

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cetamina Hikma 200mg/20ml solução injetável

Cloridrato de 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 ou farmacêutico.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cetamina Hikma e para que é utilizada

Cetamina Hikma está indicada em crianças e adultos:

Como anestésico em procedimentos de diagnóstico e cirurgia que não requerem relaxamento do músculo esquelético. A Cetamina Hikma é mais adequada para procedimentos de curta duração, podendo, com a administração de doses adicionais, ser utilizada em procedimentos mais prolongados;

Na indução de anestesia antes da administração de outros agentes anestésicos gerais;

Em obstetrícia, 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 Cetamina Hikma

Não utilize Cetamina Hikma

Se tem alergia à cetamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem ou teve uma condição clínica conhecida por eclâmpsia ou pré-eclâmpsia, que pode causar um aumento na pressão arterial.

Se sofreu recentemente um acidente vascular cerebral (AVC) ou qualquer lesão cerebral.

Se tem alguma doença cardíaca grave.

Se está grávida, a tentar engravidar ou amamentar. No entanto, Cetamina Hikma pode ser utilizada com segurança na indução do parto vaginal ou abdominal (cesariana).

Se tem antecedentes de problemas mentais recorrentes.

Se tem risco associado a elevação da pressão arterial sistémica.

Advertências e precauções

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si, para o ajudar a decidir se Cetamina Hikma é adequado para si:

- Se sofre de alcoolismo crónico ou intoxicação alcoólica aguda
- Se tem antecedentes de abuso ou dependência de fármacos
- Se apresenta pressão cefalorraquidiana pré-anestésica elevada
- Se tem alguma infeção pulmonar ou do trato respiratório superior
- Se sofre de cirrose ou outro tipo de problemas no fígado
- Se tem pressão ocular elevada (glaucoma)
- Se sofre de perturbações psiquiátricas (por exemplo, esquizofrenia ou psicose aguda)
- Se tem uma doença hereditária que afeta o sangue (porfíria)
- Se sofre de convulsões
- Se sofre de hipertiroidismo ou estiver a receber tratamento para a glândula tiroide
- 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cetamina Hikma.

Outros medicamentos e Cetamina Hikma

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Em especial:

- 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.

A cetamina 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 cetamina com um suplemento de diazepam pode ser usado para produzir uma anestesia equilibrada pela combinação com outros agentes, como óxido nítrico e oxigénio.

Cetamina Hikma com alimentos e bebidas

É normal não comer ou beber pelo menos seis horas antes de uma cirurgia programada, portanto a cetamina geralmente é administrada quando o estômago está vazio. Se tal não acontecer, como em caso de emergência, a cetamina pode ainda assim ser utilizada em segurança.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Com exceção à 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 e amamentação não foi estabelecida, o uso de cetamina não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando se administra Cetamina Hikma 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.

Cetamina Hikma contém sódio.

Este medicamento contém 59,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 20 ml. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cetamina Hikma

A Cetamina Hikma só deve ser utilizada 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 Cetamina Hikma 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 indesejáveis possíveis

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

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes:

Afetam 1 a 10 utilizadores em 100.

Alucinações, sonhos anómalos, pesadelos, confusão, agitação, alteração do comportamento, aparecimento de movimentos reflexos dos olhos, aumento da tensão no olho, movimentos tónico-clónicos, visão dupla, hipertensão (aumento da tensão arterial), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), aumento da frequência respiratória, náuseas, vômitos, inflamação na pele e/ou erupção cutânea morbiliforme transitória.

Pouco frequentes:

Afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000.

Anorexia, ansiedade, diminuição do ritmo cardíaco (bradicardia), arritmia, aumento da pressão sanguínea e de pulso, hipotensão, depressão respiratória, laringoespasmos, dor no local de injeção, exantema (erupção vermelha da pele) no local de injeção.

Raros:

Afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000.

Anafilaxia, delírio de emergência, flashback, desconforto psíquico, insónia, desorientação, depressão respiratória, apneia após a administração intravenosa rápida de doses elevadas de Cetamina Hikma e ocorrência de outras formas de obstrução das vias aéreas durante a anestesia, secreção excessiva salivar, cistite (inflamação da bexiga) e cistite hemorrágica.

Frequência desconhecida:

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Aumento da pressão ocular.

Utilização de longa duração

Foram comunicados casos de cistite, incluindo cistite hemorrágica, lesão renal aguda, hidronefrose e afeções ureterais em doentes que utilizam cetamina numa base a longo prazo, especialmente no contexto de abuso de cetamina. (Estas reações adversas desenvolvem-se em doentes que recebem tratamento de longa duração com cetamina após um período que varia de 1 mês a diversos anos).

Também foi comunicada hepatotoxicidade em doentes com utilização prolongada (> 3 dias).

Abuso e dependência de drogas

Têm sido comunicados casos de cetamina utilizada como droga de abuso. Os relatos sugerem que a cetamina produz uma variedade de sintomas incluindo, entre outros, flashbacks, alucinações, disforia, ansiedade, insónia e desorientação. Também foram comunicados efeitos adversos: ver "Utilização de longa duração".

Pode desenvolver-se dependência e tolerância à cetamina em indivíduos com antecedentes de abuso ou dependência de drogas. Por conseguinte, a cetamina deve ser prescrita e administrada com precaução.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Cetamina Hikma

Conservar a temperatura entre 15°C e 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, e será verificado pelo médico ou enfermeiro antes de administrar a injeção.

Não utilize este medicamento 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 Cetamina Hikma

A substância ativa é cetamina (sob a forma de cloridrato).

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

Qual o aspeto de Cetamina Hikma e conteúdo da embalagem

Cetamina Hikma é uma solução límpida e incolor para injeção intravenosa ou intramuscular, contida em frascos de vidro simples.

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml apresenta-se em embalagens de 1 frasco para injetáveis ou de 10 frascos para injetáveis, contendo 20 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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

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

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

Preparativos Pré-Operatórios

Devido à ocorrência de vômitos após a administração de cetamina, recomenda-se a proteção das vias aéreas porque os reflexos faríngeos e laríngeos mantêm-se ativos. Contudo, como pode ocorrer aspiração com cetamina 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 cetamina 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 glicopirrolato) 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 da cetamina 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 cetamina 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 cetamina (durante 60 segundos). Uma administração mais rápida pode causar depressão respiratória e aumento da resposta pressora.

Via intramuscular: A dose inicial de Cetamina Hikma 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 a 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 cetamina, tanto mais prolongado é o período de recuperação completa.

Os doentes adultos induzidos com cetamina e diazepam intravenoso podem ser mantidos com cetamina 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 Cetamina Hikma 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.