



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- **Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.**

En este prospecto:

- 1. Qué es AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de usar AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable.**
- 3. Cómo usar AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable.**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable.**
- 6. Información adicional para el personal sanitario**

AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable

El principio activo es Amikacina (en forma de sulfato). Cada vial de 2 ml contiene 125 mg de amikacina (62,50 mg/ml).

Los demás componentes son citrato de sodio, metabisulfito de sodio (E223), ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables c.s.p. 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de fabricación:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despí
(Barcelona) España

1. QUÉ ES AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml se presenta en forma de solución inyectable.
Cada envase contiene 1 vial de 2 ml.

AMIKACINA SALA es un medicamento antibiótico que pertenece al grupo de los aminoglucósidos.

AMIKACINA SALA está indicado en el tratamiento de corta duración de las infecciones graves, producidas por gérmenes sensibles a amikacina. Las principales indicaciones son:

Septicemia (incluyendo sepsis neonatal).
Infecciones graves del tracto respiratorio
Meningitis
Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis.
Infecciones complicadas de la piel, tejidos blandos.
Infecciones osteoarticulares.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Infecciones post-quirúrgicas (incluyendo cirugía post-vascular).
Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario.

2. ANTES DE USAR AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable

No use AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable:

- Si es hipersensible (alérgico) a amikacina o a cualquier otro antibiótico del mismo grupo o a alguno de los demás componentes del preparado. .

Tenga especial cuidado con AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable:

- Si padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentar la debilidad muscular.
- Si padece enfermedades del corazón, u otras enfermedades que produzcan retención de líquidos.
- Si padece insuficiencia renal o aparecen síntomas de insuficiencia renal durante el tratamiento, se realizarán controles analíticos en sangre y orina para ajustar la dosis o bien suspender el tratamiento.
- Si aparecen síntomas de toxicidad para los oídos tales como mareo, vértigo, tinnitus (sensación de campanilleo), zumbidos en los oídos y pérdida de audición o síntomas de toxicidad en los riñones se realizarán controles analíticos en sangre y orina para ajustar la dosis o bien suspender el tratamiento. Es posible que sea sometido a controles especiales debido a la toxicidad que puede afectar a oídos y riñones. Debe permanecer bien hidratado para evitar o reducir al máximo la posible lesión renal producida por este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No está recomendado el tratamiento durante el embarazo aunque el médico valorará la conveniencia de su utilización. Si el medicamento se utiliza durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento, debe ser informada de los posibles riesgos.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se tienen datos sobre la excreción por la leche materna. Como regla general se recomienda que las mujeres en tratamiento con amikacina suspendan la lactancia, debido a los posibles efectos adversos sobre el lactante.

Uso en niños

Los aminoglucósidos deben ser empleados con precaución en prematuros (nacidos antes de tiempo) y neonatos (con 4 semanas de vida) debido a la inmadurez renal de estos pacientes, lo que puede prolongar la semivida plasmática de estos fármacos.

Uso en pacientes mayores de 65 años:

Estos pacientes pueden recibir dosis normales de amikacina si su función renal es normal. Si estuviese disminuida habría que realizar un ajuste de la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No se disponen de datos acerca del efecto de AMIKACINA SALA sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de AMIKACINA SALA:



Por contener metabisulfito de sodio, Amikacina SALA 125 mg/2 ml puede provocar raramente reacciones de alergias, graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

AMIKACINA SALA® 125 mg/ 2 ml contiene menos de 23 mg/dosis de sodio; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda la administración de Amikacina con los siguientes medicamentos:

- *Otros aminoglucósidos:* En caso de administración concomitante , riesgo agudo de alteración renal y de la capacidad auditiva.
- *Colistina, polimixina:* Adición de los efectos adversos renales.
- *Toxina botulínica:* Posible aumento de los efectos de la toxina botulínica. Se debe utilizar otro antibiótico.
- *Pancuronio, tubocurarina:* Potenciación de la acción del bloqueante neuromuscular, con casos de parálisis respiratoria.
- *Cefalotina (Cefalosporinas):* Posible potenciación de la toxicidad, con riesgo de la función renal.
- *Ácido etacrínico, furosemida, bumetanida:* La administración con aminoglucósidos , potencia la ototoxicidad, con episodios de sordera, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- *Anfotericina B:* Aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.
- *Piperacilina:* Disminución del efecto antibiótico de ambos, en pacientes con insuficiencia renal.
- *Carboplatino, cisplatino, oxaliplatino:* Adición de los efectos adversos renales y del oído.
- *Indometacina:* Aumento de toxicidad.
- *Ciclosporina, tacrolimus:* Aumento de los efectos adversos renales.
- *Interferencia con pruebas diagnósticas*
Amikacina puede producir alteraciones en los valores de análisis de: nitrógeno uréico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.

3. CÓMO USAR AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml. No suspenda el tratamiento antes.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted, según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de los riñones. Debe realizarse un seguimiento de la función renal durante el tratamiento.

Deben evitarse concentraciones máximas (30-90 minutos después de la inyección) superiores a 35 microgramos/ml y concentraciones mínimas (justo antes de la siguiente dosis) superiores a 10 microgramos/ml.

Adultos y Niños mayores de 12 años:

Si la función renal es normal, la dosis recomendada para adultos es de 15 mg/kg/día dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes. También se puede administrar una dosis única diaria de 15 mg/kg/día.

Niños:



La dosis recomendada para niños menores de 12 años es de 15 mg/kg/día dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes. También se puede administrar una dosis única diaria de 15 mg/kg/día.

En prematuros, la dosis que se recomienda es de 7,5 mg/kg/día cada 12 horas. En el caso de recién nacidos, debe administrarse una dosis inicial de 10 mg/kg y seguir con 7,5 mg/kg cada 12 horas.

Los niños mayores de 2 semanas deben recibir 7,5 mg/kg cada 12 horas o bien 5 mg/kg cada 8 horas.

En niños de 4 semanas de edad o mayores, y para determinados casos, puede administrarse una dosis única diaria por vía intravenosa de 20 mg/kg/día.

Si el paciente tiene alterada la función renal, el médico la controlará cuidadosamente y si la situación lo requiere se ampliarán los intervalos entre dosis.

Amikacina puede administrarse por vía intramuscular o por perfusión intravenosa lenta. (ver sección 6)

Si a usted se le administra más AMIKACINA SALA 125 mg/ 2 ml, solución inyectable del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Los síntomas más característicos de la sobredosificación de este tipo de medicamentos son la aparición de sordera y/o alteraciones del equilibrio, insuficiencia renal y parálisis respiratoria.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AMIKACINA SALA puede tener efectos adversos.

AMIKACINA SALA potencialmente induce a riesgo de toxicidad en oídos y riñones y bloqueo neuromuscular. Estos efectos se producen más frecuentemente en pacientes en tratamiento previo con medicamentos que producen toxicidad en oídos y riñones y en pacientes tratados durante largos periodos y/o con dosis superiores a las recomendadas.

Los efectos adversos son, pues, dependientes de las dosis, la frecuencia y de la duración del tratamiento. Los síntomas pueden aparecer durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo.

A continuación se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados y en orden decreciente de frecuencia según los criterios: muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (>1/100, < 1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100), raras (>1/10000, < 1/1000) y muy raras (<1/10000)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: aumento de una variedad de glóbulos blancos en la sangre, anemia.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: toxicidad neurológica y muscular, parálisis muscular, dificultad de respiración. Poco frecuentes: dolor de cabeza, temblores.

Trastornos del oído y del laberinto: Muy frecuentes: pérdida de la audición, pérdida de equilibrio

Trastornos cardíacos: Raras: disminución de la tensión arterial, disminución de magnesio en sangre.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: sensación de adormecimiento, hormigueo, dolor en las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios: Muy frecuentes: toxicidad en los riñones, presencia de células y compuestos anómalos en orina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy frecuentes: fiebre por el uso de medicamentos.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AMIKACINA SALA 125 mg/2 ml solución inyectable

Mantenga AMIKACINA SALA fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones especiales de conservación

No utilizar AMIKACINA SALA después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y en la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PERSONAL SANITARIO

Adultos:

Para la administración intravenosa en adultos puede diluirse el contenido de un vial de 500 mg en 100-200 ml de un diluyente compatible.

La perfusión debe administrarse normalmente en un período de 30-60 minutos.

La dosis diaria total no debe exceder los 15-20 mg/kg/día.

Niños:

En pacientes pediátricos, el volumen de diluyente dependerá de la cantidad tolerada por cada paciente de forma individual.

La solución en lactantes debe administrarse en un periodo de 1 a 2 horas.

AMIKACINA SALA[®] 125 mg es estable durante 24 horas a temperatura ambiente, a una concentración de 0,625 y 1,25 mg/ml, (125 mg diluidos en 200 ml y 100 ml, respectivamente) en las siguientes soluciones:

Dextrosa al 5% inyección.

Dextrosa al 5% y ClNa al 0,2% inyección.

Dextrosa al 5% y ClNa al 0,45% inyección.

ClNa al 0,9% inyección.

Solución de lactato de Ringer.

Las soluciones así preparadas, pueden conservarse durante 60 días a 4°C, y una vez a temperatura ambiente, pueden utilizarse durante 24 h.

A estas mismas concentraciones, las soluciones pueden mantenerse congeladas durante 30 días a -15°C, y una vez descongeladas y almacenadas a 25°C, pueden utilizarse durante 24 h.



Los fármacos para administración intravenosa o intramuscular deben inspeccionarse visualmente para detectar la posible presencia de partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

Los aminoglucósidos administrados por cualquiera de las vías mencionadas no deben mezclarse con ningún otro medicamento, sino administrarse por separado.

Debido a la toxicidad potencial, no se deben seguir las recomendaciones de "dosis fijas" que no estén basadas en el peso corporal. Es esencial calcular la dosificación para fijar las necesidades de cada paciente.

Otras presentaciones:

AMIKACINA SALA[®] 500 mg/2 ml, solución inyectable

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2005