

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### KETAMINA MOLTENI 50 mg/ml soluzione iniettabile

Ketamina cloridrato  
Medicinale equivalente

Prima che le venga somministrato questo medicinale, informi il medico se:

- ha avuto una storia di abuso di medicinali e dipendenza, perché la ketamina è un medicinale che dà problemi di abuso. Se usata ogni giorno per poche settimane, può causare confusione, ansia, depressione, insonnia, allucinazioni, flashback e possono svilupparsi dipendenza e tolleranza. Per questo motivo, è necessario che venga usata con cautela e sotto attenta supervisione del medico;
- soffre di pressione alta (ipertensione), di battito del cuore accelerato (tachicardia) o di problemi nel funzionamento del cuore (scompenso cardiaco);
- soffre di un aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica, idrocefalo) o ha avuto traumi al cervello;
- soffre di disturbi mentali (schizofrenia, psicosi acuta o disturbi nevrotici);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi);
- soffre di porfiria acuta intermittente, una malattia genetica;
- ha sofferto di convulsioni;
- soffre di problemi alla tiroide (ipertiroidismo) o sta prendendo ormoni tiroidei;
- soffre di problemi ai polmoni o ai bronchi.

Durante la fase del risveglio dall'anestesia può manifestare reazioni di eccitazione e agitazione con allucinazioni e/o delirio.

#### Altri medicinali e Ketamina Molteni

- medicine e sostanze che riducono l'attività nervosa (depressori del sistema nervoso centrale come fenotiazine, antistaminici sedativi, rilassanti muscolari, alcol);
- alcune medicine che rilassano i muscoli (gallamina e pancuronio, atracurio) o li bloccano (tubocurarina);
- medicine che abbassano la pressione del sangue (antipertensivi).

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare lo stato di coscienza, pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari nelle 24 ore successive all'intervento.

Il medico le dirà quando potrà di nuovo guidare o utilizzare macchinari.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- allucinazioni, incubi e sogni strani, confusione, agitazione e comportamento strano;
- movimenti involontari dell'occhio (nistagmo), aumento del tono muscolare (ipertonia), aumento del tono e delle contrazioni dei muscoli (movimenti tonico-clonici);

- visione doppia (diplopia);
- aumento della frequenza respiratoria;
- nausea, vomito;
- irritazioni della pelle (eritema, eruzione morbilliforme).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- perdita dell'appetito (anoressia);
- ansia;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione dei battiti del cuore (bradicardia), alterazione del ritmo dei battiti del cuore (aritmia);
- aumento del consumo di ossigeno;
- difficoltà respiratorie (laringospasmo), rallentamento della respirazione (depressione respiratoria);
- dolore ed irritazione della pelle nel punto dell'iniezione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- arresto cardiaco;
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- delirio, allucinazioni ricorrenti (flashback), depressione (disforia);
- insonnia;
- disorientamento;
- disturbi delle vie respiratorie, mancanza d'aria (apnea);
- aumento della produzione di saliva (ipersecrezione salivare);
- cistite e cistite emorragica.

**Effetti con frequenza non nota**

- aumento della pressione dell'occhio;
- risultati anomali nelle analisi del sangue (test di funzionalità epatica).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** Gennaio 2017

-----



**Foglio illustrativo: informazioni per il medico**

### **Avvertenze speciali**

#### Generali

KETAMINA MOLTENI deve essere somministrato sotto la direzione di medici esperti nella somministrazione di anestetici generali, nel mantenimento della pervietà delle vie aeree, nel controllo della respirazione. Le attrezzature per la rianimazione devono essere disponibili ed efficienti, come per qualsiasi altro anestetico generale.

L'iniezione endovenosa deve essere eseguita lentamente, in un periodo di oltre 60 secondi. Una somministrazione più rapida può provocare depressione respiratoria o apnea e una più pronunciata risposta pressoria.

In letteratura, è stata descritta aspirazione del mezzo di contrasto durante anestesia con ketamina; sebbene nella pratica clinica questo fatto sia estremamente raro, è opportuno tenere in considerazione questa possibilità.

Il sovradosaggio di Ketamina può provocare depressione respiratoria, nel qual caso è necessaria una ventilazione assistita. E' preferibile a tale scopo, un supporto meccanico alla respirazione, piuttosto che l'uso di analettici.

KETAMINA MOLTENI non deve essere usato da solo negli interventi chirurgici o diagnostici

su faringe, laringe o albero bronchiale, poiché i riflessi faringo-laringei generalmente rimangono attivi.

Qualora si usi solo KETAMINA MOLTENI, si eviti, se possibile, di stimolare meccanicamente la faringe.

In questi casi può essere necessario somministrare miorilassanti, con adeguato controllo della respirazione.

Negli interventi chirurgici che interessano le vie del dolore viscerale, si associ un farmaco efficace sul dolore viscerale.

KETAMINA MOLTENI non deve essere usato come unico anestetico negli interventi ostetrici nei quali si richieda rilasciamento della muscolatura uterina.

Se si usa KETAMINA MOLTENI in ambulatori ospedalieri ma in pazienti non ospedalizzati, questi devono essere trattenuti fintanto che si siano completamente ripresi dall'anestesia e devono essere accompagnati da un adulto responsabile.

#### Trattamento dei pazienti durante il risveglio

In circa il 12% dei pazienti trattati si manifestano reazioni psicologiche durante il risveglio.

Queste reazioni possono variare in intensità e il paziente può lamentare una fase di eccitazione (agitazione postoperatoria) caratterizzata da allucinazioni, delirio, sogni vividi (piacevoli o spiacevoli), con o senza attività psicomotoria, che si manifesta con sintomi confusionali e comportamento irrazionale, ed essere ricordata da alcuni pazienti come un'esperienza sgradevole. Queste reazioni sono simili a quelle che si possono osservare usando altri anestetici generali e si esauriscono di norma entro poche ore, tranne in rari casi in cui si sono verificate entro le 24 ore. Non risulta che l'uso di ketamina provochi sequele psicologiche.

La frequenza di queste reazioni è minima nel giovane (15 anni o meno) e nell'anziano (oltre i 65 anni). Inoltre sono meno frequenti quando il farmaco viene iniettato intramuscolo. La frequenza delle reazioni psicologiche da risveglio, in particolare quelle collegate a sogni e delirio, può essere ridotta utilizzando bassi dosaggi di ketamina in associazione con diazepam per via endovenosa durante l'induzione e il mantenimento dell'anestesia. Inoltre, la frequenza di tali reazioni può essere diminuita se si riduce al minimo la stimolazione tattile, verbale e visiva del paziente.

Dopo l'intervento il paziente deve essere tenuto sotto osservazione, ma lasciato tranquillo. Ciò non esclude il monitoraggio dei segni vitali.

Se durante il risveglio il paziente manifesta qualche sintomo di agitazione, si prenda in considerazione la somministrazione di uno dei seguenti farmaci: Diazepam (5-10 mg endovena nell'adulto), o Droperidolo (2,5-7,5 mg endovena o intramuscolo). Per interrompere una grave reazione da risveglio si può usare una dose ipnotica di un tiobarbiturico (50-100 mg endovena). Quando si usano detti farmaci, il periodo di risveglio può essere prolungato.

#### Cardiovascolari

KETAMINA MOLTENI deve essere utilizzata con cautela in pazienti con ipovolemia, disidratazione, disturbi cardiaci, in particolare in pazienti con patologie coronariche (insufficienza cardiaca congestizia, ischemia miocardica e infarto del miocardio), perchè la ketamina causa un sensibile aumento del consumo di ossigeno da parte del miocardio. Inoltre, la ketamina deve essere utilizzata con cautela in pazienti con tachiaritmie e con ipertensione da lieve a moderata.

In pazienti con scompenso cardiaco o ipertensione, la funzione cardiaca deve essere monitorata durante l'intera procedura.

Appena dopo la somministrazione di KETAMINA MOLTENI ci sarà un aumento della pressione arteriosa, che raggiungerà il suo massimo dopo alcuni minuti, ritornando normalmente ai valori pre-anestesia entro 15 minuti dalla somministrazione. Negli studi clinici, la media della

variazione della pressione massima arteriosa ha oscillato tra il 20 e il 25% dei valori precedenti all'anestesia.

A seconda delle condizioni del paziente, questo incremento della pressione arteriosa può essere considerato in certi casi di beneficio o in altri casi come una reazione avversa.

### **Incompatibilità**

Ketamina è incompatibile con i barbiturici solubili.

Barbiturici e KETAMINA MOLTENI non devono essere iniettati nella stessa siringa perchè sono chimicamente incompatibili e danno luogo a precipitato.

Ketamina e diazepam non devono essere miscelati nella stessa siringa o contenitore per infusione. Se si desidera supplementare la dose di ketamina con del diazepam, i due farmaci devono essere somministrati separatamente.