

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MEROPENEM GERDA®
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable y perfusión IV
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 10 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	SEPPIM CARAIBES S.A, Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	ACS DOBFAR S.P.S, Teramo, Italia.
Número de Registro Sanitario:	076-19D2
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2019
Composición:	
Cada vial contiene:	
Meropenem anhidro (eq. a 1140,0 mg de meropenem trihidratado)	1000,0 mg
Carbonato de sodio	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Neumonía, incluyendo las nosocomiales.
Infecciones bronquiales y pulmonares en pacientes con Fibrosis quística.
Infecciones complicadas del tracto urinario.
Infecciones complicadas intra abdominales.
Infecciones adquiridas durante y después del parto.
Infecciones ginecológicas tales como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica.
Infecciones complicadas de la piel y de tejidos blandos.
Meningitis.
Septicemia.
Tratamiento empírico en pacientes con sospecha de neutropenia febril.
Infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

Contraindicaciones:

No usar si es alérgico a Meropenem o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluido en la sección 2.

No usar si es alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporínicos o carbapenemes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si tiene problemas de hígado o riñón.

Si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Efectos indeseables:

Como todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas graves:

Erupción grave, picor, urticaria en la piel.

Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.

Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar

Daños en los glóbulos rojos (no conocida): Falta de aire cuando no lo espera y orina roja o marrón.

Otros efectos adversos (1 de cada 10 personas)

Dolor abdominal (de estómago)

Nauseas

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 como funciona el hígado.

Poco frecuentes (1 de cada 100 personas)

Disminución en el número de plaquetas (más hematomas), aumento de algunos glóbulos blancos y disminución de otros, aumento de la bilirrubina.

Cambios en el funcionamiento de los riñones, demostrado a través de análisis de sangre.

Hormigueo.

Infecciones de la boca (alta) o de la vagina causadas por hongo.

Inflamación del intestino con diarrea.

Dolor en las venas donde se inyecta Meropenem.

Otros cambios en la sangre: síntomas que incluyen infecciones frecuentes: fiebre y dolor de garganta.

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 articulaciones.

Raros (1 de cada 1000 personas)

Ataques (convulsiones)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, cambios en los análisis de sangre 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 multiorgánico conocido como Síndrome de DRESS.

Sobredosis

Puede existir una sobredosis relativa en pacientes con insuficiencia renal si la dosis no se ajusta a lo descrito anteriormente, en ese caso las reacciones serán consecuentes a las descritas en el apartado 4.8, que son generalmente leves en cuanto a gravedad y desaparecen con la retirada o la reducción de la dosis. Se deben considerar también tratamientos sintomáticos.

En individuos con función renal normal, se producirá una rápida eliminación renal.

La hemodiálisis eliminara meropenem y su metabolito.

Posología y modo de administración:

Administración: Se administrará como una inyección intravenosa (IV) o en perfusión en una vena de gran calibre.

500 mg de Meropenem: 10 ml de agua para inyección.

1 gr de Meropenem: 20 ml de agua para inyección.

1,5 gr de Meropenem: 30 ml de agua para inyección.

2 gr de Meropenem: 40 ml de agua para inyección.

Adultos: La dosis normal recomendada es entre 500 mg y 2 gr cada 8 horas (IV), pero dependerá de la gravedad y del tipo de infección, así como de la zona del cuerpo en la que se encuentre. También dependerá del funcionamiento de los riñones del paciente.

Niños entre 3 meses y 12 años: La dosis normal recomendada es de entre 10 mg/kg-40mg/kg (peso) cada 8 horas. La dosis máxima diaria es de 2g/día (IV). Niños que pesen más de 50 kg, se les administrara una dosis de adulto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede interferir en la acción de los siguientes medicamentos, por lo tanto debe informar a su médico antes de usar Meropenem:

Probenecid.

Valproato de sodio

Agente anticoagulante oral

Uso en Embarazo y lactancia:

Es preferible evitar usar este medicamento si está embarazada o cree que puede estarlo y en periodo de lactancia. Consultar antes con su médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas. Sin embargo como su uso está asociado a dolor de cabeza, hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia); y movimientos musculares involuntarios (convulsiones), se recomienda tener cuidado, pues puede afectar su capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Como todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas graves:

Erupción grave, picor, urticaria en la piel.

Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.

Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar

Daños en los glóbulos rojos (no conocida): Falta de aire cuando no lo espera y orina roja o marrón.

Otros efectos adversos (1 de cada 10 personas)

Dolor abdominal (de estómago)

Nauseas

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 como funciona el hígado.

Poco frecuentes (1 de cada 100 personas)

Disminución en el número de plaquetas (más hematomas), aumento de algunos glóbulos blancos y disminución de otros, aumento de la bilirrubina.

Cambios en el funcionamiento de los riñones, demostrado a través de análisis de sangre.

Hormigueo.

Infecciones de la boca (alta) o de la vagina causada por hongo.

Inflamación del intestino con diarrea.

Dolor en las venas donde se inyecta Meropenem.

Otros cambios en la sangre: síntomas que incluyen infecciones frecuentes: fiebre y dolor de garganta.

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 articulaciones.

Raros (1 de cada 1000 personas)

Ataques (convulsiones)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, cambios en los análisis de sangre 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 multiorgánico conocido como Síndrome de DRESS.

Propiedades farmacodinámicas:

J01DH02, Derivados del carbapenem

Propiedades farmacodinámicas

Microbiología:

La actividad bactericida del Meropenem resulta en la inhibición de la síntesis de la pared celular. Meropenem penetra fácilmente la pared celular de la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y posee una marcada afinidad por las proteínas que se unen a la penicilina (PUP). Su mayor afinidad es contra PUPs 2, 3 y 4 de Escherichia coli y Pseudomonas aeruginosa; y PUPs 1, 2 y 4 de Staphylococcus aureus. La concentración bactericida (definida como una reducción en los conteos celulares de 3 log₁₀ entre las 10 y 24 horas) es típicamente 1-2 veces las concentraciones bacteriostáticas del Meropenem, exceptuando a Listeria monocytogenes, contra la cual no se ha observado actividad letal. Meropenem posee una significativa estabilidad a la hidrólisis por las β-lactamasas en la mayoría de las categorías, ambas penicilasas y cefalosporinasas producidas por bacterias Gram-positivas y Gram-negativas con la excepción de las metalo-betalactamasas. Meropenem no debe emplearse para el tratamiento de estafilococos resistentes a la meticilina. En ocasiones se ha observado resistencia cruzada con cepas resistentes a otros carbapenems. Ensayos in vitro han mostrado que Meropenem actúa sinérgicamente con antibióticos aminoglicósidos, contra algunos aislamientos de Pseudomonas aeruginosa. Meropenem ha demostrado actividad contra la mayoría de las cepas de microorganismos siguientes, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Aerobios Gram-positivos:

Streptococcus pneumoniae (excluyendo cepas resistentes a la penicilina).

Streptococcus grupo Viridans.

Aerobios Gram-negativos:

Escherichia coli, H. influenzae (productores y no productores de β-lactamasa),

Klebsiella pneumoniae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa.

Anaerobios:

Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiomicon, Peptostreptococcus sp.

Aerobios Gram-positivos:

Staphylococcus aureus (productores y no productores de β-lactamasa).

Streptococcus epidermidis (productores y no productores de β-lactamasa).

Aerobios Gram-negativos:

Campylobacter jejuni, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Pasteurella multocida, Citrobacter freundii, Proteus mirabilis, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae (cepas Ampicilina resistentes), Salmonella species no productoras de β-lactamasa (cepas BLNAR), Serratia marcescens, Hafnia alvei, Shigella species, Klebsiella oxytoca, Yersinia enterocolitica, Acitenobacter sp., Moraxella catarrhalis, Aeromonas hydrophila.

Anaerobios:

Bacteroides distasonis, Eubacterium lentum, Bacteroides ovatus, Fusobacterium sp., Bacteroides uniformis, Prevotella bivia, Bacteroides ureolyticus, Prevotella intermedia, Bacteroides vulgatus, Prevotella melaninogenica, Clostridium difficile, Porphyromonas asaccharolytica, Clostridium perfringens, Propionibacterium acnes

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Muestra buena penetración en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, que incluye el líquido cefalorraquídeo de pacientes con meningitis bacteriana, y alcanza concentraciones superiores a las que se requieren para inhibir la mayoría de las bacterias. En sujetos con función renal normal, la vida media de eliminación es aproximadamente 1 h. Se une a proteínas plasmáticas aproximadamente 2 %. Alrededor de 70 % de la dosis administrada se recupera intacto en 12 h por la orina; después de ese tiempo, se detecta muy poca excreción urinaria adicional. El único metabolito del Meropenem no tiene actividad microbiológica. Los estudios realizados en niños han demostrado que la farmacocinética en ellos es básicamente similar a la observada en adultos. La vida media de eliminación fue aproximadamente de 1,5 a 2,3h en niños menores de 2 años, y la farmacocinética es lineal con dosis de 10 a 40 mg/kg. La depuración plasmática se relaciona con la depuración de creatinina, por lo que resulta necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. En individuos de edad avanzada existe correlación entre la reducción de la depuración plasmática y la disminución de la depuración de creatinina asociada con la edad. Los pacientes con insuficiencia hepática no requieren ajustes de la dosis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Solo personal calificado, uso hospitalario

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de septiembre de 2019.