

Prospecto: Información para el paciente

Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable y para perfusión gentamicina (sulfato)

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda, consulte con 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Genta Gobens y para qué se utiliza

Genta Gobens pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos, es decir, se emplean para tratar infecciones graves causadas por bacterias que pueden ser eliminadas por el principio activo gentamicina.

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, el intervalo de administración 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.

Genta Gobens solo debe usarse en combinación con otros antibióticos para el tratamiento de las enfermedades enumeradas a continuación, salvo para infecciones complicadas de riñón, tracto urinario y vejiga.

Puede recibir Genta Gobens para tratar las siguientes enfermedades:

- Infecciones complicadas y recurrentes de riñón, tracto urinario y vejiga.

- Infecciones de pulmón y de las vías respiratorias que se producen durante el tratamiento hospitalario.
- Infecciones abdominales, como la inflamación del peritoneo.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos, como quemaduras graves.
- Sepsis (infección de todo el cuerpo), bacterias en la sangre.
- Inflamación del revestimiento interno del corazón (para tratar infecciones).
- Para tratar infecciones posquirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Genta Gobens

No use Genta Gobens

- Si es alérgico a gentamicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece *miastenia gravis*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Genta Gobens si:

- Está embarazada o en período de lactancia.
- Padece función renal alterada o sordera del oído interno.

Entonces, recibirá gentamicina solo si su médico lo considera esencial para el tratamiento de su enfermedad. Su médico será especialmente cuidadoso al ajustar correctamente su dosis de gentamicina.

Su médico será especialmente cuidadoso si padece alguna enfermedad que afecte a la función nerviosa y muscular, como la enfermedad de Parkinson, o si recibe un relajante muscular durante una operación, porque la gentamicina puede tener un efecto de bloqueo sobre la función nerviosa y muscular.

Debe informar a su médico inmediatamente si experimenta diarrea intensa.

Es posible que su infección no responda a la gentamicina si no respondió a otros aminoglucósidos, y puede mostrar una reacción alérgica a la gentamicina si ya es alérgico a otro aminoglucósido.

La experiencia sobre la administración de gentamicina una vez al día en pacientes de edad avanzada es limitada.

Para reducir el riesgo de daño nervioso del oído y del riñón, su médico será especialmente cuidadoso al evaluar lo siguiente:

- Supervisión de la audición, el equilibrio y la función renal antes, durante y después del tratamiento.
- Posología estrictamente según la función renal.
- Si padece función renal alterada, se tendrán en cuenta para la dosis total los antibióticos administrados de manera adicional directamente en el lugar de la infección.
- Supervisión de las concentraciones séricas de gentamicina durante el tratamiento si los pormenores de su caso lo exigen.
- Si ya padece daño nervioso en el oído (deterioro de la función auditiva o del equilibrio), o si el tratamiento es a largo plazo, se requiere un control adicional de la función del equilibrio y la audición.
- En caso posible, recibirá el tratamiento con gentamicina durante no más de 10-14 días (normalmente, 7-10 días).
- Debe transcurrir tiempo suficiente, 7-14 días, entre los tratamientos individuales con gentamicina y

- otros antibióticos estrechamente relacionados.
- Evitar la administración de otras sustancias con posibles efectos dañinos sobre el nervio auditivo o los riñones en combinación con gentamicina. Si esto resulta inevitable, se requiere un control especialmente cuidadoso de la función renal.
- El nivel de fluidos corporales y la producción de orina deben estar en el rango normal.

Otros medicamentos y Genta Gobens

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se debe prestar atención a los siguientes medicamentos:

Éter, relajantes musculares

El bloqueo de la función nerviosa y muscular por los aminoglucósidos se ve reforzado por el éter y los relajantes musculares. Por lo tanto, se le controlará con especial cuidado mientras reciba dichas sustancias.

Anestesia con metoxiflurano

El anestesta debe saber si ha recibido o está recibiendo aminoglucósidos antes de realizar la anestesia con metoxiflurano (un gas anestésico) y evitar el uso de este agente en caso posible, debido a un mayor riesgo de daño renal.

Otros medicamentos con posibles efectos dañinos sobre el nervio auditivo y los riñones

Se le controlará muy de cerca si recibe gentamicina antes, durante o después del tratamiento con medicamentos que contienen las siguientes sustancias:

- anfotericina B (contra las infecciones fúngicas),
- colistina (para la descontaminación intestinal),
- ciclosporina (para la supresión de reacciones inmunitarias indeseables),
- cisplatino (agente anticarcinógeno),
- vancomicina, estreptomina, viomicina, carbenicilina, otros aminoglucósidos, cefalosporinas (antibióticos).

También se le controlará muy de cerca si recibe medicamentos para aumentar el flujo de orina que contengan, por ejemplo, ácido etacrínico y furosemida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando. Su médico valorará escrupulosamente si debe interrumpir la lactancia o la terapia con gentamicina.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución al conducir y utilizar máquinas debido a los posibles efectos adversos como mareos y vértigo.

Genta Gobens puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-

218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Genta Gobens

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Genta Gobens se presenta en forma de solución lista para la administración intramuscular, o intravenosa tras su dilución.

Posología para pacientes con función renal normal

La dosis diaria recomendada en adolescentes y adultos con función renal normal es de 3 a 6 mg/kg de peso corporal por día, en 1 (preferentemente) o hasta 2 dosis únicas.

Por lo general, recibirá tratamiento con gentamicina durante no más de 7 a 10 días; el tratamiento puede exceder los 10 días solo en casos de infecciones graves y complicadas.

Sus niveles sanguíneos de gentamicina se controlarán escrupulosamente examinando muestras de sangre tomadas al final de un intervalo de dosificación e inmediatamente después del final de la perfusión, principalmente para controlar la función renal. Se le ajustará la dosis con cuidado para evitar daño renal.

Uso en niños

La dosis diaria en recién nacidos es de 4 a 7 mg/kg de peso corporal al día. A los recién nacidos se les administra la dosis diaria necesaria en una dosis única.

La dosis diaria recomendada en bebés lactantes tras el primer mes de vida es de 4,5 a 7,5 mg/kg de peso corporal al día en 1 (preferentemente) o hasta 2 dosis únicas.

La dosis diaria recomendada en niños más mayores (de 2 a 12 años) con función renal normal es de 3 a 6 mg/kg de peso corporal por día, en 1 (preferentemente) o hasta 2 dosis únicas.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

Si padece insuficiencia renal, se le controlará para ajustar adecuadamente las concentraciones de gentamicina en sangre, ya sea reduciendo la dosis o ampliando el tiempo entre dosis individuales. Su médico sabe cómo ajustar el régimen de dosificación en tal caso.

Posología en pacientes en tratamiento con diálisis renal

En este caso, la dosis se ajustará cuidadosamente de acuerdo con su nivel de gentamicina en sangre.

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir dosis de mantenimiento menores que los adultos jóvenes para obtener suficientes niveles de gentamicina en sangre.

En pacientes con obesidad, la dosis inicial debe basarse en el peso corporal ideal más el 40 % del exceso de

peso.

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ajuste de la dosis.

Si recibe más Genta Gobens de la que debe

En caso de acumulación (p. ej. como resultado de insuficiencia renal), pueden producirse más daños renales y daños en el nervio auditivo.

Tratamiento en caso de sobredosis

Al principio, se interrumpirá el tratamiento. No existe un antídoto específico. La gentamicina se puede depurar de la sangre mediante diálisis renal. Para el tratamiento del bloqueo de la función nerviosa y muscular, se puede administrar cloruro de calcio y respiración artificial si es necesario.

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

Si olvidó usar Genta Gobens:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Genta Gobens:

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En ciertas condiciones, la gentamicina muestra efectos tóxicos sobre el nervio auditivo y los riñones. La insuficiencia renal se observa comúnmente en pacientes tratados con gentamicina, y, generalmente, se resuelve después de la retirada del fármaco. En la mayoría de los casos, la toxicidad renal se asocia con una dosis excesivamente alta o con un tratamiento prolongado, anomalías renales ya existentes o con otras sustancias que también tienen un efecto tóxico sobre los riñones. Los factores de riesgo adicionales de toxicidad renal son edad avanzada, presión arterial baja, disminución del volumen sanguíneo o shock, o enfermedad hepática existente. Los factores de riesgo de efectos tóxicos en el nervio auditivo son insuficiencia hepática o auditiva existente, bacterias en la sangre y fiebre.

Los siguientes efectos secundarios, que pueden ocurrir muy raramente, es decir, en menos de 1 de cada 10 000 pacientes tratados, pueden ser graves y requerir tratamiento inmediato:

- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) agudas y graves.
- insuficiencia renal aguda.

La erupción cutánea, el picor y la dificultad para respirar pueden deberse a signos de hipersensibilidad aguda.

La disminución de la cantidad de orina o la interrupción completa de la micción (oliguria, anuria), la micción excesiva por la noche y la hinchazón generalizada (retención de líquidos) son signos de insuficiencia renal aguda.

Infecciones e infestaciones:

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Infección por otros microorganismos resistentes a la gentamicina, inflamación del intestino grueso (generalmente puede deberse a otros antibióticos)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	Composición sanguínea anormal
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Recuentos anormalmente bajos de diferentes tipos de células sanguíneas, aumento del recuento de eosinófilos (un determinado grupo de glóbulos blancos).
Trastornos del sistema inmunológico - reacciones alérgicas:	
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Fiebre medicamentosa, reacciones de hipersensibilidad agudas y graves
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Niveles bajos de potasio, calcio y magnesio en sangre (asociados con dosis altas administradas durante un tiempo prolongado), pérdida de apetito, pérdida de peso.
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Niveles bajos de fosfato en sangre (asociados con dosis altas administradas durante un tiempo prolongado)
Trastornos psiquiátricos:	
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Confusión, alucinaciones, depresión mental
Trastornos de sistema nervioso:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Daño de los nervios periféricos, deterioro o pérdida de la sensibilidad
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Enfermedad orgánica del cerebro, convulsiones, bloqueo de la función nerviosa y muscular, mareos, trastornos del equilibrio, dolor de cabeza
Trastornos oculares:	
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Deterioro de la visión
Trastornos del oído y del laberinto:	
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Daño en el nervio auditivo, pérdida de audición, enfermedad de Ménière, zumbidos/ruidos en los oídos, vértigo
Trastornos de los vasos sanguíneos:	
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Disminución de la presión arterial, aumento de la presión arterial

Trastornos estomacales e intestinales:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Vómitos, náuseas, aumento de la salivación, inflamación de la boca
Trastornos del hígado y de la bilis:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Niveles elevados de enzimas hepáticas y bilirrubina sanguínea (todo ello reversible)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)	Erupción cutánea alérgica, picor
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Enrojecimiento de la piel
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Caída del cabello, reacción alérgica grave de la piel y las membranas mucosas acompañada de ampollas y enrojecimiento de la piel (eritema multiforme), que en casos muy graves puede afectar a los órganos internos y puede ser potencialmente mortal (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
Trastornos de los músculos, el esqueleto y el tejido conjuntivo:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Dolor muscular (mialgia)
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Temblor de los músculos (que causa dificultad para ponerse de pie)
Trastornos renales y urinarios:	
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	Deterioro de la función renal (que generalmente se resuelve después de suspender el tratamiento)
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Niveles elevados de urea en sangre (reversible)
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Fallo renal agudo y niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)	Aumento de la temperatura corporal
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)	Dolor en el lugar de inyección.

También han sido comunicados los siguientes efectos adversos, aunque no tienen frecuencia conocida: Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles:

- Pérdida de audición irreversible, sordera.

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:


<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 Genta Gobens

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 frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable:

- El principio activo es gentamicina (sulfato). Cada vial contiene 240 mg de gentamicina (sulfato).
- Los demás componentes (excipientes) son metabisulfito de sodio (E-223), metilparabeno (E-218), propilparabeno (E-216), EDTA (etilendiamino tetraacético), hidróxido de sodio (E-524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución contenida en los viales de Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable, es transparente, incolora o ligeramente amarilla. Cada envase contiene 1 vial. Cada vial de 3 ml contiene 240 mg de gentamicina (como sulfato).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Otras presentaciones:

Genta Gobens 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión.

Genta Gobens 40 mg/ml solución inyectable y para perfusión.

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022.

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/>.