

## Prospecto: información para el usuario

### Meropenem Aurovit 2.000 mg polvo para solución para perfusión

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

#### 1. Qué es Meropenem Aurovit 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.**

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 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 que puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem 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 Aurovit**

### **No use Meropenem Aurovit**

- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Meropenem Aurovit.

- 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.

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 o enfermero antes de utilizar meropenem.

### **Otros medicamentos y Meropenem Aurovit**

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

Esto es porque meropenem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden tener efecto sobre meropenem.

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

- Probenecid (usado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (usados para tratar la epilepsia). No debe usarse meropenem, ya que puede disminuir el efecto de valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

### **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 el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear meropenem.

Es muy 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. Por lo tanto, su médico decidirá si usted debe utilizar 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. 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.

Meropenem puede causar movimientos musculares involuntarios, lo que puede producir que el cuerpo de la persona se agite rápida e incontroladamente (convulsiones). Esto se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. No conduzca o utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

### **Meropenem Aurovit contiene sodio**

Este medicamento contiene aproximadamente 180 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial.

La dosis máxima diaria recomendada de este medicamento contiene 540 mg de sodio. Esto equivale al 27% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 3 o más viales diarios por un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

## **3. Cómo usar Meropenem Aurovit**

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). 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 por encima de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

### Cómo usar Meropenem Aurovit

- Meropenem le será administrado como una perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente, meropenem le será administrado por su médico o enfermero.
- Su inyección no debe mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar entre 15 y 30 minutos. Su médico le dirá cómo se administra meropenem.
- Las inyecciones normalmente se deben administrar a la misma hora cada día.

### **Si usa más Meropenem Aurovit 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 Aurovit**

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 Aurovit**

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, 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 signos y síntomas, **informe a su médico o enfermero inmediatamente**. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los signos y 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. Éstos 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 (frecuencia 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- 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 personas)

- Cambios en la sangre. Éstos 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).
- 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.

### Raros (pueden afectar hasta a 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 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 Aurovit**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### Después de la reconstitución:

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

- 3 horas cuando se conserva hasta a 25°C, si 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.
- La solución de meropenem reconstituida en solución de glucosa (dextrosa) al 5% se debe utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la perfusión intravenosa, no debe ser superior a una hora.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario **y no deben ser superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física durante el uso, el que sea más corto.**

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 Aurovit**

- El principio activo es meropenem. Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 2.000 mg de meropenem anhidro.
- El otro componente es: carbonato de sodio anhidro.

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

Meropenem Aurovit es un polvo para para perfusión de color blanco a amarillo claro. Se debe disolver antes de su uso y administrarlo directamente mediante una perfusión.

El medicamento está disponible en envases de 6 viales.

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

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

ACS Dobfar S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino  
64100 Teramo  
Italia

## Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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 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.

- 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.
- 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.
- No debe tomar antibióticos que hayan sido recetados a otras personas, aunque éstas hayan tenido una infección similar a la suya.
- No debe dar a otras personas los antibióticos que le han recetado a usted.
- 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.