

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meropenem Ranbaxy Italia 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Meropenem Ranbaxy Italia 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il personale sanitario.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meropenem Ranbaxy Italia e a che cosa serve
2. Prima di usare Meropenem Ranbaxy Italia
3. Come usare Meropenem Ranbaxy Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meropenem Ranbaxy Italia
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MEROPENEM RANBAXY ITALIA E A CHE COSA SERVE

Meropenem Ranbaxy Italia appartiene ad un gruppo di medicinali detti antibiotici carbapenemici. Esso agisce uccidendo i batteri che possono causare gravi infezioni.

- Infezioni che colpiscono i polmoni (polmonite)
- Infezioni polmonari e bronchiali nei pazienti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate dell'addome
- Infezioni che possono essere contratte durante o dopo il parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Infezioni batteriche acute del cervello (meningite).

Meropenem Ranbaxy Italia può essere usato nel trattamento dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta possa essere dovuta ad una infezione batterica.

2. PRIMA DI USARE MEROPENEM RANBAXY ITALIA

Non usi Meropenem Ranbaxy Italia se:

- è allergico (ipersensibile) al meropenem o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Meropenem Ranbaxy Italia (elencati al paragrafo 6 "Altre Informazioni").
- è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici come le penicilline, cefalosporine o carbapenemici, perché può essere allergico anche al meropenem.

Faccia particolare attenzione con Meropenem Ranbaxy Italia

Controlli con il medico prima di usare Meropenem Ranbaxy Italia:

- se ha problemi di salute, come problemi al fegato o ai reni
- se ha avuto grave diarrea dopo aver preso altri antibiotici.

Può essere positivo ad un test (il test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà con lei di questo problema.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico prima di assumere Meropenem Ranbaxy Italia.

Uso di Meropenem Ranbaxy Italia con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i preparati erboristici. Questo perché Meropenem Ranbaxy Italia può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su Meropenem Ranbaxy Italia.

In particolare informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Probenecid (usato per trattare la gotta)
- Sodio valproato (usato per trattare l'epilessia). Meropenem Ranbaxy Italia non deve essere usato perché può diminuirne l'effetto.

Gravidanza e allattamento

Prima di prendere Meropenem Ranbaxy Italia è importante che informi il medico se è incinta o se prevede di diventarlo. È preferibile evitare l'uso di Meropenem Ranbaxy Italia durante la gravidanza.

Il medico deciderà se deve assumere Meropenem Ranbaxy Italia.

Prima di prendere Meropenem Ranbaxy Italia è importante che informi il medico se sta allattando o se prevede di farlo. Piccole quantità di questo medicinale possono essere presenti nel latte materno e possono avere effetto sul bambino. Pertanto il medico deciderà se deve assumere Meropenem Ranbaxy Italia durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Meropenem Ranbaxy Italia

Meropenem Ranbaxy Italia contiene sodio.

Meropenem Ranbaxy Italia 500 mg: questo medicinale contiene circa 2,0 mEq di sodio per una dose di 500 mg e questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata di sodio.

Meropenem Ranbaxy Italia 1,0 g: questo medicinale contiene circa 4,0 mEq di sodio per una dose di 1,0 g e questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata di sodio.

Se soffre di una condizione che richiede il controllo dell'assunzione del sodio, informi il medico o l'infermiere.

3. COME USARE MEROPENEM RANBAXY ITALIA

Adulti

- La dose dipende dal tipo di infezione di cui soffre, dalla localizzazione dell'infezione e dalla gravità dell'infezione. Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno.
- La dose per gli adulti è abitualmente tra 500 mg (milligrammi) e 2 g (grammi). Di solito riceverà una dose ogni 8 ore. Tuttavia può ricevere una dose meno spesso se i suoi reni non funzionano bene.

Bambini e adolescenti

- La dose per i bambini e gli adolescenti maggiori di 3 mesi e fino a 12 anni, viene decisa sulla base dell'età e del peso del bambino. La dose abituale è tra 10 mg e 40 mg di Meropenem Ranbaxy Italia per ogni Kg di peso del paziente. Di solito viene somministrata una dose ogni 8 ore. I bambini che pesano più di 50 kg riceveranno la dose degli adulti.
- Meropenem Ranbaxy Italia le sarà somministrato come iniezione o infusione in una grossa vena.
- Normalmente Meropenem Ranbaxy Italia le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.
- Tuttavia, alcuni pazienti, genitori o persone che assistono il paziente, vengono istruiti a somministrare Meropenem Ranbaxy Italia a casa. Le istruzioni per fare ciò sono fornite in questo foglio (nella sezione "Istruzioni per la somministrazione di Meropenem Ranbaxy Italia a se stesso o ad altri a domicilio"). Usare sempre Meropenem Ranbaxy Italia esattamente come prescritto dal medico. Chieda al medico se non è sicuro.
- L'iniezione non deve essere miscelata o aggiunta a soluzioni che contengono altri medicinali.
- L'iniezione può richiedere circa 5 minuti o da 15 a 30 minuti. Il medico le dirà come somministrare Meropenem Ranbaxy Italia.
- Normalmente le iniezioni devono essere fatte ogni giorno alla stessa ora.

Se usa più Meropenem Ranbaxy Italia di quanto deve

Se accidentalmente ha usato una dose maggiore di quella prescritta, contatti il medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Meropenem Ranbaxy Italia

Se è stata dimenticata un'iniezione deve essere fatta al più presto possibile. Tuttavia, se è quasi l'ora dell'iniezione successiva, l'iniezione dimenticata deve essere saltata.

Non prenda mai una dose doppia (due iniezioni contemporaneamente) per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Meropenem Ranbaxy Italia

Non smetta di prendere Meropenem Ranbaxy Italia fino a quando non glielo dice il medico. Se ha dubbi relativi all'uso di questo medicinale, chieda al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **Meropenem Ranbaxy Italia** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)

Comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100)

Non comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1000)

Rari (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili ma è rara o molto rara).

Gravi reazioni allergiche

Se compare una reazione allergica grave, bisogna **sospendere l'assunzione di Meropenem Ranbaxy Italia e consultare immediatamente un medico**. Può aver bisogno di un trattamento medico urgente. I sintomi di reazione allergica possono includere la comparsa improvvisa di:

- grave eruzione cutanea, prurito o orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
- difficoltà di respiro, sibili o disturbi respiratori.

Danni ai globuli rossi (frequenza non nota)

Questi sintomi comprendono:

- mancanza di fiato quando non se lo aspetta
- urine rosse o marroni
- se nota uno di questi sintomi **deve contattare subito un medico**.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni

- Dolore addominale (stomaco)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Vomito (malessere)
- Diarrea
- Mal di testa
- Eruzione cutanea, prurito
- Dolore ed infiammazione
- Aumento del numero di piastrine nel sangue (mostrato da un esame del sangue)
- Alterazioni degli esami di laboratorio, inclusi gli esami che mostrano il funzionamento del fegato.

Non comuni

- Alterazioni del sangue. Queste comprendono: riduzione del numero di piastrine (che può causare una più facile comparsa di lividi), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi, diminuzione del numero di altri globuli bianchi ed aumento di una sostanza detta bilirubina. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Alterazioni degli esami del sangue, compresi quelli che mostrano il funzionamento dei reni.

- Sensazione di formicolii.
- Infezioni della bocca o della vagina causate da funghi (mughetto).

Rari

- Convulsioni.

Altri possibili effetti indesiderati di frequenza non nota

- Infiammazione dell'intestino con diarrea.
- Infiammazione della vena dove viene iniettato Meropenem Ranbaxy Italia.
- Altre alterazioni del sangue. I sintomi includono infezioni frequenti, febbre e mal di gola. Il medico può prescrivere saltuariamente degli esami del sangue.
- Comparsa improvvisa di grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Queste reazioni possono essere associate a febbre elevata e dolore alle articolazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

5. COME CONSERVARE MEROPENEM RANBAXY ITALIA

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Meropenem Ranbaxy Italia dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la ricostituzione: le soluzioni per iniezione endovenosa o per infusione ricostituite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione endovenosa o dell'infusione, non deve superare un'ora.

Non congelare la soluzione ricostituita.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Meropenem Ranbaxy Italia polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Il principio attivo è il meropenem.

Meropenem Ranbaxy Italia 500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 500 mg di meropenem anidro.

Meropenem Ranbaxy Italia 1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Ogni flaconcino contiene meropenem triidrato equivalente a 1 g di meropenem anidro.

L'eccipiente è il sodio carbonato anidro.

Descrizione dell'aspetto di Meropenem Ranbaxy Italia polvere per soluzione iniettabile o per infusione e contenuto della confezione

Meropenem Ranbaxy Italia è una polvere cristallina da bianca a giallo chiaro per soluzione iniettabile o per infusione in flaconcini. Confezioni da 1 o 10 flaconcini.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

CEMELOG-BRS KFT
2040 Budaörs, Vasút U.2
Ungheria

Ranbaxy Pharmacie Génériques
11/15 Quai de Dion Buton
92800 Putaux
Francia

BASICS GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel: Aprile 2011

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- AT Meropenem Ranbaxy 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
- BE Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for Solution for Injection or Infusion
- BG Meropenem Ranbaxy 500 mg
- CZ Meropenem Ranbaxy
- DE MEROPENEM BASICS 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
- DK Meropenem Ranbaxy

- EE Meropenem Ranbaxy
- EL Meropenem Terapia 500 mg powder for solution for infusion
- IE Meropenem 500 mg, powder for solution for injection or infusion
- IT Meropenem Ranbaxy Italia
- LT Meropenem Ranbaxy 500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
- LV Meropenem Ranbaxy 500 mg pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavaošanai

NL Meropenem Ranbaxy 500 mg, poeder voor injectievloeistof
NO Meropenem Ranbaxy 500 mg, pulver til injeksjons- infusjonssvæske
PL Nableran
PT Meropenem Ranbaxy 500 mg Pó para solução injectável
RO Loditer 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă
SE Meropenem Ranbaxy 500 mg, pulver till injektion-/infusionsvätska, lösning
SK Meropenem Ranbaxy 500 mg
UK Meropenem 500 mg, Powder for Solution for Injection or Infusion

AT Meropenem Ranbaxy 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
BE Meropenem Ranbaxy 1 g powder for Solution for Injection or Infusion
BG Meropenem Ranbaxy 1 g
CZ Meropenem Ranbaxy
DE MEROPENEM BASICS 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
DK Meropenem Ranbaxy
EE Meropenem Ranbaxy
EL Meropenem Terapia 1 g powder for solution for infusion
FI Meropenem Ranbaxy 1 g, injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
IE Meropenem 1 g, powder for solution for injection or infusion
IT Meropenem Ranbaxy Italia
LT Meropenem Ranbaxy 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
LV Meropenem Ranbaxy 1 g pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai
NL Meropenem Ranbaxy 1 g, poeder voor injectievloeistof
NO Meropenem Ranbaxy 1 g, pulver til injeksjons- infusjonssvæske
PL Nableran
PT Meropenem Ranbaxy 1 g Pó para solução injectável
RO Loditer 1000 mg, pulbere pentru soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă
SE Meropenem Ranbaxy 1 g, pulver till injektion-/infusionsvätska, lösning
SK Meropenem Ranbaxy 1 g
UK Meropenem 1 g, Powder for Solution for Injection or Infusion

Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici vengono usati per trattare infezioni causate da batteri. Essi non hanno effetti sulle infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde ad un ciclo di antibiotici. Uno dei motivi più comuni è costituito dalla resistenza dei batteri che causano l'infezione all'antibiotico che viene somministrato. Questo significa che i batteri possono sopravvivere e perfino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per diversi motivi. Usare gli antibiotici con attenzione può aiutare a ridurre le probabilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il medico prescrive un ciclo di antibiotico, intende trattare solo la malattia attuale. Prestando attenzione ai seguenti consigli aiuterà a prevenire l'insorgenza di batteri resistenti che potrebbero bloccare l'attività dell'antibiotico.

1. È molto importante che prenda l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sulla ricetta e se non comprende qualcosa, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Non deve prendere un antibiotico a meno che non le sia stato prescritto specificamente e lo deve usare solo per trattare l'infezione per cui le è stato prescritto.

3. Non deve prendere antibiotici che erano stati prescritti ad altre persone anche se avevano un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altre persone gli antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se resta dell'antibiotico dopo che ha terminato il ciclo come prescritto dal medico, deve portare la rimanenza in farmacia per un corretto smaltimento.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Istruzioni per la somministrazione a domicilio di Meropenem Ranbaxy Italia a se stesso o ad altri

Alcuni pazienti, genitori o assistenti vengono istruiti a somministrare Meropenem Ranbaxy Italia a domicilio.

Avvertenza – Deve somministrare questo medicinale solo a se stesso o ad altri, a domicilio, dopo essere stato istruito da un medico o da un infermiere.

- Il medicinale deve essere miscelato con un altro liquido (diluente). Il medico le dirà quanto diluente usare.
- Usare il medicinale subito dopo la preparazione. Non congelarlo.

Come preparare questo medicinale

1. Lavare ed asciugare molto bene le mani. Preparare un'area di lavoro pulita.
2. Rimuovere il flaconcino di Meropenem Ranbaxy Italia dalla confezione. Controllare la data di scadenza del flaconcino. Controllare che sia intatto e non sia stato danneggiato.
3. Rimuovere il tappo colorato e pulire con alcool il sottotappo di gomma grigia e lasciarlo asciugare.
4. Inserire un ago nuovo e sterile su una nuova siringa sterile, senza toccarne le estremità.
5. Aspirare nella siringa la quantità corretta di "acqua per preparazioni iniettabili". La quantità di liquido necessaria è mostrata nella tabella seguente:

Dose di Meropenem Ranbaxy Italia	Quantità di "Acqua per preparazioni iniettabili" necessaria per la diluizione
500 mg (milligrammi)	10 ml (millilitri)
1 g (grammi)	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Si noti che: se le è stata prescritta una dose di Meropenem Ranbaxy Italia maggiore di 1 g, sarà necessario usare più di un flaconcino di Meropenem Ranbaxy Italia. In tal caso può aspirare il liquido dei flaconcini in una sola siringa.

6. Infilare l'ago della siringa attraverso il centro del sottotappo in gomma grigia ed iniettare la quantità raccomandata di acqua per preparazioni iniettabili dentro il flaconcino o i flaconcini di Meropenem Ranbaxy Italia.

7. Togliere l'ago dal flaconcino ed agitare bene il flaconcino per circa 5 secondi o fino a quando tutta la polvere si è disciolta. Pulire di nuovo con alcool il sottotappo di gomma grigia e lasciarlo asciugare.
8. Con lo stantuffo della siringa spinto completamente nella siringa, infilare di nuovo l'ago attraverso il sottotappo di gomma grigia. Deve afferrare sia la siringa che il flaconcino e tenere il flaconcino capovolto.
9. Tenendo l'estremità dell'ago nel liquido, tirare indietro lo stantuffo ed aspirare nella siringa tutto il liquido presente nel flaconcino.
10. Togliere l'ago e la siringa dal flaconcino e gettare il flaconcino vuoto in un posto sicuro.
11. Tenere la siringa in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. Dare dei colpetti alla siringa in modo che le bolle presenti nel liquido salgano all'estremità della siringa.
12. Togliere l'aria dalla siringa spingendo con delicatezza lo stantuffo fino a quando tutta l'aria è uscita.
13. Se usa Meropenem Ranbaxy Italia a domicilio, smaltire gli aghi ed i residui dell'infusione in modo appropriato. Se il medico decide che deve smettere il trattamento, smaltisca il medicinale inutilizzato in modo appropriato.

Come praticare l'iniezione

Il medicinale può essere somministrato mediante ago-cannula o "Venflon" o mediante catetere venoso centrale ad impianto parziale o totale (di tipo Port).

Somministrazione di Meropenem Ranbaxy Italia mediante ago-cannula o "Venflon"

1. Togliere l'ago dalla siringa e gettarlo con attenzione nel bidone degli oggetti taglienti.
2. Pulire l'estremità dell'ago-cannula o del Venflon con alcool e lasciarlo asciugare. Aprire il tappo della cannula e collegarla alla siringa.
3. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare con uniformità l'antibiotico in circa 5 minuti.
4. Quando ha finito di somministrare l'antibiotico e la siringa è vuota, togliere la siringa e sciacquare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
5. Chiudere l'apertura dell'ago-cannula e gettare con cautela la siringa nel bidone della spazzatura.

Somministrazione di Meropenem Ranbaxy Italia mediante catetere venoso centrale ad impianto parziale o totale (di tipo Port)

1. Togliere il tappo del catetere, pulire l'estremità del catetere con alcool e lasciarla asciugare.
2. Collegare la siringa e spingere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrare l'antibiotico con uniformità in circa 5 minuti.
3. Quando ha finito di somministrare l'antibiotico e la siringa è vuota, togliere la siringa e sciacquare come raccomandato dal medico o dall'infermiere.
4. Porre un nuovo tappo pulito sul catetere centrale e gettare con attenzione la siringa nella spazzatura.