

## Prospecto: información para el usuario

### Meropenem Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Meropenem

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

#### **1. Qué es Meropenem Accord y para qué se utiliza**

Meropenem Accord pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenémicos. 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 usa en el tratamiento para adultos y niños de 3 meses o mayores:

- 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 puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem Accord 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 Accord**

### **No use Meropenem Accord**

- si es alérgico (hipersensible) a meropenem o a cualquiera de los demás componentes de Meropenem Accord (incluidos en la sección 6 “Información adicional”).
- 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.

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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Meropenem Accord.

### **Uso de Meropenem Accord con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es porque Meropenem Accord puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efecto sobre Meropenem Accord.

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

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (empleado para tratar la epilepsia). No debe emplearse Meropenem Accord, 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 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 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 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 ha sido asociado a dolor de cabeza; hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia); y 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. Cualquiera de estos efectos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Meropenem Accord contiene sodio.**

Este medicamento contiene 90,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 500 mg. Esto equivale al 4,51% 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 Accord**

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 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 Accord**

- Meropenem Accord le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem Accord le será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem Accord en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Meropenem Accord a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem Accord indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Su inyección no debe mezclarse con otras o añadirse a otras 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 Accord.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

#### **Si usa más Meropenem Accord 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 Accord**

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 Accord**

No interrumpa Meropenem Accord 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 Accord 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.
- Sensación de 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 (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 del número 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 Accord.
- 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 (puede 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 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: <https://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 Accord**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Meropenem Accord 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.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El producto debe inspeccionarse visualmente antes de la administración para descartar partículas, daños en el envase o descoloración (la solución debe ser de incolora a amarillo suave). Desechar el medicamento si se observa alguno de estos defectos.

El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección intravenosa, no debe exceder de 1 hora.

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 Accord**

El principio activo es meropenem

Cada vial contiene 1 g de meropenem anhidro (como meropenem trihidrato).

El otro componente es carbonato de sodio anhidro.

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

Meropenem Accord es un polvo blanco a amarillo claro, para solución para inyección y perfusión en vial.

Tamaños de envase de 1, 5 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

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

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

### **Este prospecto ha sido aprobado en: Agosto 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 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 solo 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 solo 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.