

Prospecto: información para el usuario

Ketolar 50 mg/ml solución inyectable

Ketamina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ketolar 50 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Ketolar 50 mg/ml solución inyectable.
3. Cómo usar Ketolar 50 mg/ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ketolar 50 mg/ml solución inyectable.

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ketolar 50 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Ketolar pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos, que se utilizan para dormirle durante una operación. El componente activo es la ketamina. Ketolar se puede utilizar solo o en combinación con otros anestésicos.

2. Qué necesita saber antes de usar Ketolar 50 mg/ml solución inyectable

No use Ketolar

- Si es alérgico a la ketamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está en alguna situación o padece alguna enfermedad en la que una subida de la tensión arterial pueda suponer un serio peligro
- Si presenta una complicación grave del embarazo llamada pre-eclampsia que se caracteriza por un aumento de la presión arterial, edemas (hinchazón por retención de líquidos) y pérdida de proteínas por la orina o si presenta crisis convulsivas o coma durante el embarazo, durante el parto o poco después de dar a luz (eclampsia)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ketolar

- Si consume habitualmente cantidades excesivas de alcohol o si está en estado de embriaguez
- Si padece alguna enfermedad del hígado
- Si tiene una presión alta dentro del cráneo
- Si tiene una presión alta dentro del ojo (presión intraocular elevada)
- Si padece alguna enfermedad mental
- Si padece una enfermedad metabólica hereditaria llamada porfiria aguda intermitente
- Si ha tenido previamente convulsiones
- Si padece hipertiroidismo (un exceso de las hormonas fabricadas por el tiroides) o está recibiendo hormonas tiroideas (ver Uso de otros medicamentos)

- Si tiene una infección en el pulmón o en las vías respiratorias altas
- Si tiene alguna lesión dentro del cráneo o un traumatismo del cráneo o del ojo
- Si está deshidratado o tiene una disminución de la cantidad de sangre circulante (hipovolemia)
- Si tiene alguna enfermedad del corazón, especialmente si su corazón no recibe suficiente oxígeno (enfermedad coronaria), si su corazón no es capaz de bombear adecuadamente la sangre al resto del cuerpo (insuficiencia cardíaca), si su corazón late de forma irregular (arritmias) o si tiene la tensión arterial alta
- Si en el pasado ha abusado de fármacos o ha desarrollado adicción o dependencia de fármacos

Debe tener en cuenta que algunos pacientes, durante la recuperación de la anestesia, pueden tener algún tipo de reacción que puede variar en severidad entre estados placenteros parecidos al sueño, imágenes que parecen reales (vivas), alucinaciones, pesadillas y delirio (a menudo con sensación de estar fuera del cuerpo o de flotar). A veces, puede acompañarse de confusión, excitación y comportamiento irracional, siendo recordado por algunos pacientes como una experiencia desagradable. Normalmente, sólo duran unas pocas horas, aunque, en algunos casos, se han vuelto a producir hasta 24 horas después de haber finalizado la operación. No se conoce que el empleo de ketamina provoque secuelas psicológicas. Si fuese necesario, su médico tomará las medidas oportunas para reducir estas reacciones.

Uso de Ketolar con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos, pueden interactuar entre sí. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Barbitúricos y /o agonistas opiáceos
- Diazepam (medicamento con efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes)
- Bloqueantes neuromusculares como el atracurio y la tubocurarina
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central, como por ejemplo, etanol, fenotiazinas, antagonistas de los receptores H1 sedantes y los relajantes musculares
- Medicamentos para el tratamiento de la ansiedad y el insomnio
- Anestésicos halogenados, tiopental (medicamentos utilizados para la anestesia)
- Hormonas tiroideas (medicamentos utilizados cuando el tiroides no es capaz de producir hormonas en cantidad suficiente)
- Antihipertensivos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta)
- Medicamentos simpaticomiméticos y vasopresina
- Ergometrina (vasoconstrictor)
- Teofilina y aminofilina (medicamento utilizado para dilatar los bronquios)

Uso de Ketolar con los alimentos y bebidas

Es recomendable que no tome alimentos o bebidas durante al menos 6 horas antes de la anestesia. Ketolar normalmente se le administrará cuando su estómago esté vacío. No obstante, Ketolar aún puede utilizarse si en un caso de emergencia, esto no es posible.

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 que se le administre este medicamento.

Embarazo

La ketamina atraviesa la barrera placentaria con facilidad. Se ha informado de casos de recién nacidos, que tras recibir su madre ketamina durante el parto, han presentado problemas respiratorios y una baja puntuación en la prueba de Apgar por lo que han necesitado reanimación.

Dosis elevadas de ketamina han causado elevaciones de la presión arterial y del tono uterino de la madre. No se ha establecido la seguridad de ketamina durante el embarazo, por lo que no se recomienda su empleo.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de ketamina durante la lactancia, por lo que no se recomienda su empleo.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Ketolar, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas (normalmente 24 horas).

3. Cómo usar Ketolar 50 mg/ml solución inyectable

Este medicamento sólo le será administrado en hospitales por un anestesista o por un médico de cuidados intensivos.

Antes de la operación es posible que le administren otros medicamentos (para reducir la secreción de saliva o para reducir el riesgo de reacciones durante la recuperación de la anestesia).

La dosis que reciba dependerá del tipo de intervención a la que sea sometido y varía de persona a persona. Cuando se inyecta directamente en una vena a la dosis de 2 mg por cada kilo de peso de su cuerpo, Ketolar produce un estado de inconsciencia en 30 segundos y el efecto dura de 5 a 10 minutos. Como actúa muy rápidamente, es importante estar tumbado en el momento de la administración.

Cuando se administra en un músculo, a la dosis de 10 mg por cada kilo de peso de su cuerpo, el efecto anestésico tarda más en aparecer (3-4 minutos), pero dura de 12 a 25 minutos. La recuperación de la consciencia se produce de forma gradual.

No debe abandonar el centro sanitario hasta que se haya recuperado completamente de la anestesia. Si le dan el alta el mismo día de la operación, debe ir acompañado de otro adulto (Ver Conducción y uso de máquinas).

Uso en niños y adolescentes

Dosis intramusculares de 9-13 mg/kg normalmente producen un estado de inconsciencia en 3-4 minutos tras la inyección y el efecto dura de 12 a 25 minutos.

Forma de uso y vía de administración

Ketolar puede ser administrado por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Ketolar se puede administrar como anestésico único, como complemento de otros anestésicos generales o locales o también antes de administrar otros anestésicos generales.

Si se usa más Ketolar del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o con el servicio de urgencias de su hospital. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Ketolar posee un amplio margen de seguridad. Varios casos de administración accidental de hasta 10 veces la dosis normalmente requerida, se recuperaron completamente aunque tardaron bastante tiempo en hacerlo.

En caso de sobredosis de Ketolar, o de velocidad de administración demasiado rápida, puede producirse depresión respiratoria, en cuyo caso se requiere ventilación asistida, siendo preferible la ventilación mecánica.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- alucinaciones, sueños anormales, pesadillas, confusión, agitación, comportamiento anormal
- movimientos involuntarios e incontrolables de los ojos (nistagmus), visión doble (diplopía)
- aumento del tono de los músculos (hipertonía), movimientos involuntarios parecidos a las convulsiones (movimientos clónicos tónicos)
- náuseas, vómitos
- enrojecimiento de la piel (eritema), erupción en la piel parecida al sarampión
- aumento de la tensión arterial, aumento de la frecuencia de los latidos cardíacos, aumento de la frecuencia de la respiración

Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- depresión respiratoria, espasmo de la laringe
- tensión arterial baja (hipotensión), latidos cardíacos más lentos (bradicardia), latidos cardíacos irregulares (arritmia)
- pérdida de apetito (anorexia), ansiedad
- dolor y /o erupción en la zona de inyección

Efectos adversos raros (que pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacción alérgica grave en todo el cuerpo (reacción anafiláctica)
- obstrucción de las vías respiratorias, interrupción de la respiración (apnea)
- delirio, alucinaciones que se repiten (flashbacks), alteración emocional o del estado de ánimo (disforia), dificultad para dormir (insomnio), desorientación
- exceso de salivación
- inflamación de la vejiga (cistitis), inflamación de la vejiga con sangre en la orina (cistitis hemorrágica)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión dentro del ojo
- resultados anormales en las pruebas de función hepática, daño hepático en casos de uso prolongado (más de 3 días) o de abuso del medicamento

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 Ketolar 50 mg/ml solución inyectable

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ketolar 50 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es ketamina. Cada vial, que contiene 10 ml de solución, contiene 500 mg de ketamina (50 mg de ketamina por cada ml de solución).
- Los demás componentes son cloruro de bencetonio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketolar se presenta en viales de vidrio transparente, con 10 ml de solución. Cada vial está cerrado con un tapón de bromobutilo y un sello de aluminio. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L
Avda. de Europa, 20 B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

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

Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

Ketolar sólo debe ser empleado en hospitales por, o bajo supervisión de, médicos expertos o cualificados en la administración de anestésicos generales así como en el mantenimiento de vías respiratorias y en el control de la respiración.

Se recomienda tener disponible un equipo de reanimación preparado para ser utilizado.

Se recomienda administrar la dosis intravenosa de ketamina durante un período de unos 60 segundos. Una administración más rápida puede producir depresión respiratoria o apnea y una elevación de la respuesta presora.

Envase unidosis. Después de la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiana. Desechar el producto no utilizado tras la apertura.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el envase lo permitan.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. El color de la solución puede variar de incolora a muy ligeramente amarillenta y puede oscurecerse si se expone mucho tiempo a la acción de la luz. Aunque el oscurecimiento de la solución no afecta a la potencia del medicamento, éste no debe ser usado si se observan signos de precipitación.

No debe mezclarse la ketamina y los barbitúricos en la misma jeringa, debido a que su incompatibilidad química conduce a la formación de precipitados.

No debe mezclarse la ketamina y el diazepam en la misma jeringa o botella de infusión. Si se desea suplementar la dosis de ketamina con diazepam, los dos fármacos deberán administrarse por separado.