

## Prospecto: información para el paciente

### Ertapenem ELC 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Ertapenem

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

#### 1. Qué es Ertapenem ELC y para qué se utiliza

Ertapenem ELC contiene ertapenem, que es un antibiótico del grupo de los betalactámicos. Es capaz de destruir un amplio rango de bacterias (gérmenes) que provocan infecciones en varias partes del cuerpo.

Ertapenem puede administrarse a adultos y niños a partir de los 3 meses de edad.

**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.**

Este medicamento se utiliza para:

- Tratamiento:  
Su médico le ha prescrito Ertapenem ELC porque usted o su hijo tienen uno (o más) de los tipos de infección siguientes:
  - Infección en el abdomen (estómago)
  - Infección que afecta a los pulmones (neumonía)

- Infecciones ginecológicas
  - Infecciones cutáneas en los pies en pacientes diabéticos
- Prevención de infecciones de la herida quirúrgica en adultos después una cirugía de colon o de recto.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ertapenem ELC**

### **No use Ertapenem ELC:**

- si es alérgico a ertapenem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a antibióticos, como las penicilinas, las cefalosporinas o los carbapenémicos (que se utilizan para tratar distintas infecciones).

### **Advertencias y precauciones**

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

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

Es importante que informe a su médico si tiene diarrea antes, durante o después del tratamiento con Ertapenem ELC. La razón es que podría sufrir un trastorno conocido como colitis (una inflamación intestinal). No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin consultarlo antes con su médico.

Informe a su médico si está tomando medicamentos denominados ácido valproico o valproato sódico (ver «Uso de Ertapenem ELC con otros medicamentos» a continuación).

Informe a su médico de cualquier trastorno médico que tenga o haya tenido, incluidos los siguientes:

- Enfermedad renal. Es particularmente importante que su médico sepa si tiene una enfermedad renal y si se somete a diálisis para tratarla.
- Alergias a cualquier medicamento, incluidos los antibióticos
- Trastornos del sistema nervioso central, como temblores localizados o crisis convulsivas (convulsiones)

Si bien los antibióticos incluido el ertapenem destruyen ciertas bacterias, otras bacterias y hongos pueden seguir creciendo más de lo normal. Eso se conoce como sobrecrecimiento. Su médico lo vigilará para detectar un posible sobrecrecimiento y lo tratará en caso necesario.

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

La experiencia con ertapenem es limitada en niños menores de dos años de edad. En ese grupo de edad, su médico decidirá acerca del beneficio potencial de su uso. No hay experiencia de uso de este medicamento en niños menores de 3 meses de edad.

### **Uso de ertapenem elcon otros medicamentos**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando medicamentos denominados **ácido**

**valproico o valproato sódico** (que se utilizan para tratar la epilepsia, el trastorno bipolar, las migrañas o la esquizofrenia). Esto es porque Ertapenem ELC puede afectar a la forma en la que funcionan otros medicamentos. Su médico decidirá si debe utilizar Ertapenem ELC en combinación con esos medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Es importante que informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada antes de recibir Ertapenem ELC.

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

Es importante que informe a su médico si está dando el pecho o tiene intención de dar el pecho antes de recibir Ertapenem ELC.

Las mujeres que están recibiendo Ertapenem ELC no deben dar el pecho, ya que ertapenem se excreta en la leche materna y, por lo tanto, podría afectar al lactante.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice ninguna herramienta ni máquina hasta que sepa cómo reacciona a este medicamento.

Ciertos efectos secundarios, como mareos o adormecimiento, que se han comunicado con Ertapenem ELC pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o usar máquinas.

### **Ertapenem ELC contiene sodio**

Este medicamento contiene 137 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada 1 g de ertapenem inyectable. Eso equivale al 6,85 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Ertapenem ELC**

Ertapenem ELC lo prepara siempre y se lo administra a usted por vía intravenosa (en una vena) un médico u otro profesional sanitario.

#### **La dosis recomendada de Ertapenem ELC es:**

- En adultos y adolescentes mayores de 13 años: 1 gramo (g) administrado una vez al día.
- En niños de 3 meses a 12 años de edad: 15 mg/kg administrados dos veces al día (sin superar 1 g/día).
- En la prevención de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía de colon o de recto: 1 g administrado como una dosis intravenosa única 1 hora antes de la intervención quirúrgica.

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Es muy importante que siga recibiendo Ertapenem ELC todo el tiempo que su médico se lo prescriba.

### **Si usa más Ertapenem ELC del que debe**

Si le preocupa que le puedan haber administrado demasiado Ertapenem ELC, consulte inmediatamente con su médico u otro profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Ertapenem ELC**

Si teme que pueda haberse saltado una dosis, hable inmediatamente con su médico u otro profesional sanitario

## **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 la comercialización de ertapenem, se han comunicado reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y síndromes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas que incluyen erupción, fiebre y resultados anormales en análisis de sangre). Los primeros signos de una reacción alérgica grave pueden ser la hinchazón de la cara o la garganta. **Si se producen esos síntomas, informe a su médico de inmediato ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.**

Otros efectos adversos:

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Cefalea
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Erupción, picor
- Problemas con la vena en la que se administra el medicamento (incluidos inflamación, formación de un bulto, hinchazón en el lugar de inyección o fuga de líquido al tejido y la piel circundantes al lugar de inyección)
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en los resultados de las pruebas de la función hepática

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

- Mareo, somnolencia, insomnio, confusión, convulsiones
- Presión arterial baja, pulso lento
- Falta de aliento, dolor de garganta
- Estreñimiento, candidiasis en la boca, diarrea asociada a los antibióticos, regurgitación ácida, boca seca, indigestión, pérdida de apetito
- Enrojecimiento cutáneo
- Secreción e irritación vaginal
- Dolor abdominal, fatiga, infección por hongos, fiebre, edema/hinchazón, dolor en el pecho, sentido del gusto anormal

- Cambios en algunos resultados de análisis de sangre y orina

**Raros:** pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas

- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución del recuento de plaquetas
- Nivel bajo de azúcar en sangre
- Agitación, ansiedad, depresión, temblores
- Pulso irregular, aumento de la presión arterial, sangrado, pulso rápido
- Congestión nasal, tos, sangrado de nariz, neumonía, sonidos anormales al respirar, sibilancias
- Inflamación de la vesícula biliar, dificultad al tragar, incontinencia fecal, ictericia, trastorno hepático
- Inflamación de la piel, infección por hongos de la piel, descamación de la piel, infección de la herida tras una intervención quirúrgica
- Calambres musculares, dolor de hombro
- Infección del tracto urinario, insuficiencia renal
- Aborto espontáneo, sangrado genital
- Alergia, malestar general, peritonitis pélvica, cambios en la parte blanca del ojo, desmayo

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles (comunicados desde la comercialización del medicamento)

- Alucinaciones
- Disminución de la conciencia
- Estado mental alterado (incluidos agresividad, delirio, desorientación, cambios en el estado mental)
- Movimientos anómalos
- Debilidad muscular
- Marcha inestable
- Dientes manchados

Se han comunicado asimismo cambios en algunos resultados de análisis de sangre.

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

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

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

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

- Cefalea
- Sofocos, presión arterial alta, pequeños puntos planos de color rojo o púrpura bajo la piel
- Cambio de color en las heces, heces negras del color del alquitrán
- Enrojecimiento cutáneo, erupción cutánea
- Quemazón, picor, enrojecimiento y calor en el lugar de perfusión, enrojecimiento en el lugar de inyección
- Aumento del recuento de plaquetas
- Cambios en algunos resultados de análisis de sangre

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles (comunicados desde la comercialización del medicamento)

- Alucinaciones
- Estado mental alterado (incluida 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](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 Ertapenem ELC

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 ERTAPENEM ELC

- El principio activo es ertapenem 1 g.
- Los demás componentes son: bicarbonato de sodio (E500) e hidróxido de sodio (E524).

#### ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Ertapenem ELC es un polvo liofilizado para concentrado para solución para perfusión de color blanco a amarillo claro.

Las soluciones de ertapenem pueden ir de incoloras a amarillo pálido. Las variaciones de color dentro de ese intervalo no afectan a la potencia del medicamento.

Ertapenem ELC se presenta en un envase que contiene 10 viales.

#### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

##### Titular de la autorización de comercialización

ELC GROUP s.r.o.  
Karolinská 650/1, Karlín,  
186 00 Praga 8,  
República Checa

##### Responsable de la fabricación

Wave Pharma Limited

4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware,  
HA8 5AW  
Reino Unido

KYMOS, S.L.  
Ronda de Can Fatjó,  
7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290,  
Barcelona, España

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

PT Ertapenem ELC  
ES Ertapenem ELC 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG  
IT Ertapenem ELC  
UK Ertapenem ELC 1 g powder for concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018**

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/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la reconstitución y la dilución de Ertapenem:

Exclusivamente para un solo uso.

*Preparación para la administración por vía intravenosa:*

**Ertapenem debe reconstituirse y luego diluirse antes de su administración.**

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

Reconstitución

Reconstituir el contenido de un vial de 1 g de Ertapenem con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien hasta su disolución.

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 cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml); o bien

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

Perfusión

Perfundir a lo largo de un periodo de 30 minutos.

Niños (de 3 meses a 12 años de edad)

Reconstitución

Reconstituir el contenido de un vial de 1 g de Ertapenem con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) para obtener una solución reconstituida de aproximadamente 100 mg/ml. Agitar bien hasta su disolución.

#### Dilución

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

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

#### Perfusión

Perfundir a lo largo de un periodo de 30 minutos.

La solución reconstituida debe diluirse en solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml) inmediatamente después de su preparación. Las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan de inmediato, los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario. Las soluciones diluidas (aproximadamente 20 mg/ml de ertapenem) se mantienen física y químicamente estables durante 6 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 24 horas a entre 2 y 8 °C (en nevera). Las soluciones deben utilizarse en un plazo de 4 horas desde su extracción de la nevera. No congelar las soluciones reconstituidas.

Las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles partículas y cambios de color antes de su administración siempre que el envase lo permita. Las soluciones de Ertapenem pueden ir de incoloras a amarillo pálido. Las variaciones de color dentro de ese intervalo no afectan a la potencia.

La eliminación de cualquier solución antibiótica residual y todos los materiales que hayan sido utilizados para su administración se realizará de acuerdo con la normativa local.