

<p>neutropenia. Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.</p> <p><b>•Trastornos del sistema inmunológico:</b> Frecuencia no conocida: Angioedema, anafilaxia.</p> <p><b>•Trastornos psiquiátricos:</b> Poco frecuentes: Ansiedad, nerviosismo, confusión, somnolencia, depresión, insomnio. Raras: Delirio.</p> <p><b>•Trastornos vasculares:</b> Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión. Frecuencia no conocida: Edema periférico.</p> <p><b>•Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</b> Poco frecuentes: Disnea, epistaxis. Frecuencia no conocida: Embolismo pulmonar, faringitis, asma, tos, edema pulmonar.</p> <p><b>•Trastornos gastrointestinales:</b> Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea. Poco frecuentes: Dispepsia, estreñimiento, hemorragia gastrointestinal, melena. Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa, anorexia, flatulencia.</p> <p><b>•Trastornos hepato biliares:</b> Frecuentes: Aumento de transaminasas, de fosfatasa alcalina y de deshidrogenasa láctica. Poco frecuentes: Hiperbilirrubinemia, insuficiencia hepática.</p> <p><b>•Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</b> Frecuentes: Erupción, prurito. Poco frecuentes: Urticaria. Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.</p> <p><b>• Trastornos renales y urinarios:</b> Poco frecuentes: Aumento de creatinina en sangre, aumento del nitrógeno uréico sanguíneo. Frecuencia no conocida: Disuria, insuficiencia renal.</p> <p><b>• Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b> Frecuentes: Reacción en el lugar de administración (dolor, inflamación, flebitis). Frecuencia no conocida: Fiebre, diaforesis, escalofríos, dolor de espalda.</p> <p style="text-align: center;">6</p>	<p>En el caso de presentar algún evento adverso a medicamento, favor comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de ACEC soluciones Médicas, C.A. a través de su página web: <a href="https://www.acecsolucionesmedicas.com">https://www.acecsolucionesmedicas.com</a></p> <p><b>Interacciones:</b></p> <p><b>Con medicamentos, alimentos y bebidas:</b> El probenecid inhibe competitivamente la secreción tubular renal del meropenem, dando lugar a un aumento de sus concentraciones plasmáticas y al enlentecimiento de su excreción renal. El meropenem podría reducir los niveles séricos de ácido valpróico y comprometer su eficacia terapéutica, incrementando con ello el riesgo de convulsiones.</p> <p><b>Interferencias con pruebas de laboratorio:</b> Al igual que otros betalactámicos, el meropenem puede generar falsos positivos en el test de Coombs y en las determinaciones de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinitest®). La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).</p> <p><b>Contraindicaciones:</b> Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los derivados del carbapenem o a otros antibióticos betalactámicos.</p> <p><b>Sobredosis:</b> Signos y síntomas: No se han descrito casos de sobredosificación de meropenem. Existe evidencia clínica de administración IV de 2g cada 8 horas, sin consecuencias adversas. Si llegase a ocurrir una sobredosificación cabe esperar manifestaciones adversas gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos y, con dosis muy elevadas, debe considerarse la posibilidad de convulsiones.</p> <p style="text-align: center;">7</p>	<p><b>Tratamiento:</b> Tratamiento sintomático y de soporte. El meropenem puede ser removido por hemodiálisis.</p> <p>Conservar a temperatura entre 30 °C – Proteger de la Luz.</p> <p><b>CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. USO HOSPITALARIO</b></p> <p>Farmacéutico Patrocinante: Dra. Adriana Auge. Fabricado por: Venus Remedies Limited, India. Representado y distribuido por: Acec soluciones médicas, C.A. República Bolivariana de Venezuela. RIF J-502618465 <a href="http://www.acecsolucionesmedicas.com">www.acecsolucionesmedicas.com</a></p> <p style="text-align: right;">B31/MM1000/5171</p> <p style="text-align: center;">8</p>	<p style="text-align: center;"><b>acec</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MERAC</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MEROPENEM 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.</b></p> <p><b>Composición:</b></p> <p>Cada vial contiene: Meropenem trihidratado USP equivalente a Meropenem anhidro..... 1000 mg Carbonato de sodio anhidro USP equivalente a Sodio (Na+)..... 90,2 mg</p> <p><b>Indicaciones:</b> Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al Meropenem.</p> <p><b>Posología:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultos y niños con peso &gt; 50 Kg: 0,5 - 1 g cada 8 horas.</li> <li>En meningitis y fibrosis quística: 2 g cada 8 horas.</li> <li>• Niños mayores de 3 meses con peso &lt; 50 Kg 10 - 20 mg/Kg (máximo: 1 g) cada 8 horas.</li> <li>En meningitis y fibrosis quística: 40 mg/Kg (máximo: 2 g) cada 8 horas.</li> </ul> <p>La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa o evidencia de erradicación microbiológica.</p> <p><b>Modo de uso:</b></p> <p><b>•Administración intravenosa directa (bolo):</b></p> <p style="text-align: center;">1</p>								
<p>Reconstituir el polvo de 500 mg o 1 g de Meropenem con agua estéril para inyección cantidad suficiente para una concentración final de 50 mg/mL y administrar en período no inferior a 3 - 5 minutos.</p> <p><b>•Administración intravenosa (perfusión I.V. lenta):</b> Reconstituir el polvo de 500 mg o 1 g de Meropenem con solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible cantidad suficiente para una concentración final de 1 a 20 mg/mL y administrar mediante perfusión I.V. en 15 - 30 minutos.</p> <p>Las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente después de su preparación. El lapso de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o la perfusión intravenosa no debe exceder de una hora.</p> <p><b>Dosis máxima:</b> Adultos y niños: 6 g/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.</p> <p><b>Dosis en poblaciones especiales:</b></p> <p><b>•Insuficiencia renal</b> Ajustar la dosis con base al aclaramiento de creatinina del paciente cuando ésta sea menor de 51 mL/min, como a continuación se indica:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Aclaramiento de creatinina (mL/min)</th> <th style="text-align: center;">Posología (Dosis basada en un rango de "unidad" de dosis 500 mg, 1g o 2g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">25 - 50 mL/min</td> <td style="text-align: center;">1 unidad de dosis cada 12 horas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10 - 25 mL/min</td> <td style="text-align: center;">mitad de 1 unidad de dosis cada 12 horas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">&lt;10 mL/min</td> <td style="text-align: center;">mitad de 1 unidad de dosis cada 24 horas</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cuando solo se dispone de la concentración sérica</p> <p style="text-align: center;">2</p>	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Posología (Dosis basada en un rango de "unidad" de dosis 500 mg, 1g o 2g)	25 - 50 mL/min	1 unidad de dosis cada 12 horas	10 - 25 mL/min	mitad de 1 unidad de dosis cada 12 horas	<10 mL/min	mitad de 1 unidad de dosis cada 24 horas	<p>de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:</p> $\text{Depuración } \left(\frac{\text{mL}}{\text{min}}\right) \text{ en hombres} = \frac{\text{Peso (en kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$ $\text{Depuración } \left(\frac{\text{mL}}{\text{min}}\right) \text{ en mujeres} = 0,85 \times \text{valor calculado para hombres}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Insuficiencia hepática:</b> No se requiere ajuste de dosificación.</li> <li>• <b>Edad avanzada (≥ 65 años):</b> No es necesario el ajuste de la dosis, excepto en casos de insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina &lt; 50 mL/min.</li> <li>• <b>Edad pediátrica (≤ 18 años):</b> Aunque no se ha establecido la seguridad y eficacia del Meropenem en niños menores de 3 meses y no se ha definido un régimen óptimo de dosificación, los datos de farmacocinética sugieren que 20 mg/Kg cada 8 horas podría resultar una posología apropiada.</li> </ul> <p><b>Advertencias:</b> Con el uso de betalactámicos en general se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Debido a ello, y ante la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con meropenem se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la penicilina y sus derivados o a otros antibióticos betalactámicos; y en caso positivo, evitar su empleo.</p> <p>El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos. Dado que se han reportado casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a Clostridium difficile con el uso de</p> <p style="text-align: center;">3</p>	<p>betalactámicos, se debe considerar dicha posibilidad ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento con meropenem o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Si se confirma la presencia de Clostridium difficile, se debe suspender el tratamiento (si se está recibiendo) y establecer las medidas clínicas apropiadas.</p> <p>En tratamientos con meropenem se han reportado convulsiones, en especial en pacientes con trastornos del sistema nervioso central (lesión cerebral o historia de convulsiones), meningitis bacteriana o compromiso renal. Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes. En algunos pacientes tratados con antibióticos betalactámicos se han reportado casos de hemorragia asociados con alteraciones de las pruebas de coagulación sanguínea (tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina). Por ello, si durante la terapia con meropenem se presenta alguna manifestación hemorrágica, se debe interrumpir de inmediato la administración e instaurar las medidas correctivas pertinentes. Así mismo, en pacientes que reciban simultáneamente tratamiento anticoagulante, se deben vigilar con frecuencia los parámetros de coagulación. Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática, historia de hipersensibilidad a medicamentos, epilepsia o factores que predisponen a convulsiones y en ancianos.</p> <p><b>Embarazo:</b> Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el meropenem, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en</p> <p style="text-align: center;">4</p>	<p>mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.</p> <p><b>Lactancia:</b> Dado que no se conoce si el meropenem se excreta en la leche materna, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo. No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.</p> <p>Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, durante la conducción o uso de máquinas, se debe tener en cuenta que se ha notificado dolor de cabeza, parestesia y convulsiones para meropenem.</p> <p><b>Reacciones adversas:</b></p> <p>Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Muy frecuentes (≥1/10).</li> <li>– Frecuentes (≥1/100, &lt;1/10).</li> <li>– Poco frecuentes (≥1/1000, &lt;1/100).</li> <li>– Raras (≥1/10.000, &lt;1/1.000).</li> <li>– Muy raras (&lt;1/10.000).</li> <li>– Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).</li> </ul> <p><b>• Infecciones e infestaciones:</b> Poco frecuentes: Candidiasis oral y vaginal.</p> <p><b>•Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</b> Frecuentes: Trombocitemia. Poco frecuentes: Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia,</p> <p style="text-align: center;">5</p>
Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Posología (Dosis basada en un rango de "unidad" de dosis 500 mg, 1g o 2g)										
25 - 50 mL/min	1 unidad de dosis cada 12 horas										
10 - 25 mL/min	mitad de 1 unidad de dosis cada 12 horas										
<10 mL/min	mitad de 1 unidad de dosis cada 24 horas										