

## Prospecto: información para el usuario

### Meropenem ACIC 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Meropenem 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, 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 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.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem

### No use Meropenem:

- si es alérgico al 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

Consulte a su médico antes de empezar a 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.

### Niños

Meropenem no debe utilizarse en niños menores de 3 meses.

### Uso de Meropenem con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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 y puede afectar al bebé. Por lo tanto, su médico decidirá si debe emplear meropenem durante la lactancia.

Consulte a su médico 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.

### **Meropenem contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 45 mg (2,0 mmoles) de sodio por dosis.

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

### **3. Cómo usar Meropenem**

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

#### **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.

#### **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.
- 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 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 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, 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**

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 tome una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

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

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 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 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 (afecta entre 1 y 10 de cada 100 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 pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

###### **Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- 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 (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- 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.

### **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**

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección intravenosa o perfusión deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección intravenosa, no debe exceder de 1 hora.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda 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**

- El principio activo es meropenem
- Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem anhidro.
- El otro componente (excipiente) es carbonato de sodio anhidro

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

Meropenem es un polvo cristalino blanco a amarillo claro.

Tamaños de envase de 1 ó 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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

ACIC Europe Limited  
Leontiou, 163, CLERIMOS BUILDING, 2nd floor  
3022 Limassol  
Chipre  
Teléfono: +35725578696

Fax: +35725563980

**Responsable de la fabricación**

S.C. Antibiotice S.A.  
1 Valea Lupului Street  
707410 Iasi  
Rumanía

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

Alemania: Meropenem ratiopharm 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Italia, Polonia: Meropenem ACIC

España: Meropenem ACIC 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Reino Unido: Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2013**

**Otras fuentes de información**

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.es/>.