

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amikacina Teva 0,5 g/2 ml soluzione iniettabile Amikacina Teva 1 g/4 ml soluzione iniettabile

amikacina solfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amikacina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amikacina Teva
3. Come usare Amikacina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amikacina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amikacina Teva e a cosa serve

Questo medicinale contiene *amikacina*, un antibiotico che appartiene al gruppo degli aminoglicosidi e che agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

Amikacina Teva è indicata per il trattamento a breve termine di gravi infezioni causate da batteri chiamati Gram negativi, compresi ceppi di pseudomonas e stafilococchi che non rispondono all'azione di altri antibiotici. In particolare, Amikacina Teva è indicata per infezioni:

- del sangue (batteriemie e setticemie), compresa la sepsi neonatale (infezione diffusa a tutto l'organismo nel neonato);
- delle vie genito-urinarie (complicate e ricorrenti);
- dell'apparato respiratorio;
- delle ossa e delle articolazioni;
- del sistema nervoso centrale (compresa la meningite, infezione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale);
- della pelle (tessuto cutaneo e sottocutaneo);
- dell'addome (compresa la peritonite, infezione della membrana che riveste i visceri e l'addome).

Amikacina Teva è indicata per:

- infezioni che possono insorgere in seguito ad una ustione;
- infezioni che possono insorgere dopo un intervento chirurgico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amikacina Teva

Non usi Amikacina Teva

Se è allergico all'amikacina, ad altri antibiotici appartenenti alla classe degli aminoglicosidi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

È importante tenere presente che se è allergico ad un altro antibiotico appartenente alla famiglia degli aminoglicosidi, potrebbe essere allergico anche alla amikacina (ipersensibilità crociata).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amikacina Teva.

Chieda consiglio al medico in particolare, se:

- soffre di problemi ai reni;
- ha disturbi dell'udito e dell'equilibrio;
- soffre di parkinsonismo (malattia caratterizzata da tremore, rigidità e lentezza dei movimenti);
- soffre di miastemia gravis (malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticabilità);
- è anziano;
- è disidratato;
- è previsto l'uso di anestetici o medicinali paralizzanti;
- lei o i suoi familiari siete affetti da una malattia genetica che causa mutazione mitocondriale o perdita dell'udito causata dall'assunzione di antibiotici, le consigliamo di informare il medico o il farmacista prima di assumere un aminoglicoside in quanto alcune mutazioni mitocondriali associate a tale prodotto possono aumentare il rischio di perdita dell'udito. Il medico può raccomandare l'esecuzione di test genetici prima della somministrazione di Amikacina Teva.

Segua attentamente le indicazioni del medico circa la durata del trattamento e i controlli da eseguire, come audiometria (un esame che rileva la capacità uditiva), esami del sangue e delle urine, per valutare la funzione dei reni. Il medico le indicherà il numero dei giorni di trattamento in base al suo quadro clinico.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire immediatamente il medico** se manifesta:

- percezione persistente di rumore nell'orecchio (tinnito), diminuzione dell'udito, capogiri o vertigini;
- intorpidimento e formicolio della pelle, contrazioni involontarie dei muscoli (spasmi muscolari) e movimenti bruschi improvvisi ed incontrollabili dei muscoli (convulsioni);
- alterazione dei test di funzionalità renale e diminuzione della produzione di urina;
- progressiva perdita della forza e della resistenza muscolare;
- comparsa di nuovi sintomi o diversi da quelli che già aveva.

Durante l'assunzione di questo medicinale si consiglia di bere molto per mantenere un adeguato livello di idratazione.

Bambini

Nei neonati e nei prematuri il medicinale sarà usato con cautela e sotto il diretto controllo del medico. Dato che non sono noti i possibili danni dell'amikacina sull'udito e sull'equilibrio nel bambino, questo antibiotico sarà usato in età pediatrica soltanto in caso di necessità e con un attento monitoraggio.

Altri medicinali e Amikacina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo o deve assumere uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (medicinali che inducono una riduzione della sensibilità al dolore e sedazione) e bloccanti neuromuscolari (medicinali paralizzanti come *tubocurarina*, *succinilcolina*, *decametonio*, *atracurio*, *rocuronio*, *vecuronio*) o citrato (usato come anticoagulante nelle sacche trasfusionali);

- medicinali che possono essere tossici per l'orecchio o i reni come *bacitracina, kanamicina, gentamicina, tobramicina, neomicina, streptomycina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina, altri aminoglicosidi o cefalosporine e penicilline* (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri), *cisplatino* (e altri medicinali contenenti il platino, usati per trattare i tumori), *amfotericina B* (un antimicotico, usato per trattare le infezioni causate da funghi), *ciclosporina e tacrolimus* (medicinali usati per evitare il rigetto dopo il trapianto di organi e per trattare disturbi del sistema immunitario);
- diuretici, utilizzati per il trattamento della pressione alta, come *acido etacrinico, furosemide, sodio meralluride, sodio mercaptomerin e mannitolo*;
- *bifosfonati*, utilizzati per il trattamento di alcune malattie delle ossa;
- *vitamina B1*;
- *indometacina*, utilizzata nel trattamento di stati infiammatori e dolorosi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Il medico le prescriverà Amikacina Teva solo in caso di effettiva necessità.

Sono disponibili dati limitati sull'uso degli aminoglicosidi in gravidanza.

Gli aminoglicosidi passano la placenta e possono causare danni al nascituro.

Allattamento

Non è noto se l'amikacina sia escreta nel latte materno. La somministrazione di Amikacina Teva durante l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il nascituro.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito alla somministrazione di Amikacina TEVA possono insorgere disturbi dell'equilibrio, della vista e dell'udito, si raccomanda di evitare di guidare veicoli, di usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Amikacina Teva contiene

- **sodio metabisolfito:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **sodio:**
Amikacina Teva 0,5 g/2 ml soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente "senza sodio".
Amikacina Teva 1 g/4 ml soluzione iniettabile contiene circa 29 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 1,45% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Amikacina Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Amikacina Teva deve essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa. Il medico stabilirà la via di somministrazione in base alla gravità dell'infezione da curare.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

La dose raccomandata, per via intramuscolare o endovenosa, è di 15 mg/kg al giorno, da assumere in un'unica somministrazione giornaliera o in 2 somministrazioni uguali, pari a 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

La dose massima giornaliera non deve superare gli 1,5 g di amikacina.

In caso di endocardite (infiammazione della membrana che ricopre il cuore e le valvole cardiache causata da un'infezione) o di neutropenia febbrile (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi accompagnata da febbre), Amikacina Teva deve essere somministrato due volte al giorno, come indicato sopra.

Infezioni del tratto urinario non complicate (escluse le infezioni da *Pseudomonas*): 7,5 mg/kg/die in un'unica somministrazione giornaliera.

Infezioni ad alto rischio e/o sostenute da *Pseudomonas*: la dose iniziale nell'adulto può essere aumentata a 500 mg ogni 8 ore, ma non si deve mai superare la dose massima giornaliera di 1,5 g/die né protrarre la terapia per più di 10 giorni.

Bambini di età compresa tra le 4 settimane di vita e i 12 anni

La dose raccomandata, per via intramuscolare o per infusione endovenosa lenta, è di 15 - 20 mg/kg al giorno, da assumere in un'unica somministrazione giornaliera o in 2 somministrazioni uguali, pari a 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Neonati

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg/kg, seguita poi dalla somministrazione di una dose pari a 7,5 mg/kg, ogni 12 ore.

Prematuri

La dose raccomandata è pari a 7,5 mg/kg da somministrare ogni 12 ore.

Compromissione renale

Il medico valuterà una riduzione della dose giornaliera o un aumento dell'intervallo tra una somministrazione e quella successiva.

Durata del trattamento

La durata del trattamento è di 3 - 7 giorni in caso di somministrazione endovenosa e di 7 - 10 giorni per la somministrazione intramuscolare. Se il quadro clinico non si modifica entro 3-5 giorni il medico rivaluterà la situazione.

Alle dosi raccomandate, le infezioni meno gravi causate da organismi sensibili rispondono alla terapia entro 24 - 48 ore.

Se usa più Amikacina Teva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose elevata di amikacina può infatti portare allo sviluppo di danni ai reni, dell'udito e del cervello o del sistema nervoso con possibile blocco neuromuscolare (paralisi) con arresto respiratorio.

Se dimentica di usare Amikacina Teva

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amikacina Teva

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti gli antibiotici appartenenti alla classe degli aminoglicosidi sono potenzialmente dannosi per l'orecchio, i reni e il sistema neuromuscolare.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- eruzioni cutanee, irritazione della pelle (orticaria), prurito, costrizione dei bronchi (broncospasmo), reazioni allergiche (ipersensibilità), anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico e reazioni anafilattoidi) che si possono manifestare con difficoltà a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia;
- percezione persistente di rumore nell'orecchio (tinnito), disturbi dell'equilibrio;
- cecità, infarto della retina (arresto dell'afflusso di sangue all'occhio);
- perdita della motilità (paralisi);
- alterazione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, presenza di cellule nelle urine, nefrotossicità).

Altri effetti indesiderati possono essere:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea;
- vomito;
- superinfezioni (infezioni che si aggiungono a quella esistente) o colonizzazione con batteri resistenti o lieviti (sviluppo di resistenza da parte dei batteri o insorgenza di infezioni causate da funghi);
- irritazione della pelle (eruzioni cutanee).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia);
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia);
- tremore;
- alterazione della sensibilità (parestesia);
- mal di testa (cefalea);
- diminuzione dell'udito (ipoacusia);
- disturbi dell'equilibrio;
- cecità;
- arresto dell'afflusso di sangue all'occhio (infarto della retina);
- percezione persistente di rumore nell'orecchio (tinnito);
- abbassamento della pressione (ipotensione);
- prurito;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- contrazione muscolare;
- diminuzione della produzione di urina (oliguria);
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (ipercreatininemia);
- elevata concentrazione di albumina nelle urine (albuminuria);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia);
- presenza di globuli rossi o bianchi nelle urine;
- febbre (piressia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche, shock anafilattico e reazioni anafilattoidi);
- paralisi;
- sordità;

- interruzione temporanea del respiro (apnea);
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- alterazione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, presenza di cellule nelle urine).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amikacina Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le soluzioni diluite contenenti 2,5 mg/ml di principio attivo possono essere utilizzate entro 24 ore se conservate in frigorifero o comunque non al di sopra dei 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amikacina Teva

Amikacina Teva 0,5 g/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è l'amikacina solfato. Una fiala contiene 667,5 mg di amikacina solfato (pari a 500 mg di amikacina).

Amikacina Teva 1 g/4 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è l'amikacina solfato. Una fiala contiene 1,335 g di amikacina solfato (pari a 1 g di amikacina).

Gli altri componenti sono sodio citrato, sodio metabisolfito, acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Amikacina Teva e contenuto della confezione

Amikacina Teva 0,5 g/2 ml soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 5 fiale di soluzione iniettabile da 500 mg.

Amikacina Teva 1 g/4 ml soluzione iniettabile si presenta in una scatola contenente 1 fiala di soluzione iniettabile da 1 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

La durata del trattamento è di 3 - 7 giorni per la somministrazione endovenosa, e 7 - 10 giorni per la somministrazione intramuscolare. Se il quadro clinico non si modifica entro 3-5 giorni, prendere in considerazione una terapia alternativa in base ai risultati delle indagini microbiologiche.

Nei pazienti affetti da disfunzione renale, si raccomanda di ridurre la dose giornaliera e/o aumentare gli intervalli tra una somministrazione e l'altra, onde evitare un accumulo del medicinale.

Un metodo consigliato per stabilire le dosi da somministrare a pazienti con una diminuita funzione renale, sospetta o accertata, è quello di moltiplicare per 9 le concentrazioni sieriche di creatinina: il risultato ottenuto rappresenta l'intervallo, espresso in ore, tra una dose e l'altra. Ad esempio, se il tasso sierico della creatinina è di 2 mg, la dose raccomandata deve essere somministrata con intervalli di 18 ore.

Poiché le funzioni renali possono alterarsi notevolmente nel corso della terapia, il tasso sierico della creatinina deve essere controllato frequentemente e, se necessario, le somministrazioni devono essere modificate.

Posologia normale 7,5 mg/kg a intervalli prolungati:

<i>Creatinina sierica (mg/100 ml)</i>		<i>Intervallo (ore)</i>
1,5	X 9	13 ^{1/2}
2,0		18
2,5		22 ^{1/2}
3,0		27
3,5		31 ^{1/2}
4,0		36
4,5		40 ^{1/2}
5,0		45
5,5		49 ^{1/2}
6,0		54

Posologia ridotta a intervalli fissi: dose iniziale: 7,5 mg/kg; dose di mantenimento (ogni 12 ore):

CC del paziente (ml/min) x 7,5

CC normale (ml/min)

La somministrazione intramuscolare è preferibile ma in caso di necessità può essere utilizzata, con identico schema posologico, la somministrazione endovenosa (per infusione venosa).

Qualora sia ritenuta utile o necessaria la somministrazione endovenosa, questa deve essere eseguita diluendo la quantità di farmaco calcolata in modo da far durare la somministrazione almeno un'ora o anche più.

Nei pazienti pediatrici, la quantità di diluenti utilizzata dipende dalla quantità di amikacina tollerata dal paziente. La soluzione deve essere infusa nell'arco di un periodo di 30 - 60 minuti. Nei bambini l'infusione deve durare 1 - 2 ore.

In caso di uso endovenoso diluire in soluzione fisiologica o isotonica di glucosio.

Amikacina Teva non deve essere miscelato con altri agenti antibatterici nelle stesse siringhe o negli stessi flaconi per infusioni.

In caso di sovradosaggio o di reazioni tossiche, per accelerare l'eliminazione di amikacina dal sangue, ricorrere ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

I livelli di amikacina vengono ridotti anche durante l'emofiltrazione continua artero-venosa. Nei neonati, si può anche considerare la trasfusione di scambio.

Agenzia Italiana del Farmaco