Prospecto: Información para el usuario

Meropenem Kern Pharma 500 mg 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

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 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 el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:
- 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Meropenem Kern Pharma 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).
- Si es alérgico (hipersensible) 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.

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 de este medicamento.
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sin embargo, meropenem ha sido asociado a dolor de cabeza; hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia); y movimientos musculares involuntarios, llevando a la persona a una agitación corporal rápida y sin control (convulsiones), que se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. Cualquiera de estos efectos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Meropenem Kern Pharma contiene sodio
Meropenem Kern Pharma 500 mg: Este medicamento contiene aproximadamente 2,0 mEq (45 mg) de **sodio** por cada dosis de 500 mg, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.
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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 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 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem Kern Pharma le será administrado por su médico o enfermera.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Kern Pharma del que debiera
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Kern Pharma
No interrumpa Meropenem Kern Pharma 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 una reacción alérgica grave, **interrumpa el tratamiento con Meropenem Kern Pharma 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Ataques (convulsiones).

Frecuencia no conocida
- Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, y cambios en los análisis sanguíneos que controlan el funcionamiento del hígado (aumento de los valores de enzimas hepáticas) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos aumentados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.

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 conserva hasta 25 °C.
- 12 horas cuando se conserva bajo 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 conserva hasta 25 °C cuando Meropenem Kern Pharma es disuelto en cloruro de sodio.
- 24 horas cuando se conserva bajo condiciones de refrigeración (2 °C - 8 °C) cuando Meropenem Kern Pharma es disuelto en cloruro de sodio.
- Cuando Meropenem Kern Pharma es disuelto en glucosa, la solución debe usarse 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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:

Reino Unido:	Meropenem 500mg Powder for Solution for Injection or Infusion
Austria:	Meropenem Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Alemania:	Meropenem Noridem 500mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung
Grecia:	Meropenem Noridem 500mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Irlanda:	Meropenem 500mg Powder for Solution for Injection or Infusion
Polonia:	Meropenem Noridem 500mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewów

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2017.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Kern Pharma 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g (gramo)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Tenga en cuenta que: Si la cantidad de Meropenem Kern Pharma que le han prescrito es mayor a 500 mg, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Kern Pharma. Puede entonces extraer el líquido de los viales con una única jeringa.

6. 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.
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 boca abajo.
9. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial hacia la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un lugar seguro.
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 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.

Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en su contenedor para objetos punzantes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios