Prospecto: información para el paciente

Ketazolam Adamed 15 mg cápsulas duras
Ketazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ketazolam Adamed y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ketazolam Adamed
3. Cómo tomar Ketazolam Adamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketazolam Adamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ketazolam Adamed y para qué se utiliza

Ketazolam Adamed es un ansiolítico del grupo de las benzodiazepinas.

Ketazolam Adamed está indicado en el tratamiento de ansiedad y en el tratamiento sintomático de la espasticidad del músculo esquelético. El término espasticidad significa que se produce un aumento del "tono muscular" que hace que los músculos se noten más rígidos o agarrotados.
Las benzodiazepinas solo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tmoar Ketazolam Adamed

No tome Ketazolam Adamed:

- si es alérgico a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece miastenia grave (enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular).
- si padece insuficiencia respiratoria grave (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave).
- si padece apnea del sueño (cuadro caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño).
- si padece insuficiencia hepática grave.
- En caso de embarazo o lactancia (ver sección 2, embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones

MEDICAMENTO ANULADO

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual.
- presenta insuficiencia renal grave.
- si tiene epilpesia, ya que que puede aparecer una crisis epiléptica si se interrumpe bruscamente el tratamiento con Ketazolam Adamed.

Tolerancia
- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia.
- En presencia de ketazolam puede disminuir la tolerancia a otros depresores del SNS, estas sustancias deben ser evitadas o tomarse en dosis reducidas.

Dependencia
- Ketazolam puede inducir la aparición de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, intranquilidad, confusión, irritabilidad, sudores y fenómenos de "rebote" (reaparición temporal de los síntomas que le llevaron a iniciar el tratamiento). Puede ser difícil distinguir entre estos síntomas y los síntomas originales para los que el medicamento fue recetado.
  Siga exactamente las instrucciones de administración de Ketazolam Adamed indicadas por su médico, a fin de evitar, en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Insomnio de rebote y ansiedad
- Puede usted sufrir un episodio de rebote (reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento). Este episodio puede acompañarse de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. La probabilidad de aparición de un síndrome de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva. Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración de Ketazolam Adamed 15 mg indicadas por su médico a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia
- Ketazolam puede inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes. Para disminuir este riesgo, debería asegurarse de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección 4). En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Ketazolam Adamed.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas
- Ketazolam puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en niños, pacientes de edad avanzada, y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá el tratamiento con Ketazolam Adamed si aparecen estas reacciones.
- Ketazolam no debe utilizarse en el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.
- Una depresión previa al tratamiento con Ketazolam Adamed puede enmascararse durante el tratamiento con ketazolam. En estos pacientes hay riesgo de suicidio (ver sección 4).

Otras advertencias
- Su médico le podría hacer análisis de sangre o controles del funcionamiento del hígado si lo considera necesario, dado que este medicamento podría producir estas alteraciones a nivel sanguíneo y/o hepático.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (trastorno ocular que pueden causar daño al nervio óptico, debido a una elevación rápida e intensa en la presión dentro del ojo).

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de ketazolam en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada deberían recibir una dosis menor a la habitual. Su médico le recomendará la dosis más apropiada (ver sección 3).

Uso de Ketazolam Adamed con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Se puede producir una potenciación del efecto de ketazolam al administrarlo con los siguientes medicamentos:
- Antipsicóticos (neurolépticos, medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos psiquiátricos).
- Hipnóticos (medicamentos que mejoran la conciliación del sueño y su duración).
- Ansiolíticos/sedantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad).
- Antidepresivos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).
- Analgésicos opioides (ciertos medicamentos que disminuyen el dolor). Estos analgésicos pueden producir un aumento de la sensación de euforia al administrarlos con ketazolam, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.
- Antiepilépticos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia y convulsiones). Por otro lado, ketazolam reduce el efecto de los anticonvulsivantes, por lo que su médico puede considerar necesario ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Anestésicos (medicamentos utilizados generalmente en intervenciones quirúrgicas para la reducción del dolor y/o consciencia).
- Antihistamínicos sedantes (medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de síntomas alérgicos).
- Los medicamentos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de ketazolam.

En caso de estar tomando otros medicamentos, consulte con su médico.

Toma de Ketazolam Adamed con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como precaución general, usted no debe utilizar ketazolam durante el embarazo, el parto o la lactancia.
Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último trimestre del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre de embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía, y depresión respiratoria moderada.

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Conducción y uso de máquinas
Ketazolam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

3. Cómo tomar Ketazolam Adamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketazolam Adamed, pero de forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo, aunque en ciertos casos puede que su médico prolongue el tratamiento más de lo recomendado, en función de sus necesidades. No suspenda el tratamiento aunque se encuentre mejor.

Tome Ketazolam Adamed justo antes de acostarse y trague la cápsula sin masticarla con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

Ansiedad
- Adultos: la dosis varía de 15 mg a 75 mg al día, administrada generalmente en una sola dosis por la noche, aunque también puede ser dividida en varias dosis a lo largo del día. La dosis más habitual suele ser de 30-45 mg al día.
- Pacientes de edad avanzada: inicialmente 15 mg al día, pudiendo aumentarse la dosis según las necesidades y tolerancia de cada paciente.

Espasmos musculares
- Adultos: las dosis varían de 30 mg a 60 mg al día.
- Pacientes de edad avanzada: inicialmente 15 mg al día, pudiendo aumentarse la dosis según las necesidades y tolerancia de cada paciente.

Generalmente, las dosis prescritas no deben superar los límites indicados, a menos que su médico le recete una dosis superior. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Uso en niños
No se recomienda la administración de ketazolam a niños.

Si toma más Ketazolam Adamed del que debe
La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol). En caso de sobredosis se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido otros medicamentos o productos.
La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), hipotonía (disminución del tono muscular), tensión arterial baja, depresión respiratoria, raramente coma, y muy raramente muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ketazolam Adamed
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Si interrumpe el tratamiento con Ketazolam Adamed
Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Ketazolam Adamed bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante un tiempo prologado.
Al cesar la administración, pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, pudiendo aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza y sudores, por lo que el médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ketazolam Adamed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien ketazolam pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, pueden presentar somnolencia durante el día, trastorno emocional, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, alteración de la coordinación de los movimientos o visión doble. Ocasionalmente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Puede desarrollar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.

La utilización de benzodiazepinas como ketazolam puede enmascarar una depresión preexistente. Si en algún momento tiene pensamientos de autolesión o suicidio, contacte inmediatamente con su médico.

Al utilizar ketazolam, puede aparecer intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

La administración de ketazolam puede inducir el desarrollo de dependencia física y psíquica; la supresión del tratamiento puede inducir al desarrollo de un fenómeno de retirada o rebote (ver sección 2, Advertencias y precauciones). Se han comunicado casos de abuso.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ketazolam Adamed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

MEDICAMENTO ANULADO

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

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ketazolam Adamed

- El principio activo es ketazolam. Cada cápsula contiene 15 mg de ketazolam.
- Los demás componentes son aceite vegetal hidrogenado y carboximetilcelulosa cálcica.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta28023 Aravaca (Madrid)Tfno.: 91 357 11 25Fax: 91 307 09 70e-mail: info@adamed-farma.es

Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MEDICAMENTO ANULADO

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