

## Folheto informativo: Informação para o doente

Cetamina G.L. Pharma 10 mg/ml - Solução injetável ou para perfusão em ampolas  
Cetamina G.L. Pharma 10 mg/ml – Solução injetável ou para perfusão em frascos para injetáveis  
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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cetamina G.L. Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetamina G.L. Pharma
3. Como utilizar Cetamina G.L. Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cetamina G.L. Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Cetamina G.L. Pharma e para que é utilizado

Cetamina G.L. Pharma contém cetamina, que é um anestésico (utilizado para o colocar a dormir durante uma operação). Cetamina G.L. Pharma pode ser utilizado tanto na rotina como na cirurgia de emergência. Cetamina G.L. Pharma é utilizado em adultos, crianças e adolescentes.

Cetamina G.L. Pharma pode ser administrado isoladamente ou em associação com outros agentes anestésicos.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetamina G.L. Pharma

Não utilize Cetamina G.L. Pharma

- se tem alergia à cetamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de qualquer condição clínica em que um aumento da pressão arterial possa ser prejudicial para si, ou se sofreu no passado de alguma condição clínica que pode ter sido causada/agravada por um aumento da pressão arterial.
- se esteve grávida e durante a sua gravidez sofreu de uma doença chamada eclâmpsia ou pré-eclâmpsia que causa um aumento na pressão arterial.
- se sofreu recentemente um acidente vascular cerebral ou qualquer lesão cerebral.
- se tem alguma doença cardíaca grave.
- Cetamina G.L. Pharma em frascos para injetáveis (devido ao conteúdo de um excipiente nos frascos, denominado "cloreto de benzetónio"):

- se você é criança ou adolescente
- para perfusão (em todas as populações de doentes)
- em volumes maiores que 15 ml em doses únicas (em todas as populações de doentes)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se algum dos seguintes se aplicar a si, para ajudá-los a decidir se Cetamina G.L. Pharma é adequado para si. Se:

- tem antecedentes de abuso ou dependência de fármacos
- tem antecedentes de ou sofre atualmente de perturbações psiquiátricas
- tem infecção respiratória ou problemas respiratórios
- tem problemas de fígado
- tem uma doença hereditária que afeta o sangue (porfíria)
- teve alguma lesão na cabeça ou crescimento anormal no cérebro
- tem pressão ocular elevada (glaucoma)
- ingere grandes quantidades de bebidas alcoólicas
- está a receber tratamento para a glândula tiroideia
- tem ou já teve convulsões (“ataques”)

Se antes da operação a pressão na espinal medula estiver aumentada, o seu anestesista prestará especial atenção a isso durante a operação.

#### Utilização a longo prazo

Se receber cetamina por um período longo (mais do que 3 dias) pode ter um efeito prejudicial no fígado.

Se receber cetamina durante um período mais longo (um mês até vários anos), pode desenvolver uma inflamação da bexiga (o aparecimento de sangue na urina também pode ocorrer).

Estes efeitos secundários também podem ocorrer com o abuso da cetamina.

#### Abuso e dependência

Com o abuso de cetamina sinais e sintomas incluem, flashbacks, alucinações, humor depressivo, ansiedade, insónia, desorientação, inflamação da bexiga e dano hepático foram reportados.

A ocorrência destes efeitos secundários não podem ser excluídos para tratamento com cetamina.

Se sofre atualmente de, ou se tem um histórico de abuso de drogas ou dependência, pode desenvolver a dependência e tolerância da cetamina.

#### Outros medicamentos e Cetamina G.L. Pharma

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

Cetamina G.L. Pharma é geralmente administrado em conjunto com outros medicamentos durante a cirurgia.

- Quando usado para uma operação no peito ou órgãos abdominais, a cetamina é geralmente combinada com um analgésico.
- Informe o seu médico se estiver a tomar

barbitúricos (um certo tipo de comprimidos para dormir, por exemplo, tiopental)  
narcóticos (medicamentos semelhantes à morfina)  
uma vez que o uso com Cetamina G.L. Pharma pode retardar a sua recuperação da anestesia. Caso contrário, a cetamina pode ser usada com todos os outros anestésicos gerais e locais.

- Diazepam pode aumentar os efeitos do Cetamina G.L. Pharma pelo que pode ser necessário ajustes de dose
- O uso de simpaticomiméticos (por exemplo, adrenalina ou noradrenalina) ou vasopressina com Cetamina G.L. Pharma pode levar a um aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca.
- O uso de Cetamina G.L. Pharma com ergometrina pode levar a um aumento da pressão arterial.
- O uso de Cetamina G.L. Pharma com teofilina ou aminofilina pode levar a uma maior probabilidade de convulsões.

Cetamina G.L. Pharma com alimentos e bebidas

É normal não comer ou beber durante pelo menos seis horas antes de uma operação; consequentemente Cetamina G.L. Pharma é dado geralmente quando seu estômago está vazio.

Se em caso de emergência isto não for possível, Cetamina G.L. Pharma poderá ainda assim ser utilizado.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A cetamina pode reduzir a sua capacidade de reagir. Isso deve ser considerado em situações que exigem agilidade especial como a participação no tráfego rodoviário. Não deve conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar em situações perigosas nas primeiras 24 horas após a anestesia.

Se estiver a ser tratado em regime de ambulatório, alguém deve acompanhá-lo no seu caminho de casa.

Cetamina G.L. Pharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Cetamina G.L. Pharma

Exceto em caso de emergência, Cetamina G.L. Pharma só deve ser utilizado em hospitais por anestesistas experientes com equipamento de reanimação disponível.

Como lhe é administrado Cetamina G.L. Pharma

Cetamina G.L. Pharma é administrado lentamente numa veia ou músculo.

Informações para o médico: o aconselhamento para o manuseamento está no final deste folheto.

Antes da sua operação, geralmente será administrado um medicamento como atropina ou escopolamina para secar as suas secreções (fluidos corporais como saliva e lágrimas) e, adicionalmente, outro medicamento chamado "benzodiazepina". A benzodiazepina irá ajudá-lo a relaxar e ajudar a prevenir um efeito indesejável conhecido como "reação de emergência".

A dose de Cetamina G.L. Pharma depende da sua utilização e varia de pessoa para pessoa.

O seu anestesista irá mantê-lo anestesiado com qualquer um:

- outro anestésico
- mais cetamina administrada por injeção num músculo ou veia, ou por gotejamento (perfusão)
- cetamina juntamente com outro anestésico

Quando é injetado diretamente numa veia, Cetamina G.L. Pharma é administrado durante pelo menos um minuto para que não diminua demasiado a sua respiração. Se a respiração se encontrar retardada, pode ser ajudada mecanicamente.

Enquanto estiver anestesiado, o seu anestesista irá monitorizá-lo constantemente, prestando especial atenção à respiração, às vias respiratórias, aos reflexos, ao grau de anestesia e ao estado do coração. Não deve receber alta até estar completamente recuperado da anestesia. Se receber alta no próprio dia da operação, deve sair acompanhado por um adulto (ver secção 2, 'Condução de veículos e utilização de máquinas').

Se lhe for administrado mais Cetamina G.L. Pharma do que deveria pode sentir dificuldades respiratórias. O seu médico pode fornecer-lhe equipamento para o ajudar a respirar.

Informações para o médico: aconselhamento para a gestão da sobredosagem está no final deste folheto.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver dor, inflamação da pele ou erupção cutânea no local da injeção.

A cetamina pode, por vezes, causar sintomas alérgicos (' anafilaxia '), tais como problemas respiratórios, inchaço e erupção cutânea. Algumas pessoas têm alucinações, sonhos anómalos, pesadelos, sentem-se pouco à vontade, confusas, ansiosas ou com comportamentos irracionais enquanto recuperam da anestesia com Cetamina G.L. Pharma. Esses efeitos adversos são conhecidos coletivamente como uma "reação de emergência". Terá permissão para recuperar do anestésico num lugar calmo de forma a ajudar a evitar a reação (ver seção 3 em "Como lhe é administrado Cetamina G.L. Pharma").

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Os seguintes enquanto se recupera da anestesia (estes são conhecidos coletivamente como uma "reação de emergência") alucinações (que podem incluir flashbacks ou sensação de flutuação), sonhos anómalos, pesadelos, sentir-se agitado, confuso e comportamento irracional.

Movimentos oculares incomuns

Aumento do tônus muscular e espasmos musculares (que podem assemelhar-se a "ataques" ou convulsões)

Visão dupla

Aumento da pulsação, aumento da pressão arterial

Respirar mais rapidamente

Náusea, vômitos

Inflamação na pele e/ou erupção cutânea

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Perda de apetite, sentir-se ansioso

Diminuição do ritmo cardíaco, alterações do ritmo cardíaco

Diminuição da pressão arterial

Respirar mais lentamente, estreitamento da laringe que conduz à dificuldade em respirar

Dor ou erupção cutânea no local da injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Sintomas alérgicos ("anafilaxia"), tais como problemas respiratórios, inchaço e erupção cutânea

Perda e ganho de consciência (com sensação de confusão e alucinações), flashbacks, sentindo-se pouco à vontade, insónia, sentindo-se desorientado

Efeito nos reflexos que mantêm as vias aéreas limpas, resultando em incapacidade temporária de respirar

Aumento da salivação

Inflamação a bexiga e/ou dor a urinar ("cistite"), sangue na urina

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Aumento da pressão ocular

Alterações nos valores das análises da função hepática

Lesão hepática induzida por medicamentos (quando tomado por mais de 3 dias)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cetamina G.L. Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e ampola/frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Ampolas: Apenas para utilização única. A solução restante deve ser eliminada.

Frascos para injetáveis: Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto não utilizado no final de cada sessão de operação.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetamina G.L. Pharma

A substância ativa é: Cetamina. Cada ml de solução contém cloridrato de cetamina equivalente a 10 mg de cetamina.

Os outros componentes são: cloreto de benzetónio (apenas frascos para injetáveis), cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cetamina G.L. Pharma e conteúdo da embalagem

Cetamina G.L. Pharma é uma solução límpida, incolor.

Embalagens de 2, 5 ou 10 ml ampolas assim como 5, 10 ou 20 ml frascos para injetáveis em caixas de 1, 5, 10, 15, 20, 50 ou 100.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
GI Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Posologia

Nota

Todas as doses são dadas em termos de base de cetamina.

Preparativos Pré-Operatórios

A cetamina foi utilizada com segurança isoladamente quando o estômago não estava vazio. No entanto, como a necessidade de utilização de agentes suplementares e relaxantes musculares não pode ser prevista, ao ser preparada uma cirurgia eletiva, é aconselhável que nada seja administrado/ingerido por via oral, pelo menos seis horas antes da anestesia.

A pré-medicação com um agente anticolinérgico (por exemplo, atropina, hioscina ou glicopirrolato) ou outro agente secante deve ser administrada num intervalo apropriado antes da indução para reduzir a hipersalivação induzida pela cetamina.

O midazolam, diazepam, o lorazepam ou o flunitrazepam, usados como pré-medicação ou adjuvantes da cetamina, têm sido eficazes na redução da incidência de reações de emergência.

Início e Duração da Anestesia

Como ocorre com outros agentes anestésicos gerais, a resposta individual à cetamina varia dependendo da dose, via de administração, idade do doente e uso concomitante de outros agentes, de modo que a recomendação de dose não pode ser absolutamente definida. A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades do doente.

Devido à rápida indução após injeção IV, o doente deve estar numa posição apoiada durante a administração. Uma dose IV de 2 mg / kg de peso corporal produz normalmente anestesia cirúrgica 30 segundos após a injeção e o efeito anestésico dura geralmente 5 a 10 minutos. Uma dose IM de 10 mg/kg de peso corporal produz normalmente anestesia cirúrgica 3 a 4 minutos após a injeção e o efeito anestésico dura geralmente 12 a 25 minutos. O retorno à consciência é gradual.

Cetamina G.L. Pharma como o único agente anestésico

### Perfusão Intravenosa

A utilização de Cetamina G.L. Pharma por perfusão contínua permite que a dose seja titulada com mais rigor, reduzindo assim a quantidade de fármaco administrada em comparação com a administração intermitente. Isso resulta num tempo de recuperação mais curto e melhor estabilidade dos sinais vitais.

Uma solução contendo 1 mg/ml de cetamina é adequada para administração por perfusão.

As seguintes soluções são adequadas para a preparação de uma perfusão:

solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

solução injetável de cloreto de sódio e dextrose (cloreto de sódio a 0,18% m/v e dextrose a 4% m/v)

Solução injetável de Ringer

Solução injetável de lactato de Ringer

Indução da Anestesia Geral

Uma perfusão correspondente a 0,5-2 mg/kg como dose total de indução.

### Manutenção da Anestesia Geral

A anestesia pode ser mantida utilizando uma perfusão de micro-gotejamento (microdrip) de 10-45 microgramas/kg/ min (aproximadamente 1-3 mg/min). A taxa de perfusão dependerá da reação do doente e da resposta à anestesia. A dose necessária pode ser reduzida quando se utiliza um agente bloqueador neuromuscular de ação prolongada.

### Injeção intermitente

#### Indução

#### Via intravenosa

A dose inicial de cetamina administrada por via IV pode variar entre 1-4,5 mg/kg de peso corporal (em termos de base de cetamina). A quantidade média necessária para produzir 5-10 minutos de anestesia cirúrgica foi de 2,0 mg/kg. Recomenda-se que a administração IV seja realizada lentamente (durante um período de 60 segundos). Uma administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e maior resposta pressora.

#### Dosagem em obstetrícia

Em obstetrícia, para parto vaginal ou em cesariana, são recomendadas doses por via IV entre 0,2-1,0 mg/kg.

#### Via Intramuscular

A dose inicial de Cetamina G.L. Pharma administrada por via intramuscular pode variar entre 6,5 e 13 mg/kg (em termos de base de cetamina). Tem sido utilizada uma dose intramuscular inicial baixa de 4 mg/kg, em manobras de diagnóstico e procedimentos que não envolvem estímulos intensamente dolorosos. Uma dose de 10 mg/kg irá geralmente produzir 12 a 25 minutos de anestesia cirúrgica.

#### Dosagem em obstetrícia

Não podem ser feitas recomendações. Não existem dados para injeção intramuscular e infusão de manutenção de cetamina na população parturiente.

#### Manutenção de anestesia geral



O fim do efeito da anestesia pode ser indicado por nistagmo, movimentos em resposta à estimulação e vocalização. A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de Cetamina G.L. Pharma por via intravenosa ou intramuscular.

Cada dose adicional varia entre ½ até a dose de indução completa recomendada acima para a via selecionada para manutenção, independentemente da via utilizada para a indução. Quanto maior a quantidade total de cetamina administrada, maior será o tempo para alcançar a recuperação completa. Podem ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades durante o curso da anestesia. Esses movimentos não implicam um plano de ligeiro e não são indicativos da necessidade de doses adicionais do anestésico.

Cetamina G.L. Pharma como agente de indução antes da utilização de outros anestésicos gerais

Como definido acima, a indução é conseguida por uma dose completa de cetamina, intravenosa ou intramuscular. Se Cetamina G.L. Pharma tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico principal tiver uma ação lenta, pode ser necessária uma segunda dose de Cetamina G.L. Pharma 5 a 8 minutos após a dose inicial. Se Cetamina G.L. Pharma tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico principal tiver ação rápida, a administração do anestésico principal pode ser retardada até 15 minutos após a injeção de Cetamina G.L. Pharma.

Cetamina G.L. Pharma como suplementos aos agentes anestésicos

O Cetamina G.L. Pharma é clinicamente compatível com os agentes anestésicos locais e gerais de uso comum desde que se mantenha uma troca respiratória adequada. A dose de Cetamina G.L. Pharma para utilização em conjunto com outros agentes anestésicos é geralmente do mesmo intervalo de dosagens indicado acima; no entanto, a utilização de outro agente anestésico pode permitir uma redução na dose de cetamina.

Manutenção de doentes no recobro

Após o procedimento, o doente deve ser observado, mas não deve ser perturbado. Isso não impede a monitorização de sinais vitais. Se, durante o recobro o doente demonstrar sinais de delírio de emergência deve ser considerada a utilização de diazepam (5 a 10 mg IV no adulto). Pode ser utilizada uma dose hipnótica de tiobarbiturato (50 a 100 mg, IV) para terminar as reações de delírio de emergência severas. Se for utilizado algum destes agentes, o período de recuperação poderá ser prolongado.

Populações especiais

População pediátrica

Cetamina G.L. Pharma em frascos para injetável não deve ser utilizado na população pediátrica.

Idoso (mais de 65 anos)

Para cirurgia em doentes idosos, a cetamina mostrou-se adequada isoladamente ou em combinação com outros agentes anestésicos.

Compromisso hepático

Devem ser consideradas reduções de dose em doentes com cirrose ou outros tipos de compromisso hepático.

### Modo de administração

Utilização intravenosa ou intramuscular.  
Perfusão intravenosa após diluição.

Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração por perfusão, ver abaixo.

Para restrições especiais para frascos para injetáveis na população pediátrica, para perfusão intravenosa e para volumes superiores a 15 ml, consulte a secção 2, "Não utilize Cetamina G.L. Pharma".

### Instruções de utilização

Utilize apenas se a solução estiver límpida e incolor e sem precipitação.

A cetamina não deve ser misturada com barbitúricos e diazepam na mesma seringa ou solução para perfusão, uma vez que é quimicamente incompatível devido à formação de precipitado.

Não foram observadas evidências de incompatibilidade entre Cetamina G.L. Pharma e marcas representativas de formas injetáveis dos seguintes fármacos quando armazenados durante um período de 48 horas à temperatura ambiente, utilizando uma solução injetável cloreto de sódio a 0,9% como diluente

Cloridrato de morfina

Cloridrato de oxicodona

Cloridrato de hidromorfona

As seguintes soluções são adequadas para a preparação de uma perfusão:

Solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%

Solução injetável de cloreto de sódio e dextrose (cloreto de sódio a 0,18% m/v e dextrose a 4% m/v)

Solução injetável de Ringer

Solução injetável de lactato de Ringer

Ampolas: Apenas para utilização única. A solução restante deve ser eliminada.

Frascos para injetável: Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto não usado no final de cada sessão de operação.

Após diluição: A estabilidade química e física foi demonstrada durante 48 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 12 horas a 2-8 °C, a menos que tenha ocorrido reconstituição/diluição em condições assépticas controladas e validadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

### Sobredosagem

A cetamina tem uma ampla margem de segurança; vários casos de administração não intencional de sobredosagens de cetamina (até 10 vezes as habitualmente necessárias) foram seguidas de uma recuperação prolongada mas completa.

### Sintomas

A depressão respiratória pode resultar de uma sobredosagem de cetamina.

Tratamento

Deve ser utilizada a ventilação de suporte. É preferível o suporte mecânico da respiração que manterá a adequada saturação de oxigênio no sangue e a eliminação de dióxido de carbono, do que a administração de analépticos.