

## Prospecto: información para el usuario

### AMICACINA BRAUN 500 mg. Solución Inyectable

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 solamente 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 Braun 500 mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar Amicacina Braun 500 mg
3. Cómo usar Amicacina Braun 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amicacina Braun 500 mg
6. Información adicional

#### 1. Qué es Amicacina Braun 500 mg y para qué se utiliza

El medicamento **Amicacina Braun 500 mg**, es una solución acuosa de amicacina, antibiótico bactericida del grupo de los aminoglucósidos.

#### 2. Antes de usar Amicacina Braun 500 mg

##### No use Amicacina Braun 500 mg:

Si es alérgico a la amicacina o a otros antibióticos aminoglucósidos. No debe administrarse con otros productos que sean tóxicos para el oído o el riñón, ni con diuréticos potentes.

##### Tenga especial cuidado con Amicacina Braun 500 mg:

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), 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 pacientes prematuros y recién nacido debido al desarrollo renal incompleto de estos pacientes.

### **Uso en ancianos:**

Este medicamento debe administrarse con precaución ya que es probable que exista disminución de la función renal y con ello una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad 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, debe ser informada de los posibles riesgos.

No se tienen datos sobre la excreción por la leche materna, pero como regla general no debe realizarse la lactancia si la madre se encuentra bajo 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 Braun 500 mg**

Este medicamento contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, especialmente en pacientes con historial asmático o alérgico.

### **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 Braun 500 mg junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Otros antibióticos aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina...) o capreomicina.
- Amfotericina, vancomicina, agentes que disminuyen la inmunidad, agentes citotóxicos (tóxicos para las células como ciclosporina o cisplatino), cefalosporinas (cefalotina) ó diuréticos potentes
- Anestésicos hidrocarburos halogenados por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada y bloqueantes neuromusculares
- Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida.
- Antiemiasténicos (medicamentos para tratar la miastenia grave - debilidad de los músculos)
- Indometacina
- Malation
- Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina)
- Analgésicos opiáceos
- Antibióticos 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 Amccina Brau 50 m

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amicacina Braun 500 mg, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. 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/min y concentraciones mínimas (justo antes de la siguiente dosis) superiores a 10 microgramos/min.

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.

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.

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

#### Si usa más Amicacina Braun 500 mg 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 una elevada dosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.

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 Braun 500 mg 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 (> 1/10), frecuentes (>1/100, < 1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100), raras (>1/10000, < 1/1000) y muy raras (<1/10000)

Trastornos renales y urinarios:	muy frecuentes:	nefrotoxicidad: aumento del nitrógeno ureico y no proteico y de la creatinina en sangre,
---------------------------------	-----------------	--

		albuminuria, 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 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, 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](http://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 Braun 500 mg

*Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.*

Conservar por debajo de 25°C y en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Amicacina Braun 500 mg 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 de los viales 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 Braun 500 mg**

El principio activo de Amicacina Braun 500 mg es Amicacina sulfato  
Cada vial contiene 500 mg de amicacina base.

Los demás componentes son: metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito sódico, edetato disódico, hidróxido sódico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables en cantidad suficiente.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en envases conteniendo 1 y 50 viales de vidrio de 2 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.

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.

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

En lactantes y niños el volumen de diluyente, dependerá de las necesidades de líquido del paciente.

La infusión debe administrarse normalmente en un período de 30-60 minutos, excepto en los lactantes en los que la administración se hará a lo largo de 1-2 horas.

La amicacina es compatible a una concentración de 0,25 y 5 mg/ml con las siguientes soluciones, pudiendo mantenerse a temperatura ambiente sin menoscabo de su actividad hasta 24 horas.

- Dextrosa al 5%
- Dextrosa al 5% y Cloruro sódico al 0,2%
- Dextrosa al 5% y Cloruro sódico al 0,45%
- Cloruro sódico 0,9%.
- Solución de lactato de Ringer

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**