

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Meropenem Venus Pharma y para qué se utiliza

El meropenem contiene el principio activo meropenem y pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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 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 pulmonares y bronquiales en pacientes con fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infecciones que se pueden adquirir durante o después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

Meropenem puede utilizarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a una infección bacteriana.

Meropenem puede utilizarse para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada a un tipo de infección mencionado anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Venus Pharma

No utilice Meropenem Venus Pharma si:

- 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 carbapenems, ya que también puede ser alérgico al meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar meropenem si:

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

Puede dar un resultado positivo (prueba de Coombs) que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico hablará de ello con usted.

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves (ver sección 4). Si esto ocurre, hable con su médico o enfermera inmediatamente para que puedan tratar los síntomas.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o enfermera antes de usar meropenem.

Otros medicamentos y Meropenem Venus Pharma

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que meropenem puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre meropenem.

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

- Probenecid (utilizado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato sódico/valpromida (utilizado para tratar la epilepsia). No debe utilizarse meropenem porque puede disminuir el efecto del valproato sódico.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir los coágulos de sangre).

Embarazo y lactancia materna

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 el embarazo. Su médico decidirá si debe utilizar meropenem.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Meropenem se ha asociado con dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos secundarios podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Meropenem puede provocar movimientos musculares involuntarios que pueden hacer que el cuerpo de la persona tiemble rápida e incontroladamente (convulsiones). Esto suele ir acompañado de una pérdida de conciencia. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta este efecto secundario.

Meropenem Venus Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene 90,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 1.000 mg. Esto equivale al 4,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Si padece alguna enfermedad que le obligue a controlar la ingesta de sodio, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

3. Cómo se usa Meropenem Venus Pharma

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

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección que tenga, de la zona del cuerpo en la que se encuentre y de la gravedad de la infección. Su médico decidirá la dosis que necesita.
- La dosis para adultos suele oscilar entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos). Por lo general, recibirá una dosis cada 8 horas. Sin embargo, puede recibir una dosis con menos frecuencia si sus riñones no funcionan muy bien.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños mayores de 3 meses y hasta los 12 años se decide teniendo en cuenta la edad y el peso del niño. La dosis habitual es de entre 10 mg y 40 mg de meropenem por kilogramo (kg) de peso del niño. Se suele administrar una dosis cada 8 horas. Los niños que pesen más de 50 kg recibirán una dosis de adultos.

Cómo utilizar Meropenem Venus Pharma

- Meropenem se le administrará en forma de inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente, su médico o enfermera le administrará meropenem.

- Sin embargo, algunos pacientes, padres y cuidadores están capacitados para administrar meropenem en casa. En este prospecto (en la sección "Instrucciones para administrar Meropenem a usted mismo o a otra persona en su domicilio") se dan instrucciones para hacerlo. Siga exactamente las instrucciones de administración de meropenem indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Su inyección no debe mezclarse ni añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le indicará cómo administrar meropenem.
- Normalmente, las inyecciones deben administrarse a la misma hora cada día.

Si utiliza más Meropenem Venus Pharma del que debe

Si accidentalmente utiliza una dosis superior a la prescrita, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano.

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 Venus Pharma

Si olvidó una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente inyección, sátese la que ha olvidado. No se ponga una dosis doble (dos inyecciones al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem Venus Pharma

No interrumpa meropenem hasta que su médico se lo indique.

Si tiene alguna 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 tiene alguno de estos signos y síntomas, **informe a su médico o enfermera de inmediato**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los signos y síntomas pueden incluir una aparición repentina de:

- Erupción severa, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar.
- Reacciones cutáneas graves que incluyen
 - Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones cutáneas y cambios en los resultados de las pruebas analíticas de sangre que comprueban el funcionamiento 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 roja y escamosa severa, bultos en la piel que contienen pus, ampollas o descamación de la piel, que pueden estar asociados a fiebre alta y dolores articulares.
- 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 pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson) o de una forma más grave (necrólisis epidérmica tóxica).

Daño en los glóbulos rojos (frecuencia no conocida)

Los síntomas incluyen:

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

Si nota algo de lo anterior, **acuda al médico inmediatamente.**

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago).
- Sentirse mal (náuseas).
- Estar enfermo (vómitos).
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación.
- Aumento del número de plaquetas en la sangre (se comprueba en un análisis de sangre).
- Cambios en los análisis de sangre, incluidos los que muestran el funcionamiento de su hígado.

Poco frecuentes(puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en la sangre. Entre ellos se encuentran la reducción del número de plaquetas (lo que puede hacer que se produzcan hematomas con mayor facilidad), el aumento del número de algunos glóbulos blancos, la disminución del número de otros glóbulos blancos y el aumento de la cantidad de una sustancia llamada "bilirrubina". Su médico puede realizar análisis de sangre de forma periódica.
- Cambios en los análisis de sangre, incluidas las pruebas que muestran el funcionamiento del riñón.
- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Infecciones de la boca o la vagina causadas por un hongo (aftas).
- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta meropenem.
- Otros cambios en la sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques (convulsiones).
- Desorientación y confusión agudas (delirio).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem Venus 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Inyección

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

- 3 horas cuando se almacena hasta 25°C;
- 12 horas si se conserva en nevera (2-8°C).

Perfusión

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

- 3 horas cuando se conserva hasta 25°C cuando meropenem se disuelve en cloruro de sodio;
- 24 horas cuando se conserva en nevera (2-8°C) si meropenem se disuelve en cloruro de sodio;
- Si meropenem se disuelve en dextrosa, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario.

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. En caso de duda 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 Venus Pharma

El principio activo es meropenem trihidrato equivalente a 1.000 mg de meropenem anhidro.

El otro componente es carbonato de sodio, anhidro {E 500 (I)}.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem es un polvo cristalino de color blanco a ligeramente amarillo para solución inyectable y para perfusión, en vial.

Tamaños de envase de 1 vial o 10 viales (Envase Clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Venus Pharma GmbH,
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne,
Alemania

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Países Bajos	: Meropenem Venus Pharma
Alemania	: Meropenem Venus Pharma
Italia	: Meropenem Venus
Reino Unido	: Meropenem
España	: Meropenem Venus Pharma 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	: Meropenem Venus Pharma
Bélgica	: Meropenem Venus Pharma
Croacia	: Meropenem Ligula Pharma
Rumanía	: Meropenem Antibiotice

Fecha de la última revisión del prospecto: 10/2021

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/>

Consejo/educación sanitaria

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto contra las infecciones causadas por virus.

Algunas veces, una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con antibióticos. 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 volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos con precaución puede ayudar a reducir la posibilidad de que las bacterias se vuelvan resistentes a ellos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con antibióticos, su objetivo es tratar únicamente su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían impedir el funcionamiento del antibiótico.

1. Es muy importante que tome la dosis correcta del antibiótico, a las horas adecuadas y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, consulte con su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a menos que se lo hayan recetado específicamente y sólo debe utilizarlo para tratar la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que hayan sido recetados a otras personas, aunque éstas hayan tenido una infección similar a la suya.
4. No debe dar a otras personas los antibióticos que le han recetado a usted.
5. Si le sobra algún antibiótico después de haber tomado el tratamiento según las indicaciones de su médico, debe llevar el resto a una farmacia para que sea eliminado adecuadamente.