

Prospecto: información para el usuario

Meropenem Farmalider 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Farmalider y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Farmalider.
3. Cómo usar Meropenem Farmalider.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Meropenem Farmalider.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Meropenem Farmalider 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.

- 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 con neutropenia que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

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

No use Meropenem Farmalider,

- si es alérgico al meropenem o a cualquiera 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 con su médico antes de 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.

Uso de Meropenem Farmalider con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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.
- 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 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 usted está en periodo de lactancia o tiene intención de dar lactancia materna antes de recibir meropenem. Pequeñas cantidades de este medicamento pasan a 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.

Meropenem Farmalider contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 90mg (4,0 mmoles) de sodio por dosis de 1000 mg.

3. Cómo usar Meropenem Farmalider

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. 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 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.

Cómo usar Meropenem

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

Si usa más Meropenem Farmalider 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, enfermero 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 Farmalider

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 Farmalider

No interrumpa el tratamiento con meropenem hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, meropenem 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 (puede afectar hasta 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 pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

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

- 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).
- 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 estar asociado a fiebre alta y dolores en las articulaciones.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques (convulsiones).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos)

Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, y cambios en los análisis sanguíneos que controlan el funcionamiento del hígado (aumento de los valores de enzimas hepáticas) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos aumentados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.

Comunicación de los 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, 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 Farmalider

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 conservar a temperatura superior a 30° C.

No congelar. Conservar en el embalaje original.

Tras la reconstitución: las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o perfusión intravenosa, no debe exceder de una hora cuando se conserva a temperatura ambiente controlada (20-25° C).

Perfusión


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

- 8 horas cuando se conserva a temperatura ambiente (20 -25°C), y cuando meropenem se disuelve en cloruro sódico
- 2 horas cuando se conserva a temperatura ambiente (20 -25°C), y cuando meropenem se disuelve en glucosa (dextrosa).

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

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y condiciones de empleo 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. 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 trihidrato. Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 1000 mg de meropenem anhidro.
- Los demás componentes son carbonato de sodio anhidro

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem Farmalider 1000 mg es un polvo para solución inyectable y para perfusión de color blanco a amarillo claro. La solución reconstituida es una solución transparente a amarillenta.

Tamaño del envase.- 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider, S.A.

c/ Aragoneses, 15

28108 Alcobendas Madrid

España

Responsable de la fabricación

VENUS PHARMA GmbH

Am bahnhof 1-3 · D-59368, Werne
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

“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 frente a infecciones provocadas por virus.

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

Cuando su médico le prescribe 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.

1. Es muy importante que reciba la dosis correcta del antibiótico, las veces adecuadas y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones del prospecto y, si no entiende algo, consulte con su médico o farmacéutico para que se lo explique.
2. No debe emplear un antibiótico a menos que se lo hayan prescrito específicamente para usted, y debe emplearlo sólo para tratar la infección para la cual se ha prescrito.
3. No debe emplear antibióticos que hayan sido prescritos para otras personas, incluso si han tenido una infección similar a la suya.
4. No debe dar a otras personas antibióticos que le fueron prescritos a usted.
5. 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.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para administrar Meropenem Farmalider a usted mismo o a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar Meropenem Farmalider en su domicilio.

Atención – Sólo debe administrar este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermero lo haya entrenado.

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (el diluyente). Su médico le dirá qué cantidad de diluyente se utiliza.
- Utilice el medicamento justo después de prepararlo. No lo congele.

Cómo preparar este medicamento

1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
2. Retire el frasco (vial) de Meropenem Farmalider del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad.
3. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
4. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma gris con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
5. Inserte una aguja estéril nueva a una jeringa estéril nueva, sin tocar los extremos.
6. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para soluciones inyectables” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem	Cantidad de "Agua para Soluciones inyectables" necesaria para la disolución
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g (gramos)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Tenga en cuenta que: Si la cantidad de meropenem que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem Farmalider. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

7. Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para soluciones inyectables” en el/los vial/es de Meropenem Farmalider.
8. Retire la aguja del vial y agítelo bien durante unos 5 segundos, o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Limpie una vez más el tapón de goma gris con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
9. Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de la misma, vuelva a atravesar el tapón de goma gris con la aguja. Debe entonces sujetar la jeringa y el vial y girar el vial de arriba a abajo.
10. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
11. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
12. Sujete la jeringa 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.
13. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
14. Si está utilizando meropenem 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 manera apropiada el meropenem que no haya utilizado.

Administración de la inyección

Se puede administrar este medicamento a través de un catéter intravenoso periférico, o a través de un puerto o una vía central.

Administración de Meropenem Farmalider a través de catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter intravenoso periférico con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón de la cánula y conecte la jeringa.

3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retírela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermero.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Farmalider a través de puerto o vía central

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