

FOLHETO INFORMATIVO:

AMICACINA HIKMA
(Sulfato de Amicacina)

COMPOSIÇÃO:

AMICACINA HIKMA 100: Amicacina (como sulfato) 100 mg

Excipiente qbp 2 ml solução

AMICACINA HIKMA 500: Amicacina (como sulfato) 500 mg

Excipiente qbp 2 ml solução

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injectável

APRESENTAÇÕES:

AMICACINA HIKMA 100: Amicacina (como sulfato) 100 mg/2 ml solução
(embalagens de 1 e 2 ampolas)

AMICACINA HIKMA 500: Amicacina (como sulfato) 500 mg/2 ml solução
(embalagens de 1 e 2 ampolas)

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA:

Grupo I – Medicamentos Anti-infecciosos (1.1. Antibacterianos).

FARMACOLOGIA CLÍNICA:

AMICACINA HIKMA contém como princípio activo a Amicacina (sob a forma de sulfato), um antibiótico semi-sintético que pertence ao grupo dos aminoglicosídeos, e cuja administração se faz por via parentérica (intramuscular, intravenosa ou perfusão).

Tem uma actividade bactericida, com um espectro de acção compreendendo bactérias Gram-negativas e Gram-positivas, nomeadamente *Staphylococcus*, incluindo a maioria das estirpes resistentes a outros Aminoglicosídeos.

A Amicacina não é absorvida por via oral, no entanto após administração intramuscular tem uma rápida absorção e distribuição. Circula fracamente ligada às proteínas plasmáticas ($\leq 10\%$). A sua eliminação faz-se por via renal (filtração glomerular) na forma activa (não sofre metabolização); mais de 90% encontra-se na urina após 24 horas e a semi-vida de eliminação é de cerca de 2 horas.

INDICAÇÕES:

AMICACINA HIKMA está indicada no tratamento das seguintes infecções:

- infecções do aparelho urinário;
- bacteremia, septicemia (incluindo a sepsis neonatal);
- infecções graves das vias respiratórias;
- infecções dos ossos, articulações, pele e tecidos moles;

- infecções do sistema nervoso central;
- infecções intra-abdominais;
- queimaduras infectadas, infecções pós-operatórias.

CONTRA-INDICAÇÕES:

a Amicacina é contra-indicada em doentes que apresentem hipersensibilidade e reacções tóxicas graves aos Aminoglicosídeos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

O aparecimento de efeitos indesejáveis é RARO em doentes com função renal normal, quando a duração da terapêutica não é prolongada e a dose recomendada não é excedida.

No entanto, nos doentes tratados com doses mais altas, períodos de tempo maiores que os recomendados e na insuficiência renal, poderá haver risco de ototoxicidade, nefrotoxicidade e neurotoxicidade.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A administração concomitante e/ou sequencial de diuréticos potentes, bloqueadores neuromusculares e outros agentes potencialmente neurotóxicos e nefrotóxicos deve ser evitada, a fim de se não criarem efeitos aditivos potenciais.

A Amicacina pode potenciar a acção curarizante dos miorelaxantes e dos anestésicos (risco de bloqueio neuromuscular e até paralisia respiratória). Evitar a mistura, numa mesma seringa ou frasco, da Amicacina e de outro fármaco particularmente um outro antibiótico Beta-Lactâmico.

PRECAUÇÕES:

- Confirmar história clínica do doente à não hipersensibilidade aos Aminoglicosídeos.
- Se surgirem sinais de hipersensibilidade ou reacção tóxica grave, deve-se interromper o tratamento e tomar as medidas necessárias.
- Em doentes com insuficiência renal, as doses e a frequência das administrações deve ser diminuída e é necessário fazer ajuste posológico.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Recomenda-se a não utilização da Amicacina durante o período de gravidez e de amamentação, salvo indicação médica rigorosa.

LISTA DE EXCIPIENTES:

Metabissulfito de Sódio
Citrato de Sódio
Ácido Sulfúrico (1M)
Água para injectáveis

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

AMICACINA HIKMA destina-se a ser administrada por via parentérica (IM, IV ou perfusão), sendo as doses e precauções recomendadas para a administração intravenosa iguais à da administração intramuscular.

Adultos e crianças com função renal normal:

15 mg/kg/dia, por duas ou três administrações (7,5 mg/kg cada 12 horas ou 5 mg/kg cada 8 horas).

Infecções urinárias não complicadas: 500 mg, 1 vez/dia ou 250 mg, 2 vezes/dia.

A dose máxima diária deve ser inferior a 1,5 g.

Recém-nascidos e prematuros:

Dose inicial de 10 mg/kg, seguida de doses de 7,5 mg/kg cada 12 horas.

A dose máxima diária deve ser inferior a 15 mg / kg de peso.

Geriatria:

Não há um ajuste posológico específico para os doentes idosos; no entanto, deve levar-se em linha de conta a sua função renal, mesmo na presença de valores aparentemente normais da depuração da creatinina e do azoto urémico.

Nos doentes com insuficiência renal:

Recomenda-se que a posologia seja ajustada administrando a dose normal com intervalos maiores ou reduzindo a dose.

1 – Dose normal em intervalos maiores: se a taxa de depuração da creatinina não estiver disponível e o doente esteja em situação estável, o intervalo entre as administrações pode ser calculado, multiplicando o valor da creatinina sérica do doente por 9 (ex.: se a concentração da creatinina no soro = 2 mg / 100 ml, a dose recomendada de 7,5 mg/kg deverá ser administrada cada 18 horas).

2 – Redução da dose em intervalos fixos: quando a função renal não é normal e seja preferível administrar a Amicacina em intervalos regulares fixos, com redução da dose administrada. A concentração de Amicacina no plasma deverá ser determinada, a fim de se evitarem concentrações superiores a 35 µg/ml.

Se o doseamento plasmático da Amicacina não for possível, e se o doente apresentar a função normal estável, os valores da creatinina sérica e da depuração da creatinina poderão ser usados como os indicadores para a definição da melhor dosagem. Iniciar a terapia pela administração da dose de 7,5 mg/kg (dose de ataque). Para as doses de manutenção, a administrar cada 12 horas, deverão ser calculadas de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{dose manut. (cada 12h)} = \frac{\text{depuração creatinina (mg/ml)}}{\text{depuração creatinina normal (mg/ml)}} \times \text{dose inicial (mg)}$$

Notas quanto à administração intravenosa:

A administração intravenosa deverá ocorrer durante 30 a 60 minutos. Na idade pediátrica deve respeitar-se a mesma velocidade de administração, caso a dose recomendada o permita. Na infância, deverá administrar-se o medicamento durante 1-2 horas.

A solução de Amicacina poderá ser diluída para preparação de solução para perfusão cuja concentração final (em Amicacina) seja de 0,25 ou 5 mg/ml, em uma das seguintes soluções:

- Sol. injectável de Dextrose a 5%
- Sol. injectável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,2%
- Sol. injectável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,45%
- Sol. injectável Cloreto de Sódio a 0,9%
- Sol. injectável de Lactato de Ringer

Estas soluções são estáveis durante 24 horas à temperatura ambiente.

A duração da terapêutica é normalmente de 7 a 10 dias.

A dose máxima por tratamento não deve ultrapassar os 15 g.

SOBREDOSAGEM:

Na eventualidade de uma dosagem excessiva ou de uma reacção tóxica, a Amicacina pode ser removida através de hemodiálise ou diálise peritoneal.

AMICACINA HIKMA É UM MEDICAMENTO

*Um medicamento é um produto que pode afectar a sua saúde, pelo que o seu uso contrariamente às indicações do seu médico pode ser perigoso para si.

*Comunique ao seu médico/farmacêutico qualquer efeito indesejável não referido neste folheto informativo.

*Nunca interrompa o período de tratamento que lhe foi prescrito sem consultar o seu médico.

*Verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem, não devendo utilizar o medicamento se essa data tiver sido ultrapassada.

*Manter o medicamento fora do alcance das crianças.

*Guardar a embalagem em local fresco (15° - 25°C), seco e ao abrigo da luz.

Detentor de AIM:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Tel.: 351-21-960 84 10 / Fax: 351-21-961 51 02

e-mail: Geral@hikma.pt