

## Prospecto: información para el usuario

### Meropenem Actavis 1.000 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Meropenem Actavis y para qué se utiliza

Meropenem Actavis 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, el intervalo de administración 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 o después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

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

Meropenem Actavis 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 Actavis

### No use Meropenem Actavis

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

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Meropenem Actavis.

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

Durante el tratamiento con meropenem 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 antes de utilizar Meropenem Actavis.

### Uso de Meropenem Actavis con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto es porque Meropenem Actavis puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden tener efecto sobre Meropenem Actavis.

En particular, informe a su médico 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 Actavis, 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 Actavis. Es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear Meropenem Actavis.

Es muy importante que informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con Meropenem Actavis. 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 Actavis durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

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

### Meropenem Actavis contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 90 mg (3,9 mmol) de sodio por dosis de 1.000 mg.

### 3. Cómo usar Meropenem Actavis

#### *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.

#### *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.

- Meropenem Actavis le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem Actavis le será administrado por su médico o enfermera.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Actavis en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Meropenem Actavis a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Actavis 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 Actavis.
- Las inyecciones normalmente se deben administrar a la misma hora cada día.

#### **Si usa más Meropenem Actavis del que debe**

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 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 Actavis**

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 Actavis**

No interrumpa Meropenem Actavis hasta que su médico se lo comunique.

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

### 4. Posibles efectos adversos

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

**Reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida – la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Si presenta una reacción alérgica grave, **interrumpa el tratamiento con Meropenem Actavis 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 (frecuencia no conocida – la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes)*

- 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 las pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)*

- Cambios en la 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 (afta) o de la vagina causadas por un hongo.

*Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)*

- Ataques (convulsiones).

### **Otros posibles efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta Meropenem Actavis.
- 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.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Meropenem Actavis

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución: Las soluciones para inyección o perfusión intravenosa reconstituidas se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la inyección o perfusión intravenosa no debe ser superior a una hora.

No congelar la solución reconstituida.

Cada vial sólo debe utilizarse una vez, y se debe desechar la solución no utilizada.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Meropenem Actavis

- El principio activo es meropenem. Cada vial contiene 1.000 mg de meropenem (como trihidrato).
- El otro componente es carbonato sódico anhidro.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vial de vidrio transparente, cerrado con un tapón y cápsula de aluminio de seguridad. Contiene un polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento.

#### *Tamaños de envase:*

Envase de 1 vial de 1.000 mg de meropenem.

Envase de 10 viales de 1.000 mg de meropenem cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

### Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attikis  
Grecia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Actavis Spain, S.A.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid (España)  
Telf: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

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

Alemania:	Meropenem-Actavis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Austria:	Merinfec 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Bélgica:	Meropenem Actavis 1 g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria:	Merinfec
Chipre:	Meropenem Actavis
Eslovenia:	Meropenem Actavis 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
España:	Meropenem Actavis 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Estonia:	Meropenem Actavis
Hungría:	Meropenem Actavis 1000 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Islandia:	Merinfec
Letonia:	Meropenem Actavis 1 g pulveris injekciju vai infuziju šķiduma pagatavošanai
Lituania:	Meropenem Actavis 1000 mg Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Luxemburgo:	Meropenem Actavis 1 g poudre pour solution pour injection ou perfusion
Malta:	Meropenem Actavis
Noruega:	Meropenem Actavis
Polonia:	Merinfec
Portugal:	Meropenem Actavis
Rumanía:	Meropenem Actavis 1 g pulbere pentru solutie injectabila/perfuzabila

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2015**

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/>

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

**Instrucciones para administrar Meropenem Actavis a usted mismo o a otra persona en su domicilio**

Algunos pacientes, padres y cuidadores serán entrenados para administrar Meropenem Actavis 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 le 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.

### Inyección

Para emplear meropenem en inyección intravenosa en bolo se debe reconstituir con agua estéril para inyección hasta una concentración final de 50 mg/ml.

### Perfusión

Para perfusión intravenosa, los viales de meropenem se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml) o de glucosa al 5% (50 mg/ml) hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

### **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 Actavis 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. Inserte una nueva aguja estéril a una nueva jeringa estéril, sin tocar los extremos.
5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para inyección” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem Actavis	Cantidad de “Agua para preparaciones inyectables” necesaria para la dilución
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 Actavis que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Actavis. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

6. Atraviese el centro del tapón de goma con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para preparaciones inyectables” en el/los vial/es de Meropenem Actavis.
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 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
- 6.

### **Administración de Meropenem Actavis 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.