le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar meropenem en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada "Instrucciones para administrar Meropenem Sandoz a usted mismo o a otra persona en su domicilio"). Siga exactamente las instrucciones de administración de meropenem indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Su inyección no debe mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le dirá cómo se administra Meropenem Sandoz.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

### **Si usa más Meropenem Sandoz del que debiera**

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Meropenem Sandoz**

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de administrarle la siguiente inyección, no reciba la olvidada.

No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar una dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Sandoz**

No interrumpa el tratamiento con meropenem hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, meropenem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos recogidos más adelante, se define de la siguiente manera:

- muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes),
- frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes),
- poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes),

- raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes),
- muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes),
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Reacciones alérgicas graves**

Si presenta una reacción alérgica grave, **interrumpa el tratamiento con meropenem y acuda a un médico inmediatamente**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas pueden incluir un comienzo repentino de:

- Erupción grave, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar.

### **Daño en los glóbulos rojos (no conocida)**

Los síntomas incluyen:

- Falta de aire cuando no lo espera.
- Orina roja o marrón.

Si nota algo de lo anterior, acuda a un médico inmediatamente.

### **Otros efectos adversos posibles:**

#### **Frecuentes**

- Dolor abdominal (de estómago).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación.
- Aumento de la cantidad de plaquetas en la sangre (se comprueba en un análisis de sangre).
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

#### **Poco frecuentes**

- Cambios en su sangre. Estos incluyen una disminución en el número de plaquetas (que puede hacer que tenga hematomas más fácilmente), aumento de algunos glóbulos blancos, disminución de otros glóbulos blancos y aumento de la cantidad de una sustancia llamada “bilirrubina”. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funcionan sus riñones.
- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Infecciones de la boca o de la vagina causadas por un hongo (afta).

#### **Raros**

- Ataques (convulsiones).

### **Otros posibles efectos adversos de frecuencia no conocida**

- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta meropenem.
- Otros cambios en su sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.

- Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede asociarse a fiebre alta y dolores de las articulaciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

## **5. Conservación de MEROPENEM SANDOZ**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Meropenem Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la reconstitución: las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o perfusión intravenosa, no debe exceder de una hora.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Meropenem**

- El principio activo es meropenem trihidrato. Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 1000 mg de meropenem anhidro.
- Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Meropenem Sandoz 1000 mg es un polvo para solución inyectable y para perfusión de color blanco a amarillo claro. La solución reconstituida es una solución transparente a amarillenta.

Tamaños de envases de 1 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Meropenem Sandoz 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-
Infusionslösung	
Bélgica	Meropenem Sandoz 1g poeder voor oplossing voor injectie/Infusie
Bulgaria	Menoinfex
República Checa	MENOINFEX 1 g, prášek pro přípravu injekčního roztoku
Dinamarca	Meropenem Sandoz
Finlandia	Meropenem Sandoz 1000 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Italia	MEROPENEM SANDOZ 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Letonia	Meropenem Sandoz 1000 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošan
Lituania	Meropenem Sandoz 1000 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Malta	Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection
Holanda	Meropenem Sandoz 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Meropenem Sandoz
Polonia	Dexpiron
Rumanía	Meropenem Sandoz 1 g, pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila
España	Meropenem Sandoz 1000 mg polvo para solución <b>inyectable y para perfusión</b> EFG
Suecia	Meropenem Sandoz
Reino Unido	Meropenem 1 g Powder for Solution for Injection

**Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2010**

**Consejo/educación sanitaria**

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto frente a infecciones provocadas por virus.

Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con un antibiótico. Una de las razones más comunes para que esto ocurra, es que las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse, a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden llegar a ser resistentes a los antibióticos por muchas razones. Empleando los antibióticos con precaución puede ayudar a reducir la oportunidad de que las bacterias lleguen a ser resistentes a ellos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con un antibiótico, es para tratar sólo su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener la actividad del antibiótico.

1. Es muy importante que reciba la dosis correcta del antibiótico, las veces adecuadas y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, consulte con su médico o farmacéutico para que se lo explique.
2. No debe emplear un antibiótico a menos que se lo hayan prescrito específicamente para usted, y debe emplearlo sólo para tratar la infección para la cual se ha prescrito
3. No debe emplear antibióticos que hayan sido prescritos para otras personas, incluso si han tenido una infección similar a la suya.
4. No debe dar a otras personas antibióticos que le fueron prescritos a usted.

5. Si le queda antibiótico después de recibir el tratamiento tal como le ha indicado su médico, debe llevarlo a la farmacia para que sea eliminado adecuadamente.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

### **Instrucciones para administrar Meroopenem Sandoz a usted mismo o a otra persona en su domicilio**

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Meropenem Sandoz en su domicilio.

**Atención – Sólo debe administrar este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermero lo haya entrenado.**

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (el diluyente). Su médico le dirá qué cantidad de diluyente se utiliza.
- Utilice el medicamento justo después de prepararlo. No lo congele.

### **Cómo preparar este medicamento**

1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
2. Retire el frasco (vial) de Meropenem Sandoz del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
3. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma gris con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
4. Inserte una aguja estéril nueva a una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.
5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para soluciones inyectables” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem	Cantidad de “Agua para Soluciones inyectables” necesaria para la dilución
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g (gramos)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

**Tenga en cuenta que:** Si la cantidad de meropenem que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Sandoz. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

6. Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para soluciones inyectables” en el/los vial/es de Meropenem Sandoz.
7. Retire la aguja del vial y agítelo bien durante unos 5 segundos, o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Limpie una vez más el tapón de goma gris con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
8. Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de la misma, vuelva a atravesar el tapón de goma gris con la aguja. Debe entonces sujetar la jeringa y el vial y girar el vial de arriba a abajo.
9. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. Dé toques suaves a la jeringa para que cualquier burbuja que haya en el líquido ascienda a la zona superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.

13. Si está utilizando meropenem en su domicilio, elimine de manera apropiada las agujas y las vías de perfusión que haya utilizado. Si su médico decide interrumpir su tratamiento, elimine de manera apropiada el meropenem que no haya utilizado.

### **Administración de la inyección**

Se puede administrar este medicamento a través de un catéter intravenoso periférico, o a través de un puerto o una vía central.

#### **Administración de Meropenem Sandoz a través de catéter intravenoso periférico**

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter intravenoso periférico con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón de la cánula y conecte la jeringa.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retírela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermero.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

#### **Administración de Meropenem Sandoz a través de puerto o vía central**

1. Retire el tapón del puerto o la vía, limpie el final de la vía con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
2. Conecte la jeringa y presione lentamente el émbolo en ella para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
3. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
4. Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.