

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Amicacina Hikma

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de Amicacina Hikma 100 mg/2 ml contém 161,8 mg de Sulfato de Amicacina equivalente a 100 mg de Amicacina.

Cada ampola de Amicacina Hikma 500 mg/2 ml contém 809,0 mg de Sulfato de Amicacina equivalente a 500 mg de Amicacina.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada ampola de Amicacina Hikma 100 mg/2 ml contém 2,90 mg de metabissulfito de sódio e 3,64 mg de sódio (sob a forma de de metabissulfito de sódio e citrato de sódio).

Cada ampola de Amicacina Hikma 500 mg/2 ml contém 14,52 mg de metabissulfito de sódio e 18,21 mg de sódio (sob a forma de de metabissulfito de sódio e citrato de sódio).

Lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, para administração parentérica (IM, IV ou perfusão).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A amicacina é indicada em adultos e crianças no tratamento de infecções devidas a estirpes sensíveis de bactérias gram-negativas. É eficaz no tratamento de infecções urinárias, mesmo as complicadas ou recorrentes; bacterémia, septicémia (incluindo a sepsis neonatal); infecções graves das vias respiratórias; dos ossos e das articulações; do sistema nervoso central; da pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais e em queimaduras infetadas ou infecções pós-operatórias (incluindo cirurgia vascular).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com função renal normal:

15 mg/kg/dia, por duas a 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 "BUN" (blood urea nitrogen).

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 a 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 conc. 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 a 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 da 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 renal estável, os valores da creatinina sérica e da depuração da creatinina poderão ser usados com os indicadores para a definição da melhor dosagem. Iniciar a terapia pela administração da dose de 7,5 mg/ml (dose de ataque). Para as doses de manutenção, a administrar cada 12 horas, deverão ser calculadas de acordo com a seguinte fórmula:

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

Modo de administração

O Sulfato de Amicacina destina-se a ser administrado por via parentérica (IM, IV e perfusão).

Notas quanto à administração endovenosa:

A administração endovenosa 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 duração da terapêutica é normalmente de 7 a 10 dias. A dose máxima por tratamento não deve ultrapassar os 15g.

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

A Amicacina está contraindicada em doentes que apresentem hipersensibilidade e reações tóxicas graves aos aminoglicosídeos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A Amicacina, tal como os outros aminoglicosídeos, é potencialmente nefrotóxica, ototóxica e neurotóxica.

Dado a Amicacina atingir elevadas concentrações no aparelho excretor urinário, os doentes devem ser bem hidratados a fim de minimizar a irritação (química) dos túbulos renais. A função renal deve ser avaliada, pelos métodos habituais, antes de se iniciar a terapêutica, e periodicamente durante o decorrer desta.

Se surgirem sinais de irritação dos túbulos renais (manifestando-se pela redução da função renal com o aparecimento de precipitados proteicos nos túbulos e na urina de eritrócitos ou leucócitos, bem como albumina), dever-se-á aumentar a hidratação do doente. A posologia deverá ser alterada (redução dose diária) se surgirem outros sinais da disfunção renal, tais como diminuição da depuração da Creatinina, diminuição da densidade da urina, aumento do nível do "BUN" (blood urea nitrogen), creatinina ou oligúria; o tratamento deverá ser mesmo interrompido se ocorrer azotémia ou se a excreção urinária ou diminuindo.

NOTA: quando os doentes são devidamente hidratados e possuem a função renal normal, o risco de reações de nefrotoxicidade é reduzido, desde que se respeitem as posologias recomendadas.

Existe um risco aumentado de ototoxicidade em doentes que apresentam mutações no ADN mitocondrial (em particular a substituição do nucleótido 1555 A a G no gene rRNA12S), mesmo que os níveis séricos de aminoglicosídeos se encontrem dentro do intervalo recomendado durante o tratamento. Nestes doentes, devem ser consideradas opções de tratamento alternativas.

Em doentes com antecedentes familiares de mutações relevantes ou surdez induzida por aminoglicosídeos, devem ser considerados tratamentos alternativos ou testes genéticos antes da administração.

Excipients

Sódio:

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

Metabissulfito de sódio:

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

A Amicacina pode potenciar a ação curarizante dos miorelaxantes e dos anestésicos (risco de bloqueio neuromuscular e até parálisia respiratória).

Evitar a mistura, numa mesma seringa ou frasco, da Amicacina e de outro fármaco particularmente um outro antibiótico Beta-lactâmico.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não está estabelecida a segurança durante o período de gravidez e lactação. Só deve ser utilizada em casos de absoluta necessidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

O aparecimento de efeitos indesejáveis é pouco frequente 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 superiores, maiores períodos de tempo que os recomendados e na presença de insuficiência renal, poderá haver risco de ototoxicidade, nefrotoxicidade e neurotoxicidade.

Outros efeitos raramente registados: erupções cutâneas, febre, cefaleias, parestesias, tremor, náuseas e vômitos, eosinofilia, artralgia, anemia e hipotensão.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

4.9 Sobredosagem

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.7 - Anti-infeciosos, antibacterianos, aminoglicosídeos, código ATC: J01GB06.

Amicacina Hikma contém, como princípio ativo, Sulfato de Amicacina, um antibiótico bactericida, semissintético que pertence ao grupo dos aminoglicosídeos, e cuja administração se faz por via parentérica (intramuscular, endovenosa ou perfusão).

Mecanismo de ação

A Amicacina possui a particularidade de ser resistente aos enzimas produzidos pelas bactérias resistentes a outros aminoglicosídeos. O seu espetro de ação compreende bactérias gram-negativo tais como: *E. coli*, *Acinetobacter*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Sigella* incluindo *Pseudomonas aeruginosa*.

Mostrou também, ser eficaz contra estirpes sensíveis de Estafilococos, podendo ser considerada uma escolha alternativa na terapêutica inicial de doentes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas causadas por Estafilococos e bactérias gram-negativas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Amicacina não é absorvida por via oral, no entanto, após administração intramuscular, tem uma rápida absorção e distribuição. Em doentes com a função renal normal após administração IM de 7,5 mg/kg (500 mg adultos), atinge um pico sérico de 20 µg/ml ao fim de 1 hora; na perfusão IV contínua de 30 minutos, atinge uma concentração sérica de 38 µg/ml ao fim da mesma.

Circula fracamente ligada às proteínas plasmáticas ($\leq 10\%$). A sua eliminação faz-se por via renal (filtração glomerular) na forma ativa (não sofre metabolização); mais de 90% encontra-se na urina após 24 horas e a semivida de eliminação é de cerca de 2 horas.

Não há registo de acumulação do fármaco com doses repetidas durante 110 dias de tratamento, quando administrada de acordo com a posologia recomendada.

É localmente bem tolerada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se aplica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Metabissulfito de sódio
- Citrato de sódio
- Ácido sulfúrico (1M)
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar Amicacina com outro antibiótico, em especial com um betalactâmico, numa seringa; a injeção simultânea não é compatível.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco (inferior a 25°C), proteger da luz.

Solução diluída

24 horas, após diluição de solução inicial nas soluções para perfusão, em concentrações de 0,25 e 0,5 mg/ml, quando armazenada à temperatura ambiente.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

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

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução de Amicacina poderá ser diluída para preparação de solução para perfusão, 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 de Cloreto de sódio a 0,9%
- Sol. Injetável de Lactato de Ringer

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

2258994 – 100 mg/2 ml (1 ampola)
2259091 – 500 mg/2 ml (1 ampola)
4686499 – 100 mg/2 ml (2 ampolas)
4686598 – 500 mg/2 ml (2 ampolas)
5462551 – 500 mg/2 ml (5 ampolas)
2443893 – 100 mg/2 ml (6 ampolas)
2443992 – 500 mg/2 ml (6 ampolas)

APROVADO EM
INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira Autorização de Introdução no Mercado: 8 de fevereiro de 1995

Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 8 de fevereiro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2023