

Folheto Informativo: Informação para o doente
Amicacina Hikma 100 mg/2 ml solução injetável
Amicacina Hikma 500 mg/2 ml solução injetável
Sulfato de Amicacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amicacina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amicacina Hikma
3. Como utilizar Amicacina Hikma
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Amicacina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amicacina Hikma e para que é utilizado

Amicacina Hikma contém como princípio ativo a Amicacina (sob a forma de sulfato), um antibiótico semissintético que pertence ao grupo dos aminoglicosídeos, e cuja administração se faz por via parentérica (intramuscular, intravenosa ou perfusão).

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

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 infetadas, infecções pós-operatórias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amicacina Hikma

Não utilize Amicacina Hikma

- se tem alergia à amicacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipersensibilidade e reações tóxicas graves aos aminoglicosídeos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Amicacina Hikma.

- Confirmar história clínica do doente à não hipersensibilidade aos aminoglicosídeos.

- Se surgirem sinais de hipersensibilidade ou reação 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.
- Se sofre, ou alguém da sua família, de uma doença por mutação mitocondrial (uma doença genética) ou perda de audição devida a medicamentos antibióticos, é aconselhado a informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um aminoglicosídeo; certas mutações mitocondriais podem aumentar o risco de perda auditiva com este medicamento. O seu médico poderá recomendar testes genéticos antes da administração de Amicacina Hikma.

Outros medicamentos e Amicacina Hikma

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 ação curarizante dos miorrelaxantes 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.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Amicacina Hikma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Amicacina Hikma contém sódio e metabissulfito sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Amicacina Hikma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

População idosa:

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.

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

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

Se utilizar mais Amicacina Hikma do que deveria

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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.

Comunicação dos efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar os efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amicacina Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar em local fresco (15º - 25 º), seco e ao abrigo da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amicacina Hikma

- A substância ativa é a amicacina.
- Os outros componentes são: metabissulfito de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Amicacina Hikma e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução incolor e transparente embalada em ampolas âmbar de vidro tipo I.

Amicacina Hikma 100 mg/2 ml solução injetável
Embalagem de: 1, 2 e 6ampolas.

Amicacina Hikma 500 mg/2 ml solução injetável
Embalagem de: 1, 2, 5 e 6ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 980 84 10
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2023.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

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

Estas soluções são estáveis durante 24 horas à temperatura ambiente.