

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AMICACINA B. BRAUN 5 mg/ml. Solución para perfusión

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amicacina B. Braun 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Amicacina B. Braun 5 mg/ml
3. Cómo usar Amicacina B. Braun 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amicacina B. Braun 5 mg/ml
6. Información adicional

1. QUÉ ES Amicacina B. Braun 5 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El medicamento **Amicacina B. Braun 5 mg/ml**, es una solución acuosa de amicacina, antibiótico bactericida del grupo de los aminoglucósidos.

Se utiliza para el tratamiento, a corto plazo, de las infecciones graves producidas por gérmenes sensibles. Se utiliza principalmente en los casos siguientes:

- infección en sangre, que se conoce con el nombre de septicemia
- infecciones graves de las vías respiratorias incluyendo pacientes con fibrosis quística
- infecciones del sistema nervioso central (incluyendo meningitis y ventriculitis)
- infecciones del tracto gastrointestinal, incluyendo peritonitis.
- infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias
- infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo quemaduras)
- infecciones óseas, incluyendo articulaciones
- infecciones después de una intervención quirúrgica.

2. ANTES DE USAR Amicacina B. Braun 5 mg/ml

No use Amicacina B. Braun 5 mg/ml:

Si es alérgico (hipersensible) a la amicacina o a otros antibióticos de tipo aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de Amicacina B. Braun 5 mg/ml. No debe administrarse junto con otros medicamentos que sean tóxicos para el oído o el riñón, ni con diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina) potentes.

Tenga especial cuidado con Amicacina B. Braun 5 mg/ml:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si es alérgico a la amicacina o a otros antibióticos aminoglucósidos.
- si sus riñones no funcionan bien, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad
- si tiene trastornos musculares, como miastenia gravis o Parkinson, ya que se puede agravar la debilidad muscular.
- si está tomando diuréticos que puedan ser tóxicos para el oído.
- si aparecen síntomas de toxicidad para los oídos tales como mareo, vértigo, tinnitus (sensación de campanilleo en los oídos), zumbidos en los oídos y pérdida de audición o síntomas de toxicidad en los riñones

Uso en niños:

Este medicamento se administrará con precaución, y solamente si no existe otra alternativa, en niños prematuros y recién nacidos debido a que estos pacientes presentan un desarrollo incompleto de los riñones.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Este medicamento debe administrarse con precaución en este tipo de pacientes, ya que es probable que presenten una disminución de la función de los riñones y, con ello, una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad generalizada (sistémica).

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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, ésta debe ser informada de los posibles riesgos.

Durante la lactancia, su médico valorará el posible beneficio frente al riesgo de la administración de amicacina para el lactante y le informará sobre si debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria. Sin embargo, dicha capacidad puede verse alterada si aparecen reacciones adversas como mareo, vértigo, etc.

Información importante sobre algunos de los componentes de Amicacina B. Braun 5 mg/ml

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 354 mg de sodio por envase.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración de Amicacina B. Braun 5 mg/ml junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Otros antibióticos del mismo tipo que amicacina, aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina...) o capreomicina.
- Amfotericina (medicamento para tratar las infecciones producidas por hongos), vancomicina (antibiótico), agentes que disminuyen la inmunidad, agentes citotóxicos (tóxicos para las células como ciclosporina o cisplatino), cefalosporinas (cefalotina) ó diuréticos potentes (para aumentar la eliminación de orina)
- Anestésicos del tipo hidrocarburos halogenados que se administran por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada y bloqueantes neuromusculares
- Antihistamínicos (medicamentos para la alergia)
- Buclizina, ciclizina, meclozina o trimetobenzamida (medicamentos para controlar náuseas y vómitos)
- Loxapina (para la esquizofrenia)
- Fenotiazinas, tioxantenos (fármacos utilizados en psiquiatría)
- Antiemiasténicos (medicamentos para tratar la miastenia grave - debilidad de los músculos)
- Indometacina (medicamento de tipo antiinflamatorio)
- Malatión (pesticida)
- Antibióticos del tipo polipeptídicos (colistina, polimixina)
- Analgésicos opiáceos (derivados del opio utilizados para el tratamiento del dolor)
- Antibióticos del tipo b-lactámicos (penicilina)

La amicacina puede producir alteraciones en los valores de análisis de algunas sustancias como: nitrógeno uréico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.

3. CÓMO USAR Amicacina B. Braun 5 mg/ml

Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

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

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 15 mg/kg/día, administrada en forma de dosis única diaria o repartidas en dos o tres dosis iguales administradas a intervalos equivalentes, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 h ó 5 mg/kg cada 8 h.

Amicacina puede administrarse por vía intramuscular o por perfusión intravenosa lenta.

Si usa más Amicacina B. Braun 5 mg/ml de la que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

En caso de presentarse una reacción tóxica por administración de más dosis de la debida o por acumulación, la aplicación de diálisis peritoneal o hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico. Esto debe ser considerado especialmente en pacientes que presenten insuficiencia grave de riñón.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina...).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Amicacina B. Braun 5 mg/ml puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

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: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- Raras: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raras: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Trastornos renales y urinarios: muy frecuentes: nefrotoxicidad: aumento del nitrógeno ureico y no proteico y de la creatinina en sangre, albuminuria (pérdida de la proteína albúmina por la orina), presencia en la orina de glóbulos rojos y blancos...

Trastornos del oído y del laberinto: muy frecuentes: neurotoxicidad-ototoxicidad: toxicidad del VIII par craneal: pérdida de la audición, vértigo, daño coclear (parte del oído interno) incluyendo pérdida de la audición en frecuencias altas
Pueden producirse mareos, ataxia (desorden que afecta a los movimientos voluntarios) vértigo, tinnitus, zumbido de oídos y pérdida de audición.

Trastornos del sistema nervioso: muy frecuentes: neurotoxicidad-bloqueo neuromuscular: parálisis muscular aguda y apnea (suspensión de la

		respiración), entumecimiento, hormigueo, espasmos musculares y convulsiones.
	poco frecuentes:	dolor de cabeza, temblores,
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	poco frecuentes:	erupción en la piel, enrojecimiento y elevación de la temperatura en el lugar de inyección.
Trastornos gastrointestinales:	poco frecuentes:	náuseas, vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	poco frecuentes:	parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, o ardor en la piel), artralgia (dolor en articulaciones)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:	poco frecuentes:	dolor en el sitio de la inyección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	raras:	eosinofilia (presencia de una cantidad anormalmente alta de eosinófilos – un tipo de glóbulos blancos – en la sangre), anemia (baja concentración de glóbulos rojos)
Trastornos cardíacos:	raras:	hipotensión (baja tensión arterial); hipomagnesemia (bajo nivel de magnesio)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE Amicacina B. Braun 5 mg/ml.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice Amicacina B. Braun 5 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Amicacina B. Braun 5 mg/ml

El principio activo de Amicacina B. Braun 5 mg/ml es Amicacina sulfato
Cada envase de 100 ml contiene 500 mg de amicacina base.

Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases conteniendo 1 y 20 botellas de plástico de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en paciente con insuficiencia renal, cuando se use durante periodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal así como de la función renal. La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 15 mg/kg/día, administrada en forma de dosis única diaria o repartidas en dos o tres dosis iguales administradas a intervalos equivalentes, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 h ó 5 mg/kg cada 8 h.

Deben estudiarse los niveles plasmáticos de amicacina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores a 35 microgramos/ml. Se debe examinar la orina para detectar incrementos en la excreción de proteínas, la presencia de células o cilindros y disminución de la densidad.

La ototoxicidad en niños no está bien determinada.

En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento.

Amicacina B. Braun 5 mg/ml es una solución lista para usar y por lo tanto, no debe ser diluida antes de su administración. Sin embargo, puede administrarse en la misma línea intravenosa de manera simultánea con soluciones cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.

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 de los aminoglucósidos, no se deben seguir las recomendaciones de "dosis fijas" que no estén basadas en el peso corporal. Sin embargo, es esencial calcular la dosificación para fijar las necesidades de cada paciente.

**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA
USO HOSPITALARIO**

B|BRAUN