

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Meropenem Qilu y para qué se utiliza

Meropenem Qilu 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, 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.

Meropenem Qilu se utiliza para tratar las siguientes infecciones 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 (enfermedad hereditaria en la que los pulmones y el sistema digestivo pueden quedar obstruidos por una secreción espesa y pegajosa)
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen (estómago)
- 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 emplear en el tratamiento de pacientes neutropénicos (con un sistema inmunológico debilitado) que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem Qilu 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 Qilu

No use Meropenem Qilu

- si es alérgico a meropenem o a alguno 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Meropenem Qilu

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

Análisis de sangre

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.

Reacciones cutáneas

Puede desarrollar 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.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y Meropenem Qilu

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Meropenem Qilu puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre Meropenem Qilu.

En particular, informe a su médico o enfermera si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (usados para tratar la epilepsia). No se debe usar Meropenem Qilu, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos de sangre).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de meropenem durante en el embarazo.

Su médico decidirá si debe usar Meropenem Qilu.

Es importante que informe a su médico si usted está en periodo de lactancia o tiene intención de dar lactancia materna antes de recibir Meropenem Qilu. Pequeñas cantidades de este medicamento pasan a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si usted debe utilizar meropenem durante la lactancia materna.

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 a dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento puede causar 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. No conduzca ni utilice máquinas si presenta este efecto secundario.

Meropenem Qilu contiene sodio

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

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

3. Cómo usar Meropenem Qilu

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o, 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 normal en adultos es entre 500 mg y 2 g. 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 más de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

Cómo usar Meropenem Qilu

- Meropenem Qilu le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente, Meropenem Qilu le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Qilu en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada «Instrucciones para administrar Meropenem Qilu a usted mismo o a otra persona en su domicilio»). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Qilu 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 Qilu.

- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Qilu 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 Qilu

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 Qilu

No interrumpa Meropenem Qilu 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 cualquiera de estos 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. Estos 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

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.

Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago).
- Sensación de malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación (hinchazón en el lugar de inyección).
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem Qilu

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución/dilución:

Administración de inyección intravenosa en bolus

Una solución para inyección en bolus se prepara disolviendo el medicamento en agua para inyección, hasta una concentración final de 50 mg/ml.

La solución reconstituida del producto médico en agua para inyección debe utilizarse inmediatamente.

Administración por perfusión intravenosa

Una solución para perfusión se prepara disolviendo el medicamento en una solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %), o en una solución para perfusión de 50 mg/ml de dextrosa (5 %), hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

La solución reconstituida del medicamento en solución para perfusión de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) debe ser utilizada inmediatamente. El tiempo máximo que debe transcurrir entre el comienzo de la reconstitución y el final de la infusión no debe superar una hora.

La solución reconstituida del medicamento en solución de 50 mg/ml de dextrosa (5 %) debe ser utilizada inmediatamente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meropenem Qilu

El principio activo es meropenem.

Cada vial contiene 500 mg de meropenem (en forma de meropenem trihidrato).

El otro componente es carbonato de sodio.

Aspecto de Meropenem Qilu y contenido del envase

Meropenem Qilu se presenta en viales que contienen un polvo de color blanco o ligeramente amarillo para solución inyectable o para perfusión.

Tamaños de envases: 1 vial o 10 viales (envase clínico).

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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40, planta 8,

28046 Madrid,

España

Fabricación

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
España

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6, Budapest
H-1045,
Hungría

LLC “UNIFARMA”
Vangazu street 23,
Riga, LV-1024,
Letonia

Representante local:
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 7890

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Meropenem Qilu 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dinamarca	Meropenem Qilu
Finlandia	Meropenem Qilu 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Hungría	Meropenem Qilu 500 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Italia	Meropenem Qilu
Noruega	Meropenem Qilu
España	Meropenem Qilu 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia	Meropenem Qilu 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023

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.gob.es/>