

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza. Note importanti sugli oppioidi come Ketalgin:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Ketalgin possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Ketalgin, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna diminuisca. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcolici o altri medicinali:** l'uso concomitante di Ketalgin con alcolici o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Ketalgin, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Ketalgin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ketalgin?».

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di far uso di questo medicamento, perché contiene delle importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ketalgin®

Amino AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Ketalgin e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ketalgin contiene il principio attivo metadone. Metadone appartiene al gruppo degli oppiacei e qualitativamente ha gli stessi effetti della morfina.

Ketalgin è sottomesso alla legge federale sugli stupefacenti e può essere prescritto solo dal suo medico. Ketalgin è un medicamento contro i dolori intensi e può causare modificazioni psichiche contrariamente ad altri medicinali più leggeri.

Oggi questo preparato viene utilizzato per i disturbi seguenti:

- in caso di dolori medi fino a forti, acuti e prolungati, in caso di effetto insufficiente di altri antidolorifici (dolori tumorali, dolori post-operatori, infarti ecc.)
- per il trattamento della dipendenza agli oppiacei.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia, non deve mai essere quindi utilizzato per il trattamento di altri sintomi o dato ad altre persone. In caso di nuove malattie non usare Ketalgin senza aver consultato di nuovo il suo medico. Come tutti i medicinali contro i dolori Ketalgin non deve essere usato per lunghi periodi e a dosi elevate senza controllo medico.



Durante il trattamento della dipendenza agli oppiacei (programma di metadone) dovrebbe evitare la consumazione concomitante di altre droghe, d'alcool e di altri medicinali non prescritti dal suo medico.

Quando non si può usare Ketalgin?

In caso di ipersensibilità al metadone o a uno dei componenti.

In caso di disturbi respiratori gravi.

In caso di dolori addominali di origine indeterminata.

In caso di lesioni craniche e cerebrali.

In caso di insufficienza epatica o renale grave.

Durante il parto.

In caso di intossicazione d'alcool.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione e nell'uso di Ketalgin?

Durante il trattamento con Ketalgin segua esattamente le istruzioni del suo medico.

Dipendenza e abuso

In seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Ketalgin possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso. L'uso improprio di Ketalgin può provocare un'overdose pericolosa per la vita ed eventualmente la morte. Se teme di diventare dipendente da Ketalgin, è importante che consulti il suo medico.

Problemi respiratori

In seguito all'uso di Ketalgin, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e che la pressione sanguigna diminuisca. Può perdere conoscenza, sviluppare sonnolenza o sentirsi svenire. In tal caso, si rivolga al suo medico. Ketalgin può causare disturbi respiratori legati al sonno, come apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia legata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti alla mancanza di fiato (dispnea), disturbi del sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico. Il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Uso involontario

L'uso accidentale di Ketalgin, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Ketalgin deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Ketalgin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Ketalgin.

Aumentata sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Ketalgin avverte dolore o aumentata sensibilità al dolore (iperalgisia), che non risponde a una dose più elevata del medicamento prescritta dallo stesso medico, o se avverte dolore in seguito al contatto con qualcosa che normalmente non fa male (allodinia).

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una scarsa produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, per cui è possibile che debba essere integrato con una terapia hormonale.



Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può essere associato a una diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali e a un aumento dei livelli di prolattina. Si rivolga al suo medico se si manifestano sintomi quali diminuzione del desiderio sessuale (libido), impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Basso livello di glucosio

Ketalgin può causare un abbassamento del livello del glucosio nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se ne ha assunto una quantità superiore a quella prescritta o se il suo medico ha aumentato la dose. Il suo medico monitorerà il livello del glucosio nel sangue se è necessario aumentare la dose. Sintomi di un basso livello di glucosio nel sangue possono essere sudorazione, nervosismo, tremori, svenimento, palpitazioni, vertigini, debolezza, confusione e farfugliamento.

Dolore addominale/infiammazione del pancreas

Contatti il suo medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, che Se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome, che potrebbe irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, questi potrebbero essere sintomi associati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari.

Somministrazione/Uso di Ketalgin con altri medicinali

Si rivolga al suo medico prima di utilizzare Ketalgin con altri medicinali, soprattutto con i seguenti:

L'uso concomitante di Ketalgin e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p. es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da infiammazione di un nervo o stati di ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o sedativi (come le benzodiazepine), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni sul dosaggio.

Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Ketalgin insieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Informi il suo medico se compaiono sintomi quali: alterazioni dello stato di coscienza (p. es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (p. es. nausea, vomito, diarrea).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Durante la terapia con Ketalgin rinunci all'uso di bevande alcoliche.

Le compresse di Ketalgin contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

L'amido di frumento nelle compresse di Ketalgin contiene solo una piccolissima quantità di glutine; è molto poco probabile che possa causarle problemi se è celiaco. Una compressa contiene non più di 0.6 microgrammi (compresse da 5 mg) resp. 1.2 microgrammi (compresse da 20 mg e da 40 mg) di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicamento.

Le compresse di Ketalgin contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Ketalgin durante la gravidanza o l'allattamento?



Ketalgin può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento – se mai deve essere usato – solo in casi eccezionali secondo le istruzioni del suo medico.

L'uso prolungato di Ketalgin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Ketalgin.

Come usare il Ketalgin?

Per evitare possibili effetti collaterali, il suo medico determina la dose ottimale per lei.

In generale le dosi restano in questo ambito:

Adulti:

Trattamento di dolori:

Compresse 5 mg: ½-3 compresse fino a 3 volte al giorno.

Supposte 10 mg: 1-2 supposte fino a 3 volte al giorno.

Dose unica massima 20 mg (4 compresse o 2 supposte).

Dose giornaliera massima: 60 mg/ 24 ore (12 compresse o 6 supposte).

Programma di metadone:

Somministrazione regolare (giornaliera) della dose di metadone determinata dal medico, diluita in acqua, succo d'arancia o di frutta; introdurre le supposte nell'intestino.

Se interrompe il trattamento per la sostituzione con Ketalgin in modo irregolare o prematuro, la riammissione del trattamento è possibile solamente dopo aver consultato il suo medico curante.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne

parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e ragazzi:

L'utilizzo e la sicurezza di Ketalgin nei bambini e nei ragazzi non sono stati finora studiati.

Se ha usato più Ketalgin di quanto avrebbe dovuto

Una posologia eccessiva di Ketalgin può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

Quali effetti collaterali può avere Ketalgin?

Con l'assunzione di Ketalgin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali di Ketalgin dipendono molto della posologia. Però ormai dopo l'assunzione/l'applicazione di dosi abituali di metadone possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti: nausea, vomito, vertigini, agitazione, variazioni d'umore (euforia, tranquillità) come in caso dell'uso prolungato anche costipazione e difficoltà di minzione.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Dipendenza da farmaci, problemi respiratori (depressione respiratoria), pause nella respirazione durante il sonno (apnea notturna), bassi livelli di zucchero nel sangue, sintomi correlati all'infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema dei dotti biliari, come forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso della documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ketalgin?

Principio attivo:

1 compressa contiene 5 mg, 20 mg o 40 mg di metadone cloridrato.

1 supposta contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg o 150 mg di metadone cloridrato.

Sostanze ausiliarie:

Comprese: lattosio monoidrato, amido di grano, talco, acido stearico, croscarmellosi di sodio, cellulosa microcristallina, giallo di chinolina (E 104; compresse da 20 mg), eritrosina (E 127; compresse da 40 mg).

Supposte: grasso duro

Numero dell'omologazione

14770, 19932 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ketalgin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro la presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ketalgin è sottomesso alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Solo i medici autorizzati possono rilasciare delle ricette per questo medicamento.

Confezioni da 10 compresse (20 mg e 40 mg)

Confezioni da 20 compresse (5 mg)

Confezioni da 5 e 25 supposte (10 mg)

Confezioni da 10 supposte (5 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg e 150 mg)

Delle soluzioni orali ed altre dosi sono disponibili per la somministrazione sotto la vigilanza di uno specialista.

Titolare dell'omologazione

Amino SA, Gebenstorf.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

