

Prospecto: Información para el usuario

Meropenem Kern Pharma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Meropenem Kern Pharma 1000 mg g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es uno de los siguientes:

- Meropenem Kern Pharma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
- Meropenem Kern Pharma 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

En el resto de este prospecto, el medicamento se denomina Meropenem Kern Pharma

Contenido del prospecto:

1. Qué es Meropenem Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Kern Pharma
3. Cómo usar Meropenem Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem Kern Pharma y para qué se utiliza

Meropenem contiene el principio activo meropenem y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenemes. Actúa destruyendo bacterias, que pueden causar infecciones graves.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa para tratar lo siguiente en adultos y niños a partir de 3 meses de edad:

- 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 neutropénicos que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem se puede utilizar para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Kern Pharma

No use Meropenem Kern Pharma si:

- Es alérgico a meropenem o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes, ya que también puede ser alérgico a meropenem.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Meropenem Kern Pharma si:

- tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón.
- 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.

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves (ver sección 4). Si esto ocurre, consulte inmediatamente a su médico o enfermero para que puedan tratar los síntomas.

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

Uso de Meropenem con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermera 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.
- Agente anticoagulante (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear meropenem.

Es importante que informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo antes de recibir tratamiento con meropenem. Una pequeña cantidad de este medicamento puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si debe emplear meropenem durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Meropenem ha sido asociado a dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos secundarios podría afectar su habilidad para conducir o utilizar máquinas.

Meropenem puede causar movimientos musculares involuntarios, lo que puede causar que la persona tenga una agitación corporal rápida y sin control (convulsiones). Esto se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia.

No conduzca o utilice máquinas si experimenta este efecto adverso

Meropenem Kern Pharma contiene sodio

Meropenem Kern Pharma 500 mg: Este medicamento contiene aproximadamente 45 mg de **sodio** por cada dosis de 500 mg. Esto es equivalente a 2.25% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Meropenem Kern Pharma 1000 mg: Este medicamento contiene 90 mg de sodio en cada dosis de 1.0 g. Esto es equivalente a 4.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Si usted padece una afección que requiera controlar su ingesta de sodio, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

3. Cómo usar Meropenem Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso en 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 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 la dosis con menos frecuencia.

Uso en 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.

Cómo usar Meropenem

- Meropenem le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente meropenem le será administrado por su médico o enfermera.
- 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 Kern Pharma 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.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico 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 Kern Pharma

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 Kern Pharma

No interrumpa meropenem hasta que su médico se lo comunique.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves

Si presenta algunos de estos signos y síntomas, **informe a su médico o enfermero 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.
- Reacciones cutáneas graves que incluyen:
 - Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones cutáneas y cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre que controlan la función del hígado (aumento de los niveles de enzimas hepáticas), aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y agrandamiento de los ganglios linfáticos. Éstos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.
 - Erupción escamosa rojiza grave, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, que pueden estar asociados a fiebre alta y dolores en las articulaciones.
 - Erupciones cutáneas graves que pueden aparecer como manchas circulares rojizas a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y que pueden estar precedidas por fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson) o una forma más grave (necrólisis epidérmica tóxica).

Daño en los glóbulos rojos (no conocida)

Los síntomas incluyen:

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

Si nota cualquiera de los anteriores, **acuda a un médico inmediatamente**.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago)
- Sensación de malestar (náuseas)
- Malestar (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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques (convulsiones).
- Desorientación aguda y confusión (delirio)

Dolor torácico repentino, la cual puede ser puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis con otros medicamentos del mismo tipo. Si esto ocurre, consulte a un médico o enfermero inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem Kern Pharma

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

No utilice este medicamento 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.

Inyección

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

- 3 horas cuando se almacena a una temperatura de hasta 25 °C.
- 12 horas cuando se almacena en condiciones de refrigeración (2 °C - 8 °C).

Perfusión

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para perfusión deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la perfusión no debe exceder:

- 6 horas cuando se almacena a una temperatura de hasta 25 °C, cuando Meropenem Kern Pharma se disuelve en cloruro sódico.
- 24 horas cuando se almacena en condiciones de refrigeración (2 °C - 8 °C), cuando Meropenem Kern Pharma se disuelve en cloruro sódico.
- Cuando Meropenem Kern Pharma se disuelve en glucosa, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y condiciones de empleo son responsabilidad del usuario.

No refrigerar ni 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meropenem Kern Pharma

- El principio activo es meropenem
- El otro componente es carbonato sódico anhidro

Meropenem Kern Pharma 500 mg: cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem anhidro.

Meropenem Kern Pharma 1000 mg: cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 1000 mg de meropenem anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem Kern Pharma es un polvo cristalino blanco a amarillo claro, para solución para inyección o para perfusión en un vial de vidrio sellado con tapón de goma y capuchón de aluminio flip-off. Se presenta en envases de 1 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Atenas

Grecia

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

Austria:	Meropenem Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Noridem 1 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Alemania:	Meropenem Noridem 500mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Noridem 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Grecia:	MEROPENEM/NORIDEM 500 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση
Irlanda:	Meropenem 500mg Powder for solution for injection/infusion Meropenem 1 g Powder for solution for injection/infusion
Polonia:	Meropenem Noridem 500mg proszek do wstrzykiwań / do infuzji Noridem 1g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

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.

Instrucciones para administrar Meropenem Kern Pharma a usted mismo o a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores son entrenados para administrar meropenem 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 enfermera lo haya entrenado.

Cómo preparar este medicamento

- 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.
1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
 2. Retire el frasco (vial) de Meropenem Kern Pharma 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 con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
 4. Conecte una aguja estéril nueva a una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.
 5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para preparaciones inyectables” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem Kern Pharma	Cantidad de “Agua para preparaciones inyectables” necesaria para la dilución
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1000 mg (miligramos)	20 ml
15000 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Tenga en cuenta que: Si la cantidad de meropenem que le han prescrito es mayor a 1000 mg necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Kern Pharma. Puede entonces extraer el líquido de los viales con una única jeringa.

1. Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para preparaciones inyectables” en el/los vial(es) de Meropenem Kern Pharma.
2. 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.
3. 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 boca abajo.
4. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial hacia la jeringa.
5. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un lugar seguro.
6. 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.
7. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
8. Si está utilizando Meropenem Kern Pharma 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 Kern Pharma que no haya utilizado.

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Kern Pharma a través de un catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en su contenedor para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón del catéter 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 enfermera.
5. Cierre el tapón del catéter y deseche cuidadosamente la jeringa en su contenedor para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Kern Pharma a través de un 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 su contenedor para objetos punzantes.