

Příbalová informace: informace pro pacienta

Calypsol 50 mg/ml injekční roztok

ketamini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude injekce aplikována, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Calypsol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše léčba přípravkem Calypsol zahájena
3. Jak Vám bude přípravek Calypsol podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calypsol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Calypsol a k čemu se používá

Přípravek Calypsol je anestetikum (působící přechodnou ztrátu citění nebo vnímání) s výrazným analgetickým (působícím proti bolesti) účinkem.

Může být použitý samostatně pro krátkodobé diagnostické a chirurgické výkony nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky pro navození a udržování anestezie u dětí, dospívajících i dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše léčba přípravkem Calypsol zahájena

Přípravek Calypsol Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ketamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte i přes dostatečnou léčbu silně kolísající krevní tlak nebo pokud máte velmi vysoký krevní tlak; nebo pokud máte jakékoli jiné onemocnění, kde by významné zvýšení krevního tlaku mohlo znamenat závažné riziko (např. srdeční selhání, závažná porucha srdce nebo krevních cév, poranění mozku, zvýšený nitrolební tlak nebo cévní mozková příhoda);
- jestliže máte onemocnění, které je spojeno s jakýmkoli typem křečí;
- jestliže máte neléčenou nebo špatně kontrolovanou hypertyreózu (zvýšená funkce štítné žlázy);

- jestliže máte jakékoli psychiatrické onemocnění (např. schizofrenii, akutní psychózu);
- jestliže máte vysoký nitrooční tlak (zelený zákal - glaukom).

Upozornění a opatření

Před léčbou přípravkem Calypsol se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Calypsol Vám může být podán jen po pečlivém lékařském uvážení:

- pokud jste měl(a) v posledních 6 měsících anginu pectoris (bolest na hrudi vyvolaná obvykle námahou) nebo srdeční příhodu (infarkt);
- pokud máte zrychlenou srdeční činnost;
- pokud máte zranění oka nebo zvýšený nitrooční tlak (glaukom) nebo zvýšený nitrolební tlak (např. z důvodu úrazu nebo abnormálního růstu tkáně v mozku);
- pokud jste požil(a) velké množství alkoholu nebo máte problémy s alkoholem;
- pokud máte onemocnění jater (např. jaterní cirhózu)

Nemáte být propuštěný(á) z nemocnice, dokud se po podání anestetika zcela nezotavíte. Pokud jste propouštěný(á) v den operace, máte mít jako doprovod jinou dospělou osobu.

U pacientů, kteří dostávají ketamin delší dobu, může dojít k rozvoji zánětu močového měchýře a/nebo k bolesti během močení. Může se také objevit krev v moči.

U osob, které delší dobu pravidelně a nezákonně užívaly ketamin nebo chemicky podobné látky, se vyskytly poruchy funkce dolních močových cest a močového měchýře, poruchy pasáže moči, zánět močového měchýře, příznaky poškození horní části trávicího traktu (zvláště po inhalačním použití (vdechování přípravku nosem nebo ústy)) a jaterní problémy.

Přípravek Calypsol není ani určený ani doporučený k dlouhodobému podávání.

Děti a dospívající

Přípravek Calypsol může být podáván i dětem a dospívajícím, a to v dávkování odpovídajícím jejich tělesné hmotnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Calypsol

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku Calypsol může být ovlivněn jinými léky podávanými před operací nebo během ní. Proto musíte lékaře informovat o tom, zda jste nedávno užíval(a) jakékoli jiné léky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte barbituráty (používané ke zklidnění, k léčbě bolesti nebo při problémech se spánkem), opioidní přípravky (silné přípravky k léčbě bolesti), deriváty benzodiazepinů (používané např. k léčbě úzkosti, k snížení svalového napětí, při problémech se spánkem), aminofylin (používá se k léčbě průduškového astmatu nebo problémů s dýcháním) nebo léky ovlivňující funkci štítné žlázy.

Přípravek Calypsol s alkoholem

Platí zákaz pití alkoholických nápojů ještě nejméně 24 hodin po probuzení z ketaminové anestezie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Ketamin rychle prochází placentou a může se vylučovat do mateřského mléka.

Jste-li těhotná nebo kojíte, lékař pečlivě zváží, zda je ve Vašem případě vhodné tento přípravek podat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Calypsol je zakázáno řízení dopravních prostředků, obsluha nebezpečných strojů a jiné nebezpečné činnosti tak dlouho, jak určí Váš lékař, minimálně však 24 hodin.

Přípravek Calypsol obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně 1 mmol sodíku (23 mg) v 10 ml (v jedné injekční lahvičce), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude přípravek Calypsol, injekční roztok podáván

Přípravek Calypsol Vám bude podán intravenózně (tj. do žíly) nebo intramuskulárně (tj. do svalu).

Podávání přípravku Calypsol, injekční roztok je možné také alternativní cestou, protože může být vstřebán i po aplikaci na sliznici dutiny ústní nebo nosu. Pokud Vám bude přípravek podán touto alternativní cestou, dávka bude zdvojnásobena oproti podání do žíly, ale délka analgezie bude podobná jako po podání do svalu. Takto je používán v naléhavých případech a zvláště u dětí.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Calypsol, než mělo být

Můžete pociťovat problémy s dýcháním. Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou zajistit zařízení na podporu dýchání.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest, zánět kůže nebo vyrážku v místě podání injekce.

Po podání injekce může být pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku a pulsu. Může se také vyskytnout pokles krevního tlaku a zpomalení srdečního rytmu nebo nepravidelný srdeční rytmus.

Po příliš rychlém podání do žíly nebo po podání vysoké dávky ketaminu může dojít k útlumu nebo zástavě dýchání. V takovém případě bude lékař Vaše dýchání podporovat, dokud nedojde k spontánní obnově dýchání.

Může být pozorováno mírné zvýšení nitroočního tlaku, dvojitě vidění, mimovolní pohyby očí (nystagmus).

Může se vyskytnout zvýšené napětí kosterního svalstva.

Byla pozorována ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení a slinění. Byly také hlášeny kožní reakce a reakce přecitlivělosti.

Během probouzení se z anestezie může mít pacient živé sny, zrakové halucinace, poruchy nálady, delirium, psychomotorický neklid, křeče a může být zmatený. Tyto reakce jsou méně často pozorovány u mladých osob (15 let a méně) a u osob starších než 65 let.

U pacientů, kterým byl ketamin podáván dlouhodobě, se vyskytly případy zánětu močového měchýře, včetně zánětu močového měchýře s krví v moči a potíže postihující horní části trávicího traktu (zvláště po inhalačním použití) a jaterní změny.

Pokud je ketamin používán denně po dobu několika týdnů, může se rozvinout závislost a tolerance, zvláště u osob se zneužíváním léků a závislostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calypsol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calypsol obsahuje

- Léčivou látkou je ketaminum. Jeden mililitr přípravku obsahuje ketaminum 50 mg (jako ketamini hydrochloridum 57,67 mg). Jedna injekční lahvička s 10 ml injekčního roztoku obsahuje ketamini hydrochloridum 576,7 mg, což odpovídá ketaminum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzethonium-chlorid, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Calypsol vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý nebo téměř bezbarvý čirý roztok.

Lahvička z hnědého skla třídy I s hliníkovým krytem a pryžovou zátkou, tvarovaná folie, krabička.

Velikost balení: 5 x 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2019