FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras
Ketazolam Adamed 30 mg cápsulas duras
Ketazolam Adamed 45 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 15 mg de ketazolam.
Ketazolam Adamed 30 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 30 mg de ketazolam.
Ketazolam Adamed 45 mg cápsulas duras: cada cápsula contiene 45 mg de ketazolam.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

Ketazolam Adamed 15 mg: son cápsulas duras de gelatina, con la tapa opaca de color verde y el cuerpo opaco de color blanco. El contenido de las cápsulas es un polvo blanco o blanquecino.

Ketazolam Adamed 30 mg: cápsulas duras de gelatina, con la tapa opaca de color verde y el cuerpo opaco de color verde. El contenido de las cápsulas es un polvo blanco o blanquecino.

Ketazolam Adamed 45 mg: cápsulas duras de gelatina, con la tapa opaca de color verde oscuro y el cuerpo opaco de color verde oscuro. El contenido de las cápsulas es un polvo blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ketazolam Adamed está indicado en:
- el tratamiento de la ansiedad.
- el tratamiento sintomático de la espasticidad del músculo esquelético.

4.2 Posología y forma de administración

Posología
La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá evaluar al paciente a intervalos regulares, considerando la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado, en función de las necesidades individuales del paciente.

Ansiedad

Adultos:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis varía de 15 mg a 75 mg cada 24 horas administrada generalmente en una sola dosis por la noche, aunque también puede ser dividida en varias dosis durante el día. En general la dosis efectiva se encuentra entre 30- 45 mg al día.

Pacientes de edad avanzada:

Inicialmente15 mg cada 24 h, pudiendo aumentarse según necesidad y tolerancia.

Espasmos musculares:

Adultos:

Las dosis varían de 30-60 mg cada 24 h.

Población pediátrica:

El uso de ketazolam en población pediátrica no está recomendado debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada:

Inicialmente, 15 mg cada 24 h, pudiendo aumentarse según necesidad y tolerancia.

Forma de administración

Este medicamento se administra por via oral. La cápsula no se debe partir ni triturar. Tragar la cápsula entera con un vaso de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave.
- Embarazo o lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver sección 4.2).
Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.
Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Debe advertirse a los pacientes que debido a que en presencia de ketazolam disminuye la tolerancia a otros depresores del SNS, deben evitarse estas sustancias o tomarse en dosis menores.

Dependencia

El tratamiento con ketazolam y otras benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. Por lo tanto, debe evitarse su uso en individuos con historial de alcoholismo o abuso de drogas.

La dependencia puede producir síntomas de retirada, especialmente si el tratamiento se interrumpe de forma brusca. Por lo tanto, **el tratamiento debe discontinuarse siempre de forma gradual.**

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas – aunque más acentuados – que dieron lugar a la instauración del mismo.

Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad.

Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.
Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada.

Ketazolam y otras benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Una depresión pre-existente puede enmascararse durante el tratamiento con benzodiazepinas. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios (ver también sección 4.8). Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión por el riesgo de suicidio.

Epilepsia: existe el riesgo de aparición de una crisis epiléptica cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento con benzodiazepinas. El uso de benzodiazepinas en pacientes epilépticos debe hacerse con especial precaución.

Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasia sanguínea, y algunos han tenido aumentos de los enzimas hepáticos. Se recomienda realizar controles frecuentes hematológicos y de las funciones hepáticas en caso que se consideren clínicamente necesarios procesos de tratamiento repetidos.

Glaucoma en ángulo cerrado: el posible efecto anticolinérgico de la benzodiazepina puede aumentar la presión intraocular y agravar la enfermedad. Debe utilizarse con precaución en glaucoma de ángulo estrecho.

Pacientes pediátricos
Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible (ver sección 4.8.)

Pacientes de edad avanzada
Las benzodiazepinas pueden asociarse con un mayor riesgo de caídas debido a sus reacciones adversas que incluyen ataxia, debilidad muscular, mareo, somnolencia, fatiga; por ello se recomienda tratar con precaución a los pacientes de edad avanzada.
Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor (ver sección 4.2.).

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica
También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria (ver sección 4.3.).

Pacientes con insuficiencia hepática grave
Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía (ver sección 4.3.)

Pacientes con insuficiencia renal grave
Ketazolam debe administrarse con precaución a los pacientes con insuficiencia renal grave.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sedante de Ketazolam puede potenciarse cuando se administra el medicamento en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

Ketazolam reduce el efecto de los anticonvulsivantes, por lo que deberá hacerse un ajuste de la dosis de estos medicamentos.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Los medicamentos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Como norma general, Ketazolam no se debe utilizar durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Embarazo
Si el medicamento se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Lactancia
Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Fertilidad
Los datos de los estudios de fertilidad en animales son insuficientes para predecir el riesgo en humanos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ketazolam, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Como con otras benzodiazepinas las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir: somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia
Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 2).

Depresión
La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión existente. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas
Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dependencia
La administración del medicamento (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física. La supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección 2). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Síntomas
La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros fármacos depresores del SNC o si se combina con alcohol u otras drogas. Se manifiesta generalmente por depresión del SNC, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargo. También en casos más serios, pueden aparecer disartria, ataxia, reacciones paradójicas, depresión del SNC, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, depresión cardiaca, coma y muerte.
Si hay depresión respiratoria o depresión profunda del SNC puede indicar la presencia de otros depresores del SNC.

Tratamiento
Inducir el vómito (antes de una hora) si conserva la consciencia. No se recomienda inducir el vómito si existe riesgo de aspiración. Si hay pérdida de conciencia está indicado el lavado gástrico con conservación de la vía aérea. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos para su monitorización.

Antídoto
Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos: Ansiolíticos: Derivados de la benzodiazepina, ATC: N05BA10

El Ketazolam pertenece al grupo de las benzodiazepinas que tienen acciones ansiolíticas, hipnóticosedativas, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

El mecanismo de acción de las benzodiazepinas se basa en su fijación específica a un lugar del complejo molecular del receptor GABA, producen la facilitación del movimiento iónico de cloro a través de la membrana neuronal en respuesta al ácido gammaaminobutírico (GABA). Como agonista de los receptores de las benzodiazepinas, ketazolam refuerza la inhibición gabaérgica en los receptores del sistema nervioso central.

Las benzodiazepinas actúan principalmente en el sistema límbico, hipocampo y amígdala, con efecto en el hipotálamo y tálamo así como en la transmisión de impulsos reflejos polisinápticos de la médula espinal.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El Ketazolam es bien absorbido, en su mayor parte como Ketazolam inalterado, el cual es rápidamente demetilado a metabolitos activos N-desmetil por ej.: N-desmetilketazolam. Una pequeña proporción del ketazolam es transformada en diazepam que es metabolizado a su N-desmetilmetabolito. El diazepam libre aparece en solo muy pequeñas cantidades.

Después de una dosis oral de 30 mg de Ketazolam, la C_{max} media del N-desmetil metabolito en la sangre es de 193'7 mg/l, con una tmax de 12 horas.

La semivida de eliminación del ketazolam está comprendida entre 6 y 25 horas. Sus N-desmetil metabolitos tienen una semivida de 52 horas de media, con bastante variabilidad dependiendo del individuo.

Se distribuyen en todos los tejidos y penetran rápidamente en el sistema nervioso central. Las concentraciones encontradas en el cerebro son generalmente más altas que las correspondientes concentraciones en sangre. Atraviesa la placenta y se excreta por la leche materna. La unión a proteínas séricas es cerca del 93%.

La excreción se realiza principalmente por la orina como metabolitos (2-OH metabolitos, oxazepam, etc.) conjugados con el ácido glucurónico.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis repetida por vía oral en animales mostraron potencial para producir efectos adversos en hígado, bazo, sistema nervioso central, glándulas adrenales, riñón y/o médula ósea.

Estudios con ketazolam por vía oral en ratas y ratones no revelaron indicios de potencial carcinogénico.

Los datos de los estudios no clínicos de mutagenicidad y toxicidad reproductiva son insuficientes para predecir el riesgo en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite vegetal hidrogenado y carboximetilcelulosa cálcica.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras se presenta en envases de 30 cápsulas acondicionadas en blíster.
Ketazolam Adamed 30 mg cápsulas duras se presenta en envases de 20 cápsulas acondicionadas en blíster.
Ketazolam Adamed 45 mg cápsulas duras se presenta en envases de 20 cápsulas acondicionadas en blíster.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 – 2ª planta
28023 Aravaca (Madrid)
Tfno.: 91 357 11 25
Fax: 91 307 09 70
e-mail: info@adamed-farma.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras: Nº Reg.- 56259
Ketazolam Adamed 30 mg cápsulas duras: Nº Reg.- 56260
Ketazolam Adamed 45 mg cápsulas duras: Nº Reg.- 56261

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras: 01/09/1984
Ketazolam Adamed 30 mg cápsulas duras: 01/04/1983
Ketazolam Adamed 45 mg cápsulas duras: 01/04/1983

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios