


Product Name : Meropelem for inj. USP 500mg	Country : Paraguay
Brand Name : Meropelem Bioethic	Dimensions : 90 X 117 mm (Front & Back)
Quality of Paper :	GSM of Paper / Board :
Packing : Pack Insert	Language : Spanish
SINGLE COLOUR :  BLACK	

MEROPELEM BIOETHIC

Meropelem 500 mg / 1000 mg

Pollo para solución inyectable
Via intravenosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Meropelem Bioethic

Presentación: Caja conteniendo un frasco ampolla

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
 • Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 • Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
 • Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
 • Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermera.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Meropelem Bioethic y para qué se utiliza
2. Antes de usar Meropelem Bioethic
3. Cómo usar Meropelem Bioethic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropelem Bioethic
6. Información adicional

1. Qué es Meropelem Bioethic y para qué se utiliza

Meropelem pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenémicos. Actúa destruyendo bacterias, que pueden causar infecciones graves.

- 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)

Meropelem puede emplearse en el tratamiento de pacientes con neutropenia que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

2. Antes de usar Meropelem Bioethic

No use Meropelem Bioethic:

- Si es alérgico (hipersensible) a Meropelem o a cualquiera de los demás componentes de Meropelem (incluidos en la sección 6 "Información adicional").

Tenga especial cuidado con Meropelem Bioethic:

- Si tiene problemas de salud, como problemas de hígado o de riñón.
- Si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.
- Hipersensibilidad a cualquier otro agente antibacteriano carbapenémico. Hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción alérgica, reacción cutánea grave) a cualquier otro tipo de agentes antibacterianos beta-lactámicos (por ejemplo, penicilinas o cefalosporinas).

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 habilitará con usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico antes de utilizar Meropelem.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

Esto es porque Meropelem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de estos pueden tener efectos sobre Meropelem.

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

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Valproato de sodio (empleado para tratar la epilepsia). No debe emplearse Meropelem, ya que puede disminuir el efecto del valproato de sodio.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos sanguíneos).

Embarazo y lactancia

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con Meropelem. Es preferible evitar el uso de Meropelem durante el embarazo. Su médico decidirá si debe emplear Meropelem.

Es importante que informe a su médico si usted está en período de lactancia o tiene intención de dar lactancia materna antes de recibir Meropelem. Pequeñas cantidades de este medicamento pasan a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si usted debe utilizar Meropelem durante la lactancia materna.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si, sin embargo, durante la conducción o el uso de máquinas, se debe tener en cuenta que se ha notificado dolor de cabeza, mareos y convulsiones para meropelem.

Información importante sobre algunos de los componentes de Meropelem Bioethic

Meropelem Bioethic contiene sodio.

Este medicamento contiene aproximadamente 4,0 mmol (aprox. 90mg) de sodio por cada dosis de 1 g, lo que debe tenerse en cuenta por pacientes bajo una dieta controlada de sodio.

Si usted tiene una situación que requiera controlar su ingesta de sodio, informe a su médico.

3. Cómo usar Meropelem Bioethic

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 con menos frecuencia la dosis.

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, además del tipo y la gravedad de la infección. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de Meropelem 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.

Método de administración

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

- Si usa más Meropelem Bioethic del que debería

En caso de sobredosis, ingestión accidental o si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase al centro asistencial más cercano teniendo este prospecto.

Si olvidó usar Meropelem Bioethic:

Si olvidó 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 Meropelem Bioethic:

No interrumpa Meropelem hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos son de la siguiente manera:

- muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raro (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Meropelem Bioethic y acuda a un médico inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

Los síntomas pueden incluir un comenzo repentino de:

- Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede asociarse a fiebre alta y dolores de las articulaciones.
- 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.

Dado en los glóbulos rojos (no conocida)

Los síntomas incluyen:

- Falta de aire cuando no lo espera.
- Falta de aire cuando no lo espera.
- Si nota algo de lo anterior, acuda a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos posibles: Frecuentes

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.

Poca frecuentes

• Cambios en su sangre: Estos 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 (ormigueo).

• Infecciones de la boca o de la vagina causadas por un hongo (afta).

• 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.

• Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel.

Esto puede estar asociado a fiebre alta y dolores en las articulaciones.

Raros

• Ataques (convulsiones).

Posibles efectos adversos de frecuencia no conocida

• Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, y cambios en los análisis sanguíneos que controlan el funcionamiento del hígado (aumento de los valores de enzimas hepáticas) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos aumentados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de sensibilidad multigénico conocido como síndrome DRESS.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, infórmelo a su médico.

5. Conservación de Meropenem Biothich

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Meropenem después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o perfusión intravenosa, no debe exceder de una hora.

No congelar la solución reconstituida.

6. Información Adicional Composición de Meropenem Bioethic

Cada vial contiene:

Meropenem anhídrido (como trihidrato) 500 mg

Carbonato de sodio USP/Estévil equivalente a sodio.....45,1 mg

Consejo/Educación sanitaria

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen efecto frente a infecciones provocadas por virus.

A algunas veces una infección causada por una bacteria no responde al tratamiento con un antibiótico. Una de las razones más comunes, 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 sólo su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían reducir 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 haya prescrito específicamente para usted, y debe emplearlo sólo 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.

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 congelé.

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 del estuche. 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 esterilizada a una nueva jeringa esterilizada, sin tocar los extremos.
5. Extraiga la cantidad recomendada de solución para reconstituir esterilizado con la jeringa. Este medicamento puede ser reconstituido con una solución de cloruro de sodio al 0,9% o con una solución de glucosa al 5%. La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem	Cantidad de solución para reconstituir 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 que le han prescrito es mayor que 1 g, necesitará utilizar más de un vial de Meropenem. Puede entonces extraer el líquido de los viales en una jeringa.

6. Atrenvide 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.

7. Retire la aguja del vial y agítelo de forma continua en la palma de la mano durante un minuto. Déjelo reposar. Agite de nuevo el vial durante un minuto. Pare y compruebe la claridad de la solución. Si es necesario, agítelo durante un minuto más o hasta que todo el polvo se haya disuelto. 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 deseché el vial vacío en un contenedor adecuado.

11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. Dé zona suaves a la jeringa para que cualquier burbujas que haya en el líquido ascienda a la tope 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 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 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 Bioethic 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 extremo del catéter intravenoso periférico con una toallita con alcohol y déjelo secar.
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 está vacía, retirela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deséche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Bioethic a través de puerto o vía central

1. Retire el tapón del puerto o línea, limpie el extremo de la línea con un hisopo de algodón empapado en alcohol y deje secar.
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 deséche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem Bioethic a través de perfusión intravenosa

Meropenem puede ser administrado mediante perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Los viales para perfusión intravenosa de Meropenem se pueden reconstituir directamente con soluciones para perfusión de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa de 50 mg/ml (5%), hasta una concentración final de 1 a 20 mg/ml.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C.
Una vez reconstituido con solución de cloruro de sodio al 0,9% o con solución de glucosa al 5%, es estable por 60 minutos.
Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños
No use este medicamento después de su fecha de vencimiento. No recomende este medicamento a otra persona.

Información adicional

Fabricado por

Cosmas Research Lab Ltd,

Village Gauspura, Bhattian Road, Hambran, Ludhiana, Punjab, India

para **Juvenia Lifesciences, India.**

Importado y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Elipigi Ayala. Tel.: 492032/4.

Regente: G.F. Andrea Paciello, Reg. Prof. 4637.

Venta Autorizada por la DNVs del MSP y BS.

Reg. Sanitario N°:xxxx

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología.

Avda. Gral. Santos y R.R. Moreno, Tel: 204800.

