

Prospecto: información para el usuario

Meropenem Aurovit 500 mg polvo para solución inyectable y 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 Meropenem Aurovit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem Aurovit
3. Cómo usar Meropenem Aurovit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem Aurovit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem Aurovit y para qué se utiliza

Meropenem Aurovit contiene el principio activo meropenem y 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.

Meropenem se utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de 3 meses de edad:

- 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 se puede emplear en el tratamiento de pacientes neutropénicos que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem 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 Aurovit

No use Meropenem Aurovit

- si es alérgico a meropenem o a alguno 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Meropenem Aurovit:

- 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 antes de utilizar meropenem.

Otros medicamentos y Meropenem Aurovit

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

Esto es porque meropenem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden tener efecto sobre meropenem.

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

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (usados para tratar la epilepsia). No se debe usar meropenem, ya que puede disminuir el efecto del ácido valproico/valproato de sodio/valpromida.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos de sangre).

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 se ha 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 Aurovit contiene sodio

Este medicamento contiene aproximadamente 45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial.

La dosis máxima diaria recomendada de este medicamento contiene 540 mg de sodio. Esto equivale al 27% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 8 o más viales diarios por un periodo prolongado, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Meropenem Aurovit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 la dosis con menos frecuencia.

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 más de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

- Meropenem le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente meropenem le será administrado por su médico o enfermera.
- 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 Aurovit 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.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día.

Si usa más Meropenem Aurovit 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 Aurovit

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 Aurovit

No interrumpa Meropenem hasta que su médico se lo comunique.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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.
- 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. Éstos 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 (pueden 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en la sangre. Éstos 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 (afta) o de la vagina causadas por un hongo.
- 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.

Raros (pueden 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: 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 Aurovit

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 requiere condiciones especiales de conservación.

Inyección:

Después de la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección intravenosa se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la inyección intravenosa no debe ser superior a:

- 3 horas cuando se conserva hasta 25°C.
- 12 horas cuando se conserva en nevera (2-8°C). En este caso, si la solución preparada se conserva en nevera (es decir, a 2-8°C), debe utilizarse en 1 hora tras sacarla de la nevera.

Perfusión:

Después de la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para perfusión intravenosa se deben utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el comienzo de la reconstitución y la finalización de la perfusión intravenosa no debe ser superior a:

- 3 horas cuando se conserva hasta 25°C, si meropenem se disuelve en cloruro de sodio.
- 24 horas cuando se conserva en nevera (2-8°C), si meropenem se disuelve en cloruro de sodio.
- La solución de meropenem reconstituida en solución de glucosa (dextrosa) al 5% se debe utilizar inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o perfusión intravenosa, no debe ser superior a una hora.

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 uso son responsabilidad del usuario.

No congelar la solución reconstituida.

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 Aurovit

Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem anhidro.

El otro componente es carbonato de sodio anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meropenem Aurovit se presenta en forma de polvo para solución inyectable y para perfusión.

Se debe disolver antes de su uso y administrarlo directamente mediante una inyección o perfusión.

El medicamento se presenta en viales de vidrio que contienen un polvo de color blanco o ligeramente amarillo, en envases con 1 vial o 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación:

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------|--|
| Alemania: | Meropenem Inresa |
| España: | Meropenem Aurovit 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG |
| Polonia: | Meropenem Zentiva |
| Portugal: | Meropenem Color |
| Rumanía: | Meropenem Zentiva |

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Algunos pacientes, padres y cuidadores están entrenados para administrar meropenem 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 enfermera 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 Aurovit del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
3. 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.

4. Inserte una nueva aguja estéril a una nueva jeringa estéril, sin tocar los extremos.
5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para inyección” estéril con la jeringa. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

| Dosis de Meropenem Aurovit | Cantidad de “Agua para inyección” necesaria para la dilución |
|----------------------------|--|
| 500 mg (miligramos) | 10 ml (mililitros) |
| 1 g (gramo) | 20 ml |
| 1,5 g | 30 ml |
| 2 g | 40 ml |

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

6. Atraviese el centro del tapón de goma gris con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para Inyección” en el/los vial/es de Meropenem Aurovit.
7. Retire la aguja del vial. Agite bien durante unos 15 segundos y obsérvelo durante 1 minuto. Si el polvo no está completamente disuelto, agítelo de nuevo durante 15 segundos. Esto se puede repetir otra vez, si fuese necesario. Limpie una vez más el tapón de goma gris con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
8. 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.
9. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. De toques suaves a la jeringa para que cualquier burbuja que haya en el líquido ascienda a la zona superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
13. Si está utilizando Meropenem Aurovit 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 Aurovit que no haya utilizado.

Administración de la inyección

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

Administración de Meropenem Aurovit 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 enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Aurovit 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.