

Prospecto: información para el usuario

Ertapenem Aurovitas 1 g polvo para concentrado para solución 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 Ertapenem Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ertapenem Aurovitas
3. Cómo usar Ertapenem Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ertapenem Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ertapenem Aurovitas y para qué se utiliza

Ertapenem Aurovitas contiene ertapenem que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Tiene la capacidad de destruir una amplia variedad de bacterias (microorganismos) que causan infecciones en distintas partes del cuerpo.

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.

Ertapenem puede administrarse a personas de 3 meses de edad y mayores.

Tratamiento:

Su médico le ha recetado ertapenem porque usted o su niño padecen uno (o más) de los siguientes tipos de infección:

- Infección en el abdomen
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel del pie en pacientes diabéticos

Prevención:

Prevención de infecciones de la herida quirúrgica en adultos después de cirugía del colon o del recto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ertapenem Aurovitas

No use Ertapenem Aurovitas

- Si es alérgico al principio activo (ertapenem) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos (que se usan para tratar diversas infecciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ertapenem Aurovitas.

Si durante el tratamiento presenta una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

A pesar de que los antibióticos, incluyendo ertapenem, destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden continuar creciendo más de lo normal. Esto se denomina sobrecrecimiento bacteriano. Su médico controlará el sobrecrecimiento bacteriano y le tratará si es necesario.

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después de su tratamiento con ertapenem. Esto se debe a que puede padecer una enfermedad conocida como colitis (una inflamación del intestino). No tome ningún medicamento para tratar diarrea sin consultar primero con su médico.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato de sodio (ver abajo Otros medicamentos y Ertapenem Aurovitas).

Informe a su médico de cualquier otra afección médica que tenga o haya tenido incluyendo:

- Enfermedad del riñón. Es especialmente importante que su médico sepa si tiene una enfermedad del riñón y si recibe tratamiento de diálisis.
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos.
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o convulsiones.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad)

La experiencia con ertapenem en niños menores de dos años es limitada. Para este grupo de edad, su médico decidirá el posible beneficio de su uso. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Otros medicamentos y Ertapenem Aurovitas

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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando medicamentos que se llaman ácido valproico o valproato de sodio (utilizados para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migrañas o esquizofrenia). Esto se debe a que ertapenem puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. Su médico decidirá si debe usar ertapenem en combinación con estos medicamentos.

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.

Ertapenem no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Ertapenem no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico decida que el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres que estén recibiendo ertapenem no deben dar el pecho porque se ha encontrado en la leche materna y, por tanto, puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que sepa cómo reacciona al medicamento. Se han comunicado ciertos efectos adversos con ertapenem, como mareos y somnolencia, que pueden afectar a la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas.

Ertapenem Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene 137 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 6,85% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ertapenem Aurovitas

Ertapenem siempre será preparado y le será administrado por vía intravenosa (en una vena) por un médico u otro profesional sanitario.

La dosis recomendada de ertapenem para adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores, es de 1 gramo (g) administrado una vez al día. La dosis recomendada para niños de 3 meses a 12 años de edad es de 15 mg/kg, administrado dos veces al día (sin exceder 1 g/día). Su médico decidirá cuántos días de tratamiento necesita.

Para prevenir infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía del colon o del recto, la dosis recomendada de ertapenem es de 1 g administrado como una dosis intravenosa única 1 h antes de la cirugía.

Es muy importante que continúe recibiendo ertapenem durante todo el tiempo que su médico le haya indicado.

Si usa más Ertapenem Aurovitas del que debe

Si le preocupa que le hayan podido administrar demasiado ertapenem, consulte con su médico u otro profesional sanitario 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 Ertapenem Aurovitas

Si le preocupa haber olvidado una dosis, consulte con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adultos de 18 años de edad y mayores:

Desde que el medicamento se comercializó, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea, fiebre, análisis de sangre anormales). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden incluir hinchazón de la cara y/o garganta. Si aparecen estos síntomas, informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

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

- Dolor de cabeza.
- Diarrea, náuseas, vómitos.
- Erupción cutánea, picor.
- Problemas en la vena en la que se administra el medicamento (incluyendo inflamación, formación de un bulto, hinchazón en el lugar de la inyección o salida de líquido al tejido y a la piel que rodea el lugar de la inyección).
- Aumento del recuento de plaquetas.
- Cambios en las pruebas de función hepática.

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

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones.
- Tensión arterial baja, frecuencia cardiaca lenta.
- Dificultad para respirar, dolor de garganta.
- Estreñimiento, infección de la boca por levaduras, diarrea asociada a antibióticos, reflujo ácido, sequedad de boca, indigestión, pérdida de apetito.
- Enrojecimiento de la piel.
- Flujo e irritación vaginal.
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor de pecho, alteración del gusto.
- Alteraciones en algunos análisis de orina y de sangre.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Descenso de los glóbulos blancos, descenso del número de plaquetas en la sangre.
- Bajo nivel de azúcar en sangre.
- Irritación, ansiedad, depresión, temblor.
- Frecuencia cardiaca irregular, aumento de la presión sanguínea, hemorragia, frecuencia cardiaca rápida.
- Congestión nasal, tos, hemorragia nasal, neumonía, sonidos raros al respirar y pitidos.
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), trastorno del hígado.
- Inflamación de la piel, infección de la piel por hongos, descamación de la piel, infección de la herida después de la cirugía.
- Calambres musculares, dolor en el hombro.
- Infección urinaria, insuficiencia del riñón.
- Aborto, hemorragia genital.
- Alergia, malestar, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo.

- La piel se puede endurecer en el lugar de la inyección.
- Hinchazón de los vasos sanguíneos de la piel.

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

- Alucinaciones.
- Disminución del nivel de consciencia.
- Estado mental alterado (incluyendo agresividad, delirio, desorientación, cambios del estado mental).
- Movimientos anormales.
- Debilidad muscular.
- Caminar inestable.
- Dientes manchados.

También se han comunicado cambios en algunos parámetros que se miden en los análisis de sangre.

Si presenta manchas en la piel llenas de líquido o elevadas, sobre un área amplia de su cuerpo, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Niños y adolescentes (de 3 meses a 17 años de edad):

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

- Diarrea.
- Dermatitis del pañal.
- Dolor en el lugar de la perfusión.
- Cambios en el recuento de glóbulos blancos.
- Cambios en las pruebas de función hepática.

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

- Dolor de cabeza.
- Sofocos, tensión arterial elevada, pequeños puntos lisos, rojos o morados debajo de la piel.
- Heces decoloradas, heces negras del color del alquitrán.
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea.
- Escozor, picor, enrojecimiento y sensación de calor en el sitio de perfusión, enrojecimiento en el sitio de inyección.
- Aumento del número de plaquetas.
- Cambios en algunos análisis de sangre.

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

- Alucinaciones.
- Estado mental alterado (incluyendo agresividad).

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 Ertapenem Aurovitas

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 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 se deben utilizar inmediatamente.

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de las soluciones diluidas durante 6 horas a 15-25°C y 24 horas a 2-8°C (en nevera). Las soluciones se deben usar en 4 horas después de sacarlas de la nevera. No congelar las soluciones de ertapenem.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No use este medicamento si observa en la solución reconstituida la presencia de partículas, una coloración inadecuada o signos de deterioro.

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 Ertapenem Aurovitas

- El principio activo es ertapenem. Cada vial contiene 1,0 g de ertapenem.
- Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio, hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,6 e hidróxido de sodio usado como agente tampón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ertapenem Aurovitas es un polvo para concentrado para solución para perfusión, de color blanco a blanquecino. Las soluciones de ertapenem varían desde incoloras a amarillo pálido. Una variación de color dentro de este rango no afecta a la eficacia.

Vial de vidrio tipo I de 20 ml con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio con un disco de polipropileno.

Ertapenem Aurovitas se presenta en envases de 1 vial, 5 viales y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

España:	Ertapenem Aurovitas 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia:	Ertapenem Arrow 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia:	Ertapenem Aurobindo
Polonia:	Ertapenem Aurovitas
Portugal:	Ertapenem Generis
Reino Unido:	Ertapenem Milpharm 1 g powder for concentrate for solution for infusion
República Checa:	Ertapenem Aurovitas
Rumanía:	Ertapenem Aurobindo 1g pulbere pentru concentrate pentru solutie perfuzabila

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2021

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones sobre cómo reconstituir y diluir ertapenem:

Para un solo uso.

Preparación para la administración intravenosa:

Ertapenem se debe reconstituir y después diluir antes de la administración.

Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad)

Reconstitución

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de ertapenem con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver (ver sección 6.4).

Dilución

Para una bolsa de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, transferir inmediatamente el contenido del vial reconstituido a una bolsa de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio; o

Para un vial de 50 ml de diluyente: Para una dosis de 1 g, retirar 10 ml de un vial de 50 ml de solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio y desechar. Transferir el contenido del vial de 1 g de ertapenem reconstituido al vial de 50 ml solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio.

Perfusión

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

Niños (de 3 meses a 12 años de edad)

Reconstitución

Reconstituir el contenido del vial de 1 g de ertapenem con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien para disolver (ver sección 6.4).

Dilución

Para una bolsa de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a una bolsa de solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, para una concentración final de 20 mg/ml o menor; o

Para un vial de diluyente: transferir un volumen equivalente a 15 mg/kg de peso corporal (sin exceder 1 g/día) a un vial de solución de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, para una concentración final de 20 mg/ml o menor.

Perfusión

Perfundir durante un periodo de 30 minutos.

Después de la reconstitución:

Las soluciones reconstituidas se deben utilizar inmediatamente.

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de las soluciones diluidas durante 6 horas a 15-

25°C y 24 horas a 2-8°C (en nevera). Las soluciones se deben usar en 4 horas después de sacarlas de la nevera. No congelar las soluciones de ertapenem.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Siempre que el envase lo permita, las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente antes de su administración por si hubiera partículas o decoloración. Las soluciones de ertapenem varían desde incoloras hasta amarillo pálido. Una variación de color dentro de este rango no afecta a la eficacia.

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