

## Prospecto: información para el usuario

### Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG Bromuro de rocuronio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 anestesista u otro médico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista u otro médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Rocuronio Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Rocuronio Kalceks
3. Cómo se le administra Rocuronio Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rocuronio Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rocuronio Kalceks y para qué se utiliza

Rocuronio Kalceks pertenece a un grupo de medicamentos llamados relajantes musculares.

Los relajantes musculares se utilizan durante una operación como parte de la anestesia general. Cuando se somete a una operación sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita la operación al cirujano.

Rocuronio Kalceks puede usarse si está recibiendo anestesia para facilitar la inserción de un tubo en su tráquea para ventilación mecánica (ayuda mecánica a la respiración).

Rocuronio Kalceks también se puede usar en la unidad de cuidados intensivos para mantener los músculos relajados.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Rocuronio Kalceks

##### No le deben administrar Rocuronio Kalceks:

- si es alérgico al rocuronio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe a su anestesista si esto se aplica a usted.

##### Advertencias y precauciones

Informe a su anestesista antes de que le administren este medicamento:

- si es alérgico a cualquier relajante muscular
- si ha tenido enfermedades renales, cardíacas, vasculares, hepáticas, de la vesícula biliar o de las vías biliares
- si ha sufrido enfermedades que afecten los nervios y los músculos
- si usted tiene retención de líquidos (edema)

- si usted tiene antecedentes de hipertermia maligna (fiebre repentina con palpitaciones, respiración rápida y rigidez, dolor y/o debilidad muscular).

Informe a su anestesista si alguno de las anteriores situaciones es aplicable en su caso.

### **Algunas afecciones pueden influir en los efectos de Rocuronio Kalceks, por ejemplo:**

- nivel bajo de calcio en la sangre
- nivel bajo de potasio en la sangre
- nivel alto de magnesio en la sangre
- nivel bajo de proteínas en la sangre
- demasiado dióxido de carbono en la sangre
- pérdida excesiva de agua del cuerpo, por ejemplo, al estar enfermo, diarrea o sudoración
- respiración excesiva que provoca una cantidad insuficiente de dióxido de carbono en la sangre (alcalosis)
- mal estado general de salud
- quemaduras
- presenta mucho sobrepeso (obesidad)
- temperatura corporal muy baja (hipotermia).

Si tiene alguna de estas afecciones, su anestesista lo tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta de Rocuronio Kalceks para usted.

### **Niños y ancianos**

Rocuronio Kalceks se puede utilizar en niños (recién nacidos y adolescentes) y ancianos, pero su anestesista debe evaluar primero sus antecedentes médicos.

### **Otros medicamentos y Rocuronio Kalceks**

Comuníquese a su anestesista o médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos o plantas medicinales adquiridos sin receta. Rocuronio Kalceks puede afectar a otros medicamentos o verse afectado por ellos.

Medicamentos que aumentan el efecto de Rocuronio Kalceks:

- algunos antibióticos
- algunos medicamentos utilizados para enfermedades cardíacas o la presión sanguínea elevada (diuréticos, agentes bloqueantes del canal de calcio, betabloqueantes y quinidina)
- ciertos antiinflamatorios (corticosteroides)
- algunos medicamentos utilizados para tratar el síndrome maníaco depresivo (el trastorno bipolar)
- sales de magnesio
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la malaria.

Medicamentos que disminuyen el efecto de Rocuronio Kalceks:

- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia
- cloruro de calcio y cloruro de potasio
- algunos inhibidores de la proteasa llamados gabexato y ulinastatina.

Además, es posible que le administren otros medicamentos antes o durante la intervención quirúrgica que pueden alterar los efectos de Rocuronio Kalceks. Estos incluyen ciertos anestésicos, otros relajantes musculares, medicamentos como la fenitoína y medicamentos que revierten el efecto de Rocuronio Kalceks. Rocuronio Kalceks puede hacer que ciertos anestésicos actúen más rápidamente. Su anestesista lo tendrá en cuenta cuando decida la dosis correcta de Rocuronio Kalceks para usted.

### **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 anestesista antes de que se le administre este medicamento.

### Embarazo

No se han observado efectos adversos en los estudios en animales. Sin embargo, no hay datos de estudios clínicos con bromuro de rocuronio en mujeres embarazadas. Por lo tanto, el bromuro de rocuronio debe usarse con precaución en mujeres embarazadas.

### Cesárea

Un médico decidirá si se puede usar bromuro de rocuronio durante la cesárea. El uso de bromuro de rocuronio durante la cesárea ha mostrado ser seguro con una dosis de 0,6 mg/kg de peso corporal y no tiene efectos perjudiciales para el bebé.

### Lactancia

La lactancia debe suspenderse 6 horas después de la administración de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice máquinas hasta que se le indique que es seguro hacerlo. Debido a que Rocuronio Kalceks se administra como parte de la anestesia general, es posible que se sienta cansado, débil o mareado durante algún tiempo después. Su anestesista podrá aconsejarle acerca de la duración probable de los efectos.

### **Rocuronio Kalceks contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 1 ml, esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo se le administra Rocuronio Kalceks**

### **Dosis**

Su anestesista calculará la dosis de Rocuronio Kalceks que necesita basándose en:

- el tipo de anestésico,
- la duración prevista de la operación,
- otros medicamentos que esté tomando,
- su estado de salud.

La dosis habitual es de 0,6 mg por kg de peso corporal y su efecto dura de 30 a 40 minutos.

### **Cómo se le administra Rocuronio Kalceks**

Su anestesista le administrará Rocuronio Kalceks por vía intravenosa (en una vena), ya sea como inyecciones únicas o como perfusión continua (con un gotero).

### **Si le administran más Rocuronio Kalceks del que debe**

Dado que su anestesista le monitorizará su estado cuidadosamente, es improbable que se le administre demasiado Rocuronio Kalceks. De todos modos, si esto sucede, su anestesista le mantendrá respirando artificialmente (con un respirador) hasta que vuelva a respirar por sí mismo. Usted permanecerá dormido mientras esto ocurre.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si estos efectos adversos ocurren mientras está bajo anestesia, su anestesista los verá y los tratará.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- el medicamento es demasiado efectivo, no es suficientemente efectivo
- el medicamento actúa más tiempo de lo esperado
- disminución de la tensión arterial
- aumento de la frecuencia cardíaca
- dolor en el lugar de la inyección.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) (como dificultad para respirar, colapso circulatorio y choque)
- pitidos en el tórax
- debilidad muscular
- hinchazón, erupción o enrojecimiento de la piel.

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

- espasmo alérgico y grave de los vasos sanguíneos coronarios (síndrome de Kounis) que produce dolor en el tórax (angina) o ataque al corazón (infarto de miocardio)
- pupilas dilatadas (midriasis) o pupilas fijas que no modifican su tamaño con la luz u otros estímulos.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su anestesista u otro médico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista u otro médico. 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](http://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 Rocuronio Kalceks

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

*Conservar en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar.*

*Conservar fuera de la nevera:*

*El bromuro de rocuronio también puede conservarse fuera de la nevera a una temperatura no superior a 25 °C durante un periodo máximo de 12 semanas, después del cual debe desecharse. El producto no debe volver a guardarse en la nevera una vez que ha estado fuera. El período de almacenamiento no debe exceder el periodo de validez.*

Tras la dilución:

Después de la dilución con líquidos intravenosos, la estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 72 horas a 30 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro (p. ej.: partículas).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de cartón después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Rocuronio Kalceks

- El principio activo es el bromuro de rocuronio.

1 ml de solución contiene 10 mg de bromuro de rocuronio.

Cada vial de 5 ml de solución contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

- Los demás componentes son cloruro de sodio; acetato de sodio trihidrato; ácido acético glacial (para ajustar el pH); agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable y para perfusión transparente, incolora o amarillenta.

Tamaño del envase:

Rocuronio Kalceks está disponible en envases de 10 viales con 5 ml de solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

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

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

C/ Toledo 170

28005 Madrid

España

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Checa, Estonia, Noruega	Rocuronium bromide Kalceks
Austria	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Croacia	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Francia	ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Hungría	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letonia	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Los Países Bajos	Rocuronium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Rocuronium Kalceks

Eslovaquia Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok  
Eslovenia Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  
España Rocuronio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG  
Reino Unido (Irlanda del Norte) Rocuronium bromide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)