

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**MEROPENEM**

**Fecha de publicación:** 03/06/2025

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 08/08/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia del modo siguiente:

[...]

### Monitorización de la función hepática Lesión hepática inducida por fármacos (DILI)

La función hepática se debe monitorizar exhaustivamente durante el tratamiento con meropenem debido al riesgo de ~~toxicidad hepática (disfunción hepática con colestasis y citolisis)~~ **DILI** (ver sección 4.8). **Si se produce una DILI grave, se debe considerar la interrupción del tratamiento según esté clínicamente indicado, y solo se retomará el tratamiento si se considera esencial.**

Uso en pacientes con enfermedades hepáticas: durante el tratamiento con meropenem, se debe monitorizar la función hepática de los pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes. No es necesario el ajuste de la dosis (ver sección 4.2).

[...]

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición con una frecuencia “poco frecuente”: **Hipocalemia**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos hepatobiliares con una frecuencia “poco frecuente”: **Lesión hepática inducida por fármacos**, con la siguiente nota al pie: **DILI incluye hepatitis e insuficiencia hepática.**

### PROSPECTO

- Sección 2

Se debe añadir la siguiente advertencia en “Advertencias y precauciones”:

#### **Problemas hepáticos**

**Avise a su médico si nota coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor en la piel, orina de color oscuro o heces de color claro. Puede ser un signo de problemas hepáticos que su médico deberá comprobar.**

- Sección 4

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas al medicamento en “Poco frecuentes”:

- **Disminución de los niveles de potasio en sangre (que puede provocar debilidad, calambres musculares, hormigueo y alteraciones del ritmo cardíaco).**
- **Problemas hepáticos. Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, picor en la piel, orina de color oscuro o heces de color claro. Si nota estos signos o síntomas, consulte a un médico de inmediato.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:



[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2025/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_May\\_2025.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_May_2025.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)