

Prospecto: Información para el usuario

Meropenem Kalceks 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Meropenem Kalceks 1 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 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Kalceks
3. Cómo usar Meropenem Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem Kalceks y para qué se utiliza

Meropenem Kalceks contiene el principio activo meropenem. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenémicos. 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 utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de de 3 meses de edad:

- infección que afecta a los pulmones (neumonía);
- infecciones pulmonares y bronquiales 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).

Este medicamento se puede utilizar en el tratamiento de pacientes con niveles bajos de unos glóbulos blancos llamados neutrófilos con fiebre cuyo origen se sospecha que se debe a una infección bacteriana.

Este medicamento se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas de la sangre que podrían estar asociadas con un tipo de infección mencionado anteriormente.

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

No use Meropenem Kalceks

- si es alérgico (hipersensible) al meropenem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos, ya que podría ser alérgico también al meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- tiene problemas de salud, como trastornos del hígado o del riñón;
- ha tenido diarrea intensa después de usar otros antibióticos.

Puede dar positivo en una prueba llamada prueba de Coombs, que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico hablará de esto con usted.

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

En caso de no estar seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte con su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y Meropenem Kalceks

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto se debe a que 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);
- ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (empleado para tratar la epilepsia). No debe emplearse meropenem, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio;
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Es preferible evitar el uso del meropenem durante el embarazo. Su médico decidirá si debe usarlo.

Lactancia

Es muy importante que, antes de recibir tratamiento con meropenem, informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea dar el pecho. 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. Sin embargo, meropenem se ha asociado con dolor de cabeza, hormigueos o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos adversos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Este medicamento puede causar movimientos musculares involuntarios, lo que puede hacer que el cuerpo de la persona se agite rápidamente e incontroladamente (convulsiones). Esto se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

Meropenem Kalceks contiene sodio

Meropenem Kalceks 500 mg: Este medicamento contiene 45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto equivale al 2,25% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Meropenem Kalceks 1 g: Este medicamento contiene 90 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial. Esto es equivalente al 4,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Meropenem Kalceks

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico 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 normal en adultos es entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos) según el tipo de infección que presente. Normalmente se le administrará una dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba menos frecuentemente la dosis (en función de la gravedad del trastorno del riñón, recibirá una dosis cada 12 horas o cada 24 horas).

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños y adolescentes 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 Kalceks

- Este medicamento le será administrado como inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente este medicamento le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores reciben formación para administrar meropenem en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran al final de este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrarse Meropenem Kalceks a usted mismo o a otra persona en su domicilio”).
- La inyección no debe mezclarse con soluciones que contengan otros medicamentos, ni añadirse a estas.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico o enfermero le dirán cómo se administra este medicamento.
- Las inyecciones normalmente deberán ser administradas a la misma hora todos los días.

Si usa más Meropenem Kalceks del que debe

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

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 Kalceks

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de que se le administre la siguiente inyección, no reciba la olvidada. No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Kalceks

No interrumpa este medicamento 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 (poco frecuentes)

Si presenta una reacción alérgica grave, **interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda a un médico inmediatamente**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los signos y síntomas pueden consistir en un comienzo repentino de alguno de los siguientes:

- 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 como:

- Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupción cutánea y alteraciones de los resultados de las pruebas analíticas en sangre con las que se observa la actividad del hígado (aumento de los niveles de enzimas hepáticas), aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y agrandamiento de los ganglios linfáticos. Estos pueden ser signos de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS (frecuencia no conocida).
- Una enfermedad de la piel (conocida como “pustulosis exantemática generalizada aguda”), acompañada de fiebre y que cursa con numerosas ampollas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida (frecuencia no conocida).
- Erupción escamosa rojiza grave, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel que pueden estar asociados con fiebre alta y dolores en las articulaciones (poco frecuente).
- 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 parecidos a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson) o una forma más grave (necrólisis epidérmica tóxica) (poco frecuente).

Daño en los glóbulos rojos (poco frecuente). Los signos incluyen:

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

Si observa alguno de los anteriores, **acuda a un médico inmediatamente**.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de vientre)
- Sentirse enfermo (náuseas)
- Estar enfermo (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, incluidas las pruebas que muestran la actividad del hígado

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

- Cambios en los análisis de sangre, incluidas las pruebas que muestran la actividad de los riñones
- Sensación de cosquilleo (hormigueo)
- Infecciones de la boca o de la vagina causadas por un hongo (aftas)
- Inflamación del intestino con diarrea
- Dolor en las venas donde se inyecta este medicamento
- Cambios en la sangre. Estos comprenden 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 le realice análisis de sangre periódicamente.
- Otros cambios en la sangre. Los síntomas consisten en infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico le realice análisis de sangre periódicamente.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Confusión
- Ataques (convulsiones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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:

<https://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 Kalceks

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Inyección

Las soluciones reconstituidas para inyección intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección intravenosa no debe exceder de una hora.

Perfusión

La solución reconstituida debe diluirse inmediatamente después de la reconstitución. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa no debe exceder de una hora.

No congelar la solución reconstituida.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meropenem Kalceks

- El principio activo es meropenem.

Meropenem Kalceks 500 mg

Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem.

Meropenem Kalceks 1 g

Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 1 g de meropenem.

– El otro componente es carbonato de sodio.

Aspecto de Meropenem Kalceks y contenido del envase

Meropenem es un polvo blanco a amarillo claro, envasado en viales de vidrio. Los viales se colocan en cajas de cartón.

Presentaciones: 1 o 10 (envase clínico) 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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Responsable de la fabricación

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto (loc. San Nicolò a Tordino)

64100 Teramo (TE), Italia

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

Dinamarca	Meropenem Kalceks
Austria, Alemania	Meropenem Kalceks 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Meropenem Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italia, Noruega, Suecia	Meropenem Kalceks
Bélgica	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Croacia	Meropenem Kalceks 500 mg, 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Finlandia	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Francia	MEROPENEM KALCEKS 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion MEROPENEM KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hungría	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Meropenem 500 mg, 1 g powder for solution for injection/infusion
Letonia	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Países Bajos	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Rumania	Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovenia	Meropenem Kalceks 500 mg, 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Eslovaquia Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
España Meropenem Kalceks 500 mg, 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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 contra las infecciones provocadas por virus.

Algunas veces una infección causada por una bacteria no responde a un 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 se puede ayudar a reducir la probabilidad de que las bacterias lleguen a ser resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta 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.

- Es muy importante que reciba la dosis correcta del antibiótico, en los momentos pertinentes y durante el número apropiado de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, consulte con su médico o farmacéutico para que se lo explique.
- No debe tomar antibióticos que hayan sido prescritos para otras personas, incluso si han tenido una infección similar a la suya.
- No debe usar antibióticos que hayan sido recetados a otras personas incluso si han tenido una infección similar a la suya.
- No debe dar a otras personas antibióticos que le fueron prescritos a usted.
- 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 administrarse Meropenem Kalceks a usted mismo o a otras personas en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores están formados para administrar Meropenem Kalceks en su domicilio.

Advertencia: Solo debe administrarse este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermero lo haya formado.

Inyección

Para administrar meropenem en inyección intravenosa en bolus se prepara reconstituyendo el medicamento en 'agua para preparaciones inyectables' estéril hasta una concentración final de 50 mg/ml.

El tiempo de reconstitución no debe exceder 2 minutos.

Perfusión

Los viales de meropenem para perfusión intravenosa se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa de 50 mg/ml (5%), y diluirse con el mismo disolvente hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

Cómo preparar este medicamento

- Cada vial es para un solo uso.
- Este medicamento no se debe mezclar con otros líquidos (disolventes) excepto con los mencionados arriba. Su médico le dirá cuánto disolvente debe utilizar.
- Use el medicamento inmediatamente después de prepararlo. No lo congele.
- Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
- Retire el vial de Meropenem Kalceks de la caja de cartón. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Verifique que el vial está intacto y no se ha dañado.
- Retire la tapa de color y limpie el tapón con una toallita con alcohol. Deje secar el tapón.
- Inserte una aguja estéril nueva a una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.
- Extraiga la cantidad recomendada de “agua para preparaciones inyectables” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido (disolvente) que necesita se muestra en la tabla siguiente:

Dosis de Meropenem Kalceks	Cantidad recomendada de “Agua para preparaciones 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

Observaciones: Si la cantidad de este medicamento que le han prescrito es superior a 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Kalceks. Puede entonces extraer el líquido (disolvente) de los viales en una jeringa.

- 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 Kalceks.
- Retire la aguja del vial y agítelo bien hasta que todo el polvo se haya disuelto (normalmente no tarda más de 2 minutos). Limpie una vez más el tapón de goma con alcohol y deje que este se seque.
- Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de esta, vuelva a atravesar la parte superior del tapón de goma con la aguja. A continuación, debe sujetar tanto la jeringa como el vial y ponerlo boca abajo.
- Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
- Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
- Sujete la jeringa en 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.
- Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
- Si está utilizando este medicamento 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 forma apropiada el Meropenem Kalceks que no haya utilizado.
- Inspeccione la solución preparada visualmente antes de su administración. Sólo se debe utilizar la solución si es transparente, incolora o amarilla y sin partículas.

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Kalceks a través de un catéter intravenoso corto o una vía intravenosa

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

- Cierre el tapón del catéter y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Kalceks a través de puerto o vía central

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

La eliminación del medicamento no utilizado o de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.