

Prospecto: Información para el usuario

Zepilen 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Cefazolina (como cefazolina sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zepilen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zepilen
3. Cómo usar Zepilen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zepilen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zepilen y para qué se utiliza

Zepilen es un polvo para la preparación de una solución inyectable que contiene el principio activo cefazolina (como cefazolina sódica).

La cefazolina es un medicamento antibiótico y pertenece a un grupo de medicamentos llamados cefalosporinas. Zepilen trata ciertas infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Zepilen se utiliza para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones óseas y articulares
- Infecciones debidas a, o como precaución contra la aparición de una infección antes, durante o después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zepilen

No use Zepilen:

- si es alérgico a la cefazolina, a otras cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos los de la sección 6).
- si ha tenido una reacción alérgica inmediata y/o grave a la penicilina u otro tipo de antibiótico betalactámico.
- La cefazolina no deberá disolverse en solución de lidocaína para su administración a niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar Zepilen:

- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a las penicilinas u otros medicamentos, también podrá ser alérgico a la cefazolina. El tratamiento con este medicamento debe interrumpirse si se produce una reacción alérgica, habrá de tratarse la reacción alérgica y comprobarse la función renal.
- En el caso de una reacción alérgica debida a la cefazolina, se interrumpirá la administración del producto. Su médico le propondrá un tratamiento alternativo.
- Si le administran la dosis máxima y está gravemente enfermo o si está tomando otros medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones (aminoglucósidos o diuréticos fuertes), su médico comprobará su función renal y ajustará la dosis si es necesario.
- Si se le administra cefazolina durante un periodo prolongado, su médico comprobará que las bacterias no sensibles no crezcan de forma descontrolada.
- En algunos casos, podrán aparecer trastornos de coagulación sanguínea durante el tratamiento con cefazolina. Este riesgo está especialmente presente si presenta factores de riesgo que causan una deficiencia de vitamina K o factores de riesgo que influyen en otros mecanismos de la coagulación sanguínea. Además, la coagulación sanguínea podrá verse afectada en pacientes con trastornos que causen o exacerben el sangrado, como hemofilia, úlceras estomacales e intestinales. En estos casos, se vigilará su coagulación sanguínea.
- Puede experimentar diarrea persistente grave después del tratamiento con cefazolina, originada por una inflamación del intestino delgado y grueso que causa daño a las membranas mucosas (colitis pseudomembranosa).

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o lo hizo en el pasado.

Niños y adolescentes

La cefazolina no deberá utilizarse en neonatos (recién nacidos y menores de 1 mes), ya que la seguridad de uso aún no se ha establecido en este grupo.

Uso de Zepilen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Combinaciones contraindicadas

- Si está tomando simultáneamente antibióticos de ciertos grupos (agentes bacteriostáticos), como tetraciclinas y macrólidos, estos pueden contrarrestar el efecto de la cefazolina, haciendo que la cefazolina sea menos efectiva.

Combinaciones no recomendadas

- Tomar probenecid simultáneamente (para un trastorno metabólico) puede inhibir la excreción de cefazolina por el riñón.

Utilizar con precaución

- Si utiliza vitamina K1, la cefazolina podrá causar un aumento en las concentraciones de vitamina K1.

- Las cefalosporinas rara vez pueden causar trastornos de la coagulación sanguínea. Al administrarse conjuntamente con medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes orales o heparina) en dosis altas, se deberán vigilar los valores de coagulación.
- Si toma medicamentos que tienen un efecto nefrotóxico (tóxico para los riñones), como ciertos antibióticos (aminoglucósidos, polimixina B) y ciertos diuréticos (furosemida), la función renal deberá vigilarse durante el uso concomitante.
- La cefazolina podrá tener un efecto adverso sobre la efectividad de los anticonceptivos hormonales. Por lo tanto, es recomendable utilizar anticonceptivos no hormonales suplementarios.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de cefazolina durante el embarazo en humanos para evaluar el posible daño.

Zepilen no deberá tomarse durante el embarazo sin la recomendación de un médico.

La cefazolina se excreta en la leche materna en concentraciones bajas, pero no se espera que afecte a los niños alimentados con leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, su médico decidirá si la cefazolina es adecuada para usted.

Conducción y uso de máquinas

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

No hay datos sobre los efectos de la cefazolina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, no es probable que se experimenten efectos.

Zepilen contiene sodio

Este medicamento contiene 50,6 mg de sodio (componente principal en cocina/sal de mesa) en cada vial, lo que equivale al 2,53% del consumo máximo diario recomendado de sodio en la dieta de un adulto.

3. Cómo usar Zepilen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Una persona cualificada, como un médico o una enfermera, le administrará este medicamento.

La dosis recomendada es:

Adultos

- Infecciones causadas por bacterias altamente susceptibles a este medicamento: de 1 g a 2 g al día en dos o tres dosis iguales.
- Infecciones causadas por bacterias menos susceptibles a este medicamento: de 3 g a 4 g al día en tres o cuatro dosis iguales. Si es necesario, en casos de infecciones muy graves, la dosis diaria total se puede aumentar hasta 6 mg al día.
- Como precaución contra la aparición de infecciones:
 - antes de una operación: 1 g administrado de 30 minutos a 1 hora antes del inicio de la cirugía;
 - durante una operación: para una operación prolongada (por ejemplo, 2 horas o más), se administrarán 500 mg a 1 g con una duración que depende de la duración de la operación;
 - después de una operación: entre 500 mg y 1 g administrados cada 6 a 8 horas durante 24 horas.

Podrá ser necesaria una dosis más baja en adultos con función renal deficiente.

La dosis se determina en función de los niveles en sangre o los valores de la función renal.

Uso en niños y adolescentes

Prematuros y Neonatos

No se ha determinado la seguridad en menores de un mes.

Lactantes

El médico determinará la dosis según el peso corporal del niño. La dosis diaria para niños puede oscilar entre 25 y 50 mg por kilogramo de peso corporal. Dependiendo de la gravedad de la infección, esta dosis se puede aumentar a 100 mg por kilogramo de peso corporal.

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de cómo se desarrolle la enfermedad. De conformidad con el principio general del tratamiento con antibióticos, el tratamiento con cefazolina deberá continuar durante al menos 2 a 3 días después de que la fiebre haya desaparecido o hasta que se demuestre que la causa se ha controlado.

Si usa más Zepilen del que debe

Si se le ha administrado demasiado Zepilen, contacte a su médico inmediatamente. Las dosis altas de cefazolina pueden provocar ataques (convulsiones), especialmente en pacientes con función renal deficiente. En ese caso, el tratamiento con cefazolina deberá interrumpirse y habrá de administrarse el tratamiento adecuado. Se comprobarán las funciones vitales.

Si olvidó usar Zepilen

Si cree que no le han administrado una dosis de cefazolina, informe a su médico de inmediato.

Si interrumpe el tratamiento con Zepilen

Es importante que se complete un tratamiento íntegro, incluso si se siente mejor antes. Si no se eliminan todas las bacterias, pueden volver los síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones de hipersensibilidad:

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

- Enrojecimiento de la piel (eritema), erupción cutánea generalizada (eritema multiforme o exantema), urticaria (erupción cutánea papulosa enrojecida y con prurito) en la superficie de la piel (urticaria), fiebre, hinchazón debajo de la piel (angioedema) y/o hinchazón del tejido pulmonar posiblemente con tos y dificultades respiratorias (neumonía intersticial o neumonitis).

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Erupción cutánea grave con enrojecimiento, fiebre, ampollas o úlceras (síndrome de Stevens Johnson) o erupción grave con enrojecimiento, descamación e hinchazón de la piel que parece una quemadura (necrólisis epidérmica tóxica).

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

- Prurito anal (prurito anal), prurito genital (prurito genital), una reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con dificultad para respirar, hinchazón de la garganta, cara, párpados o labios, aumento del ritmo cardíaco, caída de la presión arterial, disminución de la consciencia.

Infecciones e infestaciones

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

- Aftas bucales (depósitos gruesos de color blanco o crema en la boca y la lengua).

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Infección bacteriana de genitales masculinos o femeninos con síntomas como prurito, enrojecimiento, hinchazón y secreción femenina (candidiasis genital, monoliasis, vaginitis).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Anormalidades reversibles en la sangre, incluida la reducción o el aumento en el número de glóbulos rojos y blancos (leucopenia, granulocitopenia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitosis, granulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia y eosinofilia) que pueden causar sangrado, moretones con facilidad y/o decoloración de la piel (confirmados por análisis de sangre). Estos efectos son reversibles.

Trastornos hepato biliares

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Inflamación transitoria del hígado (hepatitis), ictericia transitoria (icterus colestásica).

Trastornos del sistema nervioso

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

- Ataques/convulsiones en pacientes con problemas renales que han sido tratados con dosis altas inadecuadas.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Mareos, cansancio y sensación general de malestar. Estos síntomas a menudo desaparecen durante o después del tratamiento.

Trastornos gastrointestinales

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones gastrointestinales leves (pérdida de apetito, diarrea, náuseas, vómitos, diarrea grave y frecuente). Estos efectos secundarios generalmente desaparecen después de unos días.

En caso de diarrea grave y frecuente durante o después del tratamiento con cefazolina, se debe consultar a un médico. A veces, la diarrea podrá indicar una afección más grave (colitis pseudomembranosa) que necesita tratamiento inmediato.

Se debe evitar que el paciente utilice automedicación que suprima la contracción de los músculos del estómago y del intestino (peristalsis).

Trastornos renales y urinarios

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- Aumento temporal de cierto valor de la función renal (nitrógeno ureico en sangre), pérdida de proteínas a través de la orina (proteinuria), inflamación de los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados (nefritis intersticial), enfermedades renales indefinidas (nefropatías), envenenamiento de los riñones (nefrototoxicidad), generalmente en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a de 1 de cada 10 personas)

- Dolor en el sitio de inyección intramuscular, a veces con induración

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

- La administración intravenosa podrá causar inflamación venosa con la formación de un coágulo de sangre, a menudo como una hebra dura por debajo de una piel enrojecida (tromboflebitis).

Otros efectos adversos

- Otras reacciones adversas notificadas durante el tratamiento con cefalosporina son dolor en el pecho, dificultad para respirar (derrame pleural, disnea), opresión en el pecho, tos, inflamación de la mucosa nasal (rinitis), aumento o disminución de la concentración de glucosa en sangre.

En casos raros, se han notificado para algunas cefalosporinas:

- disminución del nivel de hemoglobina y/o hematocrito (volumen sanguíneo), anemia, trastorno sanguíneo muy grave (escasez de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta y llagas en la boca (agranulocitosis), anemia debido a la falta de producción de glóbulos rojos (anemia aplásica), reducción de todos los tipos de células en la sangre (pancitopenia), anemia debido a la degradación excesiva de la sangre (anemia hemolítica).

Se han notificado los siguientes casos durante el tratamiento con ciertas cefalosporinas:

- pesadillas, mareos (vértigo), hiperactividad, nerviosismo (ansiedad) o ansiedad, insomnio, somnolencia, debilidad, sofocos, visión alterada del color, confusión, actividad de la enfermedad por caída (actividad epileptogénica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Zepilen

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

Conservar a una temperatura inferior de 25 °C.

La solución reconstituida preferentemente se debe utilizar de forma inmediata. Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso durante 24 horas a 2°C - 8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2°C - 8°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de CAD. 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 Zepilen

- El principio activo es cefazolina como cefazolina sódica. Cada vial contiene 1 g de cefazolina en forma de cefazolina sódica.
- El medicamento no contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico para solución inyectable o perfusión.

Viales de vidrio tipo I incoloros de 10 ml de capacidad nominal, sellados con un tapón de bromobutilo y una cubierta de aluminio.

Se presenta en envases de 1, 10, 25, 50 o 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Limited (Fábrica C)

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area,

4101 Agios Athanassios,

Limassol, Chipre

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

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España

Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,

28044 Madrid

ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Malta	ZOLINEF 1g powder for solution for injection/infusion
Roménia	ZOLINEF 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovenia	FREZOL 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Portugal	ZEPILEN 1g pó para solução injetável ou para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este folleto contiene información práctica sobre la preparación y/o manipulación del medicamento. Lea este prospecto detenidamente antes de administrar este medicamento al paciente.

Incompatibilidades:

La cefazolina no debe mezclarse con ningún otro líquido de inyección/perfusión que no sea el indicado en la siguiente sección.

La cefazolina es incompatible con aminoglicósidos, amobarbital-Na, ácido ascórbico, sulfato de bleomicina, glucoheptonato de calcio, gluconato de calcio, cimetidina, metanosulfonato-Na de colistina, eritromicina glucoheptonato, lidocaína HCl, pentobarbital Na, polimixina B sulfato, tetraciclinas.

Instrucciones de reconstitución

La reconstitución/dilución del producto se realizará en condiciones asépticas. La solución se inspeccionará visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración. La solución solo deberá utilizarse si la solución es clara y está libre de partículas.

Administración intramuscular

El vial se reconstituye con 2,5 ml de agua para inyección. Agite bien para que se disuelva completamente. La administración es por vía intramuscular profunda.

Inyección intravenosa

El vial se reconstituye primero con 2,5 ml de agua para inyección y luego se diluye con agua para inyección hasta un volumen de 10 ml, hasta que se disuelva completamente (nunca menos de 3 minutos) y se inyecta durante 5 minutos directamente en una vena o en la línea de perfusión intravenosa.

Perfusión intravenosa

El vial se reconstituye con 2,5 ml de agua para inyección hasta que se disuelve completamente y se diluye en 100 ml en uno de los siguientes diluyentes:

- cloruro de sodio al 0,9 %;
- cloruro de sodio al 0,9 % y dextrosa al 5 %;
- solución Ringer Lactato.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución reconstituida preferentemente se debe utilizar de forma inmediata. Se ha demostrado la estabilidad física y química durante el uso durante 24 horas a 2°C - 8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2°C - 8°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.