PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amikacina Normon 500 mg / 2 ml solución inyectable y para perfusión EFG

Amikacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amikacina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amikacina Normon
3. Cómo usar Amikacina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amikacina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amikacina Normon y para qué se utiliza

Amikacina Normon es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos que actúan eliminando bacterias (gérmenes) que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves de corta duración:

- Infección generalizada grave, que se conoce con el nombre de sepsis (incluyendo sepsis neonatal).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Infecciones graves de las vías respiratorias.
- Infección del sistema nervioso central (incluyendo meningitis).
- Infecciones intra-abdominales (incluyendo peritonitis).
- Infecciones de la piel, huesos, tejidos blandos y articulaciones.
- Infecciones en quemados.
- Infecciones producidas tras operaciones (incluida cirugía post-vascular).
- Infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos de menor toxicidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amikacina Normon

No use Amikacina Normon

- Sí es alérgico (hipersensible) a amikacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico aminoglucósido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amikacina Normon.

- Si usted o los miembros de su familia tienen una enfermedad por mutación mitocondrial (una enfermedad genética) o pérdida de audición debida a los antibióticos, se le aconseja que informe a su médico o farmacéutico antes de tomar un aminoglucósido; ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar su riesgo de pérdida auditiva con este medicamento. Su médico puede recomendarle pruebas genéticas antes de la administración de Amikacina Normon.
- Si Vd. utiliza este medicamento, será sometido a controles especiales debido a la posible toxicidad que puede afectar a oídos y riñones.
- Si Vd. padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentar la debilidad muscular.
- Si Vd. padece insuficiencia renal o aparecen síntomas de alteración renal durante el tratamiento, se realizarán controles analíticos en sangre y orina para ajustar la dosis o bien suspender el tratamiento.
- Si Vd. padece enfermedades del corazón, u otras enfermedades, para las que esté tomando medicamentos que produzcan retención de líquidos (medicamentos denominados diuréticos tales como ácido etacrínico o furosemida).
- Si aparecen síntomas de toxicidad para los oídos tales como mareo, vértigo, zumbidos en los oídos y pérdida de audición.
- Vd. debe permanecer bien hidratado para evitar o reducir al máximo la lesión renal producida por este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si necesita análisis de sangre u orina Amikacina puede producir alteraciones en los valores de análisis de: nitrógeno uréico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.

Niños y adolescentes

Los aminoglucósidos deben ser empleados con precaución en prematuros (nacidos antes de tiempo) y neonatos (con 4 semanas de vida) debido a que los riñones no se encuentran del todo formados. Ver más adelante, sección 3 "Cómo usar Amikacina Normon", para la pauta posológica.

Otros medicamentos y Amikacina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- Anestésicos, como el eter, cloroformo, medicamentos utilizados en anestesia general.
- Amfotericina B, medicamento empleado para infecciones producidas por hongos.
- Bloqueantes musculares, como tubocuranina y pancuronio, utilizados como relajantes en anestesia.
- Antibióticos, usados para tratar infecciones bacterianas, tales como colistina, polimixina, piperacilina, clindamicina y cefalotina.
- Cisplatino, medicamento utilizado en el tratamiento del cancer.
- Ácido clodrónico, medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades óseas.
- Diuréticos del asa, como el ácido etacrínico, furosemida, medicamentos utilizados para tratar el edema y la tensión arterial alta.
- Indometacina, antiinflamatorio no esteroideo (AINE), usado para el dolor y la inflamación.

Puede necesitar revisiones adicionales con el fin de monitorizar la función renal mientras esta tomando amikacina, ya que estos medicamentos pueden aumentar la toxicidad de amikacina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 las posibles reacciones adversas sobre el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos acerca del efecto de Amikacina Normon sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si experimenta reacciones adversas tales como mareos, vértigo, etc, la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas podría verse verse alterada. Si esto le ocurriera, no conduzca ni utilice ninguna herramienta, ni máquina.

Amikacina Normon contiene metabisulfito sódico y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), porque contiene metabisulfito (E-223).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Amikacina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmáceutico. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con amikacina. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para Vd. según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de los riñones.

Su médico establecerá el estado de la función renal y deberá realizarse un seguimiento de la función renal durante el tratamiento.

Administración exclusiva por un profesional sanitario. Puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa (exclusivamente por perfusión intravenosa lenta).

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

Si usa más Amikacina Normon de la que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó el uso de Amikacina Normon

Si se olvido usar una dosis, uselá en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la siguiente dosis, saltese la dosis olvidada. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amikacina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Amikacina Normon potencialmente induce a riesgo de toxicidad en oídos y riñones y bloqueo neuromuscular. Estas reacciones 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.

Las reacciones son 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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos, informe a su médico lo antes posible:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Toxicidad neurológica en los oídos y parálisis muscular.
- Toxicidad en los riñones.
- Perdida de audición y del equilibrio.
- Fiebre por medicamentos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Náuseas, vómitos.
- Dolor de cabeza, temblores.
- Erupción cutánea.
- Infarto permanente con pérdida de visión al administrarse amikacina por vía intravítrea (inyección dentro de ojo).
- Parestesias, dolor de músculos y articulaciones.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Disminución de la presión arterial.
- Niveles bajos de magnesio en sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Anemia (disminución de glóbulos rojos) o eosinofilia (aumento de los glóbulos blancos en la sangre).

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 https://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 Amikacina Normon

Conservar por debajo de 25ºC. Conservar en el envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase despues de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no se necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amikacina Normon

- El principio activo es amikacina (como sulfato). Cada vial (2 ml) contiene 500 mg de amikacina (como sulfato). Cada ml contiene 250 mg de amikacina (como sulfato).
- Los demás componentes (excipientes) son: metabisulfito sódico (E-223), citrato sódico, ácido sulfúrico (ajustador de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amikacina Normon se presenta en viales de vidrio tipo I cerrados con tapón de cauchobutilo y sellado con una cápsula de aluminio. Solución inyectable transparente en viales de 2 ml.

Los envases unitarios contienen 1 vial y los envases clínicos 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Se administra por vía intramuscular e intravenosa (exclusivamente perfusión intravenosa lenta, 30-60 minutos).

Se debe inspeccionar visualmente para detectar la posible presencia de partículas y/o decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Se debe reconstituir antes de usar.

En la administración intravenosa, (exclusivamente perfusión intravenosa), el vial se debe reconstituir. La solución se prepara añadiendo a la dosis requerida 100 ml ó 200 ml de diluyente estéril, como solución salina o glucosa al 5% en agua u otra solución compatible. La solución reconstituida es una solución transparente e incolora. En ocasiones la solución puede presentar una coloración amarilla pálida que no indica ninguna alteración del del medicamento.

La estabilidad química y física en uso de las disoluciones de amikacina en concentraciones de 0,25 mg/ml y 5 mg/ml en cloruro de sodio al 0,9 % o en concentración de 0,25 mg/ml en solución de lactato Ringer se ha demostrado por 24 horas si el producto es conservado por debajo de 25ºC.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debería ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso, previos a la administración, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas por debajo de 25ºC.

Amikacina no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos, pero podrá ser administrada independientemente según la dosis y ruta recomendada.

Administración en adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis intramuscular o intravenosa (perfusión intravenosa lenta), recomendada para adultos, es de 15 mg/kg/día, dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 h ó 5 mg/kg cada 8 h. El tratamiento en pacientes de gran masa corporal no debe sobrepasar 1,5 gramos/día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dosis única diaria

En pacientes con función renal normal reflejada por un aclaramiento de creatinina ≥ 50 ml/min, se les puede administrar una dosis única diaria intravenosa (perfusión intravenosa lenta) de 15 mg/kg/día en adultos, en el tratamiento de bacteriemia, sepsis, infecciones del tracto respiratorio, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intra-abdominales y en casos de neutropenia febril. No se dispone de información suficiente acerca de la utilización de una dosis diaria única en pacientes con afectación de otros órganos o sistemas.

Administración de dosis normales a intervalos prolongados entre dosis:

Si la tasa de aclaramiento de creatinina no está disponible, y las condiciones del paciente son estables, el intervalo de dosificación para una dosis normal (la misma que se administraría a pacientes con función renal normal, de 7,5 mg/kg 2 veces al día), puede ser calculada multiplicando el valor de la creatinina sérica del paciente por 9. Por ejemplo, si el paciente tiene una concentración sérica de creatinina de 2 mg / 100 ml, la dosis única recomendada (7,5 mg/kg) debe administrarse cada 18 horas.

Pacientes con alteración de la función renal

Administración de dosis reducidas con intervalos de tiempo fijos entre dosis:

Cuando la función renal está alterada y es conveniente administrar este medicamento en intervalos de tiempo fijos, la dosis debe reducirse.

Primero, se inicia el tratamiento administrando una dosis normal de 7,5 mg/kg, como dosis de carga. Esta dosis es la misma que se le administraría a un paciente con función renal normal. Para determinar las dosis de mantenimiento administradas cada 12 horas, la dosis de carga debe reducirse en proporción a la reducción de la tasa de aclaramiento de creatinina del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal demostrada por un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min, no se recomienda la administración de la dosis total diaria en una sóla administración, porque los pacientes quedarían expuestos a altas concentraciones séricas. En pacientes con insuficiencia renal, que reciben dosis 2 ó 3 veces al día, se deben monitorizar las concentraciones séricas de amikacina por procedimientos de análisis apropiados. Las dosis se pueden ajustar o bien administrando dosis normales en tiempos prolongados o bien administrando dosis reducidas en intervalos fijos.

Administración en pacientes mayores de 65 años:

La dosis recomendada, intramuscular o intravenosa, es de 15 mg/kg/día, dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 h ó 5 mg/kg cada 8 h (ver sección 4.4)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica

Administración en niños menores de 12 años:

La dosis intramuscular o intravenosa (perfusión intravenosa lenta) recomendada en niños es de 15 mg/kg/día, que se pueden administrar: 15 mg/kg, una vez al día; 7,5 mg/kg, dos veces al día; o 5 mg/kg, tres veces al día.

Administración en lactantes y recien nacidos:

La dosis recomendada en prematuros es de 7,5 mg/kg cada 12 h. En recién nacidos debe administrarse como dosis de carga 10 mg/kg para seguir con 7,5 mg/kg cada 12 h. Los niños mayores de 2 semanas deben recibir 7,5 mg/kg cada 12 h ó 5 mg/kg cada 8 h.

Debe tenerse precaución para calcular las dosis exactas y cuando sea necesario, la solución reconstituida de 50 mg/ml debe diluirse más para permitir la administración en neonatos prematuros.

Dosis única diaria: Se puede administrar una dosis intravenosa única diaria de 20 mg/kg/día en niños de 4 semanas de edad o mayores para el tratamiento de bacteriemia, sepsis, infecciones del tracto respiratorio, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intra-abdominales y en casos de neutropenia febril.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios