

**Prospect: Informații pentru utilizator****CALYPSOL 50 mg/ml soluție injectabilă**  
ketamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Calypsol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Calypsol
3. Cum să vi se administreze Calypsol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calypsol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Calypsol și pentru ce se utilizează**

Calypsol conține ca substanță activă ketamina. Calypsol este un anesteziec cu acțiune analgezică semnificativă.

Poate fi utilizat singur (în monoterapie) în intervențiile chirurgicale și procedurile diagnostice de scurtă durată sau în asociere cu alte medicamente pentru inducerea și menținerea anesteziei atât la adulți cât și la copii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Calypsol****Nu trebuie să vi se administreze Calypsol soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic la ketamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți fluctuații severe ale tensiunii arteriale, în ciuda tratamentului adecvat sau dacă tensiunea arterială crescută este slab controlată;
- dacă aveți orice boală în care o creștere semnificativă a tensiunii arteriale ar putea constitui un risc grav (de exemplu dacă aveți insuficiență cardiacă, leziuni cerebrale, hemoragie intracraniană, accident vascular cerebral);
- dacă ați fost gravidă și în timpul sarcinii ați suferit de o boală numită eclampsie sau preeclampsie care vă determină o creștere a tensiunii arteriale;
- dacă aveți o boală însoțită de orice fel de convulsii;
- dacă aveți hipertiroidism netratat sau insuficient controlat (activitate crescută a glandei tiroide);
- dacă aveți orice tulburări psihice (de exemplu schizofrenie).

**Atenționări și precauții**

Calypsol trebuie utilizat numai de către anesteziști cu experiență, cu echipament pentru resuscitare disponibil.

Calypsol poate fi administrat doar după o analiză medicală individuală strictă:

- dacă ați avut angină pectorală sau infarct miocardic în ultimele 6 luni;
- dacă aveți hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă congestivă;
- dacă ați avut orice traumatism la nivelul capului sau creștere anormală a unei mase la nivelul creierului;
- dacă aveți traumatism la nivelul ochiului;
- dacă aveți glaucom;
- dacă ați consumat cantități mari de alcool.

Nu trebuie să fiți externat din spital până când vă reveniți complet din anestezie.

Dacă sunteți externat în aceeași zi în care a avut loc intervenția, trebuie să fiți însoțit de un alt adult.

La pacienții care utilizează ketamină pentru o perioadă de timp prelungită pot apare inflamație a vezicii urinare și/sau durere la urinare („cistită”) sau un episod brusc de deteriorare renală (afectare renală acută). De asemenea, poate apare sânge în urină. Au fost raportate și cazuri de deteriorare hepatică.

La pacienții care utilizează în mod regulat derivați impuri farmaceutic ai ketaminei pentru perioade de timp prelungite au apărut tulburări ale eliminării urinei, simptome la nivelul tractului gastro-intestinal superior (în special după utilizarea prin inhalare) și modificări la nivelul ficatului.

Administrarea Calypsol pe termen lung nu este nici indicată, nici recomandată.

### **Copii și adolescenți**

Calypsol poate fi, de asemenea, administrat și la copii în doze corespunzătoare greutatei lor corporale.

### **Calypsol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul Calypsol poate fi influențat de alte medicamente administrate anterior sau în timpul operației. Din această cauză, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați barbiturice, preparate opiacee, derivați de benzodiazepine, aminofilină sau medicamente care afectează funcționarea glandei tiroide.

### **Calypsol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este normal să nu consumați alimente sau băuturi cu cel puțin 6 ore înaintea unei intervenții chirurgicale; ca urmare, Calypsol este administrat, de obicei, când aveți stomacul gol. Dacă, în caz de urgență, acest lucru nu este posibil, Calypsol poate fi totuși utilizat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

#### Sarcina

Ketamina traversează rapid placentă.

Efectele teratogene ale Calypsol au fost observate la animale. Calypsol trebuie administrat femeilor gravide numai dacă se recomandă de medicul curant, pentru fiecare caz în parte.

#### Alăptarea

Nu există date disponibile privind utilizarea Calypsol în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea Calypsol este contraindicată conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor periculoase sau angajarea în activități periculoase pentru o perioadă de timp stabilită de medic, dar pentru cel puțin 24 de ore.

### **Calypsol conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să vi se administreze Calypsol**

Calypsol vi se va administra intravenos (în venă) sau intramuscular (în mușchi).

În urma administrării intravenoase rapide sau a unor doze mari de ketamină poate să apară afectarea respirației (depresie respiratorie) sau oprirea respirației (apnee). În acest caz, medicul dumneavoastră va recurge la susținerea mecanică a respirației, până la restabilirea adecvată a respirației spontane.

Ketamina este incompatibilă chimic cu barbituricele și diazepamul deoarece se formează precipitat. Ca urmare, aceste substanțe nu trebuie amestecate în aceeași seringă sau soluție perfuzabilă.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Calypsol decât trebuie**

Ketamina are o largă marjă de siguranță.

În urma administrării intravenoase rapide sau a unor doze mari de ketamină poate să apară depresie respiratorie sau apnee.

Se va recurge la susținerea mecanică a respirației, până la restabilirea adecvată a respirației spontane.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, inflamație a pielii sau erupție trecătoare pe piele la nivelul locului injectării.

Calypsol poate determina uneori simptome alergice („anafilaxie”), cum sunt dificultăți la respirație, umflare și erupție trecătoare pe piele.

Creșterea temporară a valorilor tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace s-a observat frecvent după administrarea injecției. Mai puțin frecvent, pot să apară scădere a valorilor tensiunii arteriale sau modificări ale ritmului inimii.

În urma administrării intravenoase prea rapide pot să apară: depresie respiratorie, respirație mai rară și îngustare a laringelui, care determină dificultăți la respirație.

Ocazional s-au putut observa presiune intraoculară ușor crescută, vedere dublă și mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus).

Pot apare tonus crescut al musculaturii scheletice și crampe musculare.

S-au putut observa scădere a poftei de mâncare, greață, vărsături și salivăție. De asemenea, au fost raportate reacții pe piele și reacții de hipersensibilitate (alergii).

În perioada de revenire din anestezie pacientul poate prezenta vise anormale, halucinații, coșmaruri, stare confuzională, delir sau să se simtă anxios și să se comporte irațional .

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Calypsol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Calypsol**

- Substanța activă este ketamina 500 mg (sub formă de clorhidrat de ketamină 576,7 mg) în fiecare flacon (a 10 ml).
- Celelalte componente sunt: clorură de benzetoniu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Calypsol și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Este disponibil în cutii cu 5 flacoane din sticlă brună a câte 10 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapesta, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>