

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ketalar 200 mg/20 ml solução injetável
Cetamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- .- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ketalar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ketalar
3. Como utilizar Ketalar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ketalar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ketalar e para que é utilizado

Ketalar está indicado:

- como anestésico em procedimentos de diagnóstico e cirurgia que não requerem relaxamento do músculo esquelético. Ketalar é mais adequado para procedimentos de curta duração, podendo, com a administração de doses adicionais, ser utilizado em procedimentos mais prolongados;
- na indução de anestesia antes da administração de outros agentes anestésicos gerais;
- em obstetria, no parto vaginal ou abdominal;
- como suplemento de agentes de baixa potência, como o óxido nítrico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ketalar

Ketalar poderá ter-lhe sido administrado em situação de emergência, pelo que poderá estar a ler este Folheto Informativo após a sua administração. O seu médico terá considerado os pontos seguintes, mas tenha-os também em atenção caso seja necessário administrar-lhe Ketalar novamente.

Não utilize Ketalar

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cetamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma condição conhecida por eclampsia ou pré-eclampsia que pode causar elevação da pressão arterial
- se tem doenças cardíacas graves
- se sofreu recentemente um acidente vascular cerebral (AVC) ou lesão cerebral

- se tem doenças cardíacas graves
- se está grávida, a tentar engravidar ou amamentar. Contudo Ketalar pode ser utilizado de forma segura na indução do parto vaginal ou abdominal (cesariana)
- se tem antecedentes de problemas mentais recorrentes.

Advertências e precauções

- se sofre de alcoolismo crónico ou intoxicação alcoólica aguda
- se sofre de cirrose ou outro tipo de doença do fígado
- se apresentar pressão cefalorraquidiana pré-anestésica elevada;
- se tiver pressão ocular elevada (glaucoma)
- se sofre de perturbações psiquiátricas (por exemplo, esquizofrenia ou psicose aguda)
- se sofre de porfíria aguda intermitente
- se sofre de convulsões
- se sofre de hipertiroidismo ou estiver em tratamento com terapêutica de substituição das hormonas da tiroide
- se tiver uma infeção pulmonar ou do trato respiratório superior
- se sofre de lesões de massa intracraniana, traumatismo craniano, lesões no globo ocular ou hidrocefalia
- se sofre de problemas cardíacos
- se sofre de hipovolemia ou desidratação
- se sofre de hipertensão arterial
- se tem antecedentes de abuso ou dependência de fármacos.

Outros medicamentos e Ketalar

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- atracúrio e tubocuranina (medicamentos utilizados para relaxamento muscular)
- medicamentos anestésicos gerais halogenados
- medicamentos depressores do sistema nervoso central
- tiopental
- hormonas da tiroide
- medicamentos para baixar a pressão arterial
- teofilina (medicamento utilizado no tratamento da asma).

No caso de uso concomitante de barbitúricos e/ou agonistas opiáceos, a recuperação pode ser mais prolongada.

Ketalar é clinicamente compatível com agentes anestésicos locais e gerais de uso comum desde que se mantenha uma troca respiratória adequada.

O regime de uma dose reduzida de Ketalar com um suplemento de diazepam pode ser usado para produzir uma anestesia equilibrada pela combinação com outros agentes, como óxido nítrico e oxigénio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Excetuando a administração durante a cirurgia para parto abdominal ou vaginal, não se efetuaram estudos clínicos controlados durante a gravidez. A cetamina atravessa a placenta. Como a segurança durante a gravidez não foi estabelecida, uso de Ketalar não é recomendado.

A segurança durante o aleitamento não foi estabelecida, portando, uso de Ketalar não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando se administra Ketalar em regime ambulatorio, o doente só deve receber alta depois de completamente recuperado da anestesia, devendo sair acompanhado por um adulto responsável.

Não conduza ou utilize máquinas, nem participe em atividades perigosas no período mínimo de 24 horas após a anestesia.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ketalar

Este medicamento contém 2,6 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Ketalar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ketalar será administrado por via intravenosa ou intramuscular por um médico ou profissional de saúde (existe informação mais detalhada sobre o método de preparação no final do folheto informativo, na secção destinada apenas aos médicos e aos profissionais de saúde).

Ketalar só deve ser utilizado por médicos com experiência na administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controlo da respiração, ou sob a sua supervisão direta.

Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual a Ketalar varia um pouco em função da dose, via de administração e idade do doente. Não é, portanto, possível recomendar doses fixas. O fármaco deve ser ajustado às necessidades individuais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ketalar pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

- anafilaxia
- anorexia

-alucinações, sonhos anómalos, pesadelos, confusão, agitação, alteração do comportamento, ansiedade, delírio de emergência, flashback, disforia, insónia, desorientação

- nistagmo, hipertonia e movimentos tónico-clónicos.
 - perturbações visuais, diplopia, aumento da pressão ocular
 - bradicardia, arritmia, aumento da pressão sanguínea e de pulso
 - hipotensão
 - aumento da taxa respiratória, depressão respiratória, apneia após a administração intravenosa rápida de doses elevadas de Ketalar e ocorrência de laringospasmos e outras formas de obstrução das vias aéreas durante a anestesia
 - náuseas, vômitos e hipersalivação
 - cistite e cistite hemorrágica
 - eritema e/ou erupção cutânea morbiliforme transitória
 - dor local e exantema no local da injeção
- alterações nos valores das análises da função hepática

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ketalar

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ketalar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ketalar se verificar que a solução não é límpida e incolor e/ou existirem de partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização <ou no lixo doméstico>. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ketalar

A substância ativa é cetamina.

Os outros componentes são: cloreto de benzetónio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ketalar e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor, estéril para injeção intravenosa ou intramuscular.
Frasco para injetáveis contendo 20 ml de solução injetável doseada a 10 mg/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Amgen Technology Ireland (Fab. Dublin)
Pottery Road, Dun Laoghaire
Dublin
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Nota: Os barbitúricos e Ketalar não devem ser injetados da mesma seringa por serem quimicamente incompatíveis devido à formação de um precipitado.

Se a dose de Ketalar for aumentada com diazepam, os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Ketalar e diazepam não devem ser misturados em seringas ou aparelhos de perfusão.

Preparativos Pré-Operatórios

Devido à ocorrência de vômitos após a administração de Ketalar, recomenda-se a proteção das vias aéreas porque os reflexos faríngeos e laríngeos mantêm-se ativos. Contudo, como pode ocorrer aspiração com Ketalar e como os reflexos de proteção podem estar diminuídos pela administração suplementar de anestésicos e relaxantes musculares, deve ser considerada a possibilidade de aspiração. A administração de Ketalar nos doentes com estômago vazio só é aconselhável quando, na opinião do médico, os benefícios excedem os riscos.

Recomenda-se a pré-medicação com um anticolinérgico (i.e., atropina, escopolamina ou gicopirrolato) ou outro agente secante a intervalos adequados, antes da indução para reduzir a hipersalivação induzida pela cetamina.

Início e Duração da Anestesia

Devido à rapidez da indução após injeção intravenosa inicial, o doente deve manter-se apoiado durante a administração.

O início de ação de Ketalar é rápido: uma dose intravenosa de 2mg/kg de peso corporal produz normalmente anestesia cirúrgica 30 segundos depois da injeção, e o efeito anestésico dura geralmente 5 a 10 minutos. Caso se pretenda um efeito mais prolongado, podem ser administradas, por via intravenosa ou intramuscular, doses adicionais para manter a anestesia, sem que se produzam efeitos de acumulação significativos.

Com base na experiência adquirida, sobretudo em crianças, doses intramusculares de 9 mg/kg a 13 mg/kg produzem normalmente anestesia cirúrgica 3 a 4 minutos depois da injeção e o efeito anestésico dura geralmente 12 a 25 minutos.

Indução da Anestesia Geral

Via Intravenosa: A dose inicial de Ketalar por via intravenosa pode variar entre 1 mg/kg e 4,5 mg/kg. A quantidade média necessária para produzir 5 a 10 minutos de anestesia cirúrgica equivale a 2 mg/kg.

Como alternativa nos doentes adultos, uma dose de indução de 1 a 2 mg/kg, administrada por via intravenosa à velocidade de 0,5 mg/kg/min, pode ser usada para induzir a anestesia.

Adicionalmente, podem ser administradas doses de 2 a 5 mg de diazepam, injetadas de outra seringa, durante 60 segundos. Na maioria dos casos, 15 mg de diazepam intravenoso ou menos são suficientes. A incidência de manifestações psicológicas durante o período de emergência, nomeadamente observações de tipo onírico e delírio de emergência, pode ser reduzida por este programa posológico de indução.

Velocidade de Administração: Recomenda-se a administração lenta de Ketalar (durante 60 segundos). Uma administração mais rápida pode causar depressão respiratória e aumento da resposta pressora.

Via Intramuscular: A dose inicial de Ketalar por via intramuscular pode variar entre 6,5 e 13 mg/kg. Uma dose de 10 mg/kg produz normalmente 12 a 25 minutos de anestesia cirúrgica.

Manutenção da Anestesia Geral

A dose de manutenção deve ser ajustada em função das necessidades anestésicas do doente e da administração adicional de outro anestésico.

Doses adicionais equivalentes a ½ - 1 dose completa de indução podem ser administradas para manter a anestesia. Contudo, durante a anestesia podem ocorrer movimentos involuntários e tónico-clónicos das extremidades. Estes movimentos não

implicam um plano ligeiro de anestesia e não são indicadores da necessidade de doses adicionais do anestésico. Quanto maior é a dose total de Ketalar, tanto mais prolongado é o período de recuperação completa.

Os doentes adultos induzidos com Ketalar e diazepam intravenoso podem ser mantidos com Ketalar em perfusão lenta por gotejamento, a uma dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, acrescida de 2 a 5 mg de diazepam por via intravenosa, se necessário. Em muitos casos, uma dose total de 20 mg ou menos de diazepam intravenoso é suficiente para a indução e manutenção. Contudo, pode ser necessário administrar uma quantidade ligeiramente maior de diazepam consoante a natureza e a duração da operação, o estado físico do doente ou outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas durante o período de emergência, nomeadamente observações de tipo onírico e delírio de emergência, pode ser reduzida por este programa posológico de manutenção.

Manuseamento do doente no recobro

Após o procedimento o doente deverá ser deixado em observação, com monitorização dos sinais vitais. Se, durante este período o doente demonstrar sinais de delírio de emergência deve ser considerada a utilização de diazepam (5 a 10 mg i.v. no adulto). Uma dose hipnótica de tiobarbiturato (50 a 100 mg, i.v.) pode ser utilizada para terminar as reações de delírio de emergência severas. Se for utilizado algum destes agentes, o período de recobro poderá ser prolongado.

Diluição

Não se recomenda a diluição dos frascos para solução injetável de Ketalar na concentração de 200 mg/20 ml.

Sobredosagem

Com uma sobredose ou com uma administração demasiado rápida pode ocorrer depressão respiratória. Neste caso, deve recorrer-se a ventilação assistida. O suporte mecânico da respiração é preferível à administração de analépticos.