

sulfato de amicacina

Novafarma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

100mg/2mL

500mg/2mL

sulfato de amicacina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: sulfato de amicacina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

sulfato de amicacina 100mg/2mL: Caixa 50 ampolas de vidro transparente com 2mL.

sulfato de amicacina 500mg/2mL: Caixa 50 ampolas de vidro transparente com 2mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

sulfato de amicacina 100mg/2mL

Cada ampola contém 133,50mg de sulfato de amicacina equivalente a 100mg de amicacina base.

sulfato de amicacina 500mg/2mL

Cada ampola contém 667,48mg de sulfato de amicacina equivalente a 500mg de amicacina base.

Excipientes: Citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfato de amicacina é indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo gram-negativas.

Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia (presença de bactérias no sangue) e septicemia (presença de germes ou substâncias sépticas no sangue circulante, incluindo sepsis em recém-nascido); em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); em queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina em infecções recorrentes complicadas e graves do trato urinário causadas por estas bactérias.

Foi demonstrada, através de estudos clínicos, a eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

Sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizado como terapêutica inicial, sob certas condições, no tratamento de doenças suspeitas ou causadas sabidamente pelo estafilococo tais como, casos graves de infecções causadas por gram-negativos ou estafilococos, infecções causadas por estafilococos sensíveis em pacientes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas por estafilococos e gram-negativos.

No caso de infecções graves como a sepsis neonatal, pode ser indicado o tratamento concomitante com outro antibiótico do tipo penicilina, devido à possibilidade de infecções causadas por micro-organismos gram-positivos, tais como o estreptococos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfato de amicacina genérico é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a diminuição dos sinais e sintomas da infecção.

Sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguíneas são atingidos 1 hora após a administração.

Quando aplicado por infusão intravenosa atinge picos médios de concentrações entre 30 minutos, 1 hora e 10 horas dependendo da concentração administrada.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfato de amicacina é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação.

Sulfato de amicacina não é indicado a pacientes com história de reações tóxicas graves ou alergia a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a medicamentos desta classe.

Se você for alérgico à amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar sulfato de amicacina.

Sulfato de amicacina também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes aos fármacos desta classe.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento, devem ser realizados exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva (que intoxica o aparelho auditivo) e toxicidade renal (que intoxica os rins). Não foi estabelecida a segurança para tratamento superior a 14 dias.

Caso o paciente apresente lesões preexistentes nos rins ou mesmo que tenha função renal normal, mas esteja recebendo altas doses deste medicamento e/ou por tempo maior do que o recomendado poderá apresentar toxicidade neurológica (toxicidade do sistema nervoso) que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para sons agudos normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos (exames de audição). Poderá ocorrer vertigem (tontura). No caso de toxicidade neurológica, o paciente pode apresentar sintomas de sonolência e apatia (diminuição ou perda de interesse ou vontade de realizar coisas ou tarefas), formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamentos geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamentos é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal (funcionamento anormal do sistema renal) e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando esta classe de medicamentos poderão apresentar alterações neuromusculares e paralisia respiratória.

Existe a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se o paciente estiver fazendo uso de anestésicos ou recebendo sangue citratado-anticoagulado. Os sais de cálcio podem reverter o bloqueio caso este ocorra, mas podem ser também necessárias medidas de ventilação mecânica.

O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Deve-se evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina e outros medicamentos classificados como aminoglicosídeos.

Pacientes com idade avançada e desidratação são também fatores que podem aumentar o risco de toxicidade.

Deve-se evitar o uso concomitante de sulfato de amicacina e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estes medicamentos também podem causar toxicidade auditiva. A administração intravenosa (na veia) de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro (parte do sangue) e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento. Sulfato de amicacina contém o componente metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos (sintomas alérgicos) em pessoas sensíveis, com risco de vida, e episódios de asma de menor gravidade. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população geral é pouco comum e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais frequentemente observada nos pacientes asmáticos do que nos não asmáticos.

Sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, audição e sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para os rins ou para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatada a incidência maior de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) com a administração parenteral (veia ou músculo) junto com medicamentos desta classe com antibióticos classificados como cefalosporinas.

Uso em crianças: O uso de medicamentos desta classe em prematuros e recém-nascidos deve ser feito com cautela, devido à imaturidade renal destes pacientes.

Uso na gravidez e lactação – Categoria de risco D: Os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se a paciente engravidar durante o tratamento com sulfato de

amicacina ou se este medicamento for prescrito durante a gravidez, o médico deverá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto. Não se sabe se o medicamento é eliminado no leite materno. Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitos medicamentos são eliminados no leite materno.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

Interações medicamentosas

Não se deve administrar sulfato de amicacina concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, deve-se evitar a administração junto com medicamentos anestésicos e diuréticos, tais como furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol.

Deve-se evitar a administração concomitante com outros antibióticos sem orientação médica como: canamicina, gentamicina, netilmicina, tobramicina, neomicina, sisomicina, estreptomicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina e vancomicina.

Quando a amicacina é administrada concomitantemente com medicamentos anestésicos ou que causam bloqueio neuromuscular (paralisia muscular aguda e falta de ar), deverá ser levada em consideração a possibilidade de ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória. Caso ocorra bloqueio os sais de cálcio podem inverter esse fenômeno.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfato de amicacina genérico deve ser armazenado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola, caixa ou rótulo externo). Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde.

A solução pode sofrer alteração de cor tornando-se amarelo pálido, o que não indica diminuição da potência.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Sulfato de amicacina genérico, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. **Atenção:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Sulfato de amicacina apresenta-se como uma solução estéril (livre de micro-organismos), límpida e incolor.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de proteção individual e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfato de amicacina genérico pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, por profissional de saúde devidamente habilitado.

Quando aplicado no músculo, sulfato de amicacina é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente.

Administração intravenosa: A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 ou 200mL de solução estéril, como solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de glicose a 5% ou solução de Ringer Lactato. As soluções diluídas mantêm potência satisfatória por um período de 24 horas.

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15mg/kg/dia.

Nos pacientes pediátricos, o volume de líquido infundido dependerá da quantidade tolerada pelo paciente. Deverá ser um volume suficiente para infundir a amicacina por um período de 30 a 60 minutos.

Em lactentes a infusão deverá durar de 1 a 2 horas. A amicacina não deve ser pré-misturada com outros fármacos e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

Pacientes com função renal normal: A dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou

seja, 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5g/dia.

Nos prematuros, a dose recomendada é de 7,5mg/kg a cada 12 horas. Recém-nascidos devem receber uma dose de ataque de 10mg/kg seguida de 7,5mg/Kg a cada 12 horas.

Crianças e lactentes com mais de 2 semanas devem receber 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas.

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária do medicamento não deve exceder 15 a 20mg/Kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, deve-se reavaliar o uso de sulfato de amicacina.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

Nos casos de infecções não complicadas do trato urinário onde estiver indicado o uso de sulfato de amicacina, a dose total diária pode ser de 500mg divididas em 2 tomadas (250mg duas vezes ao dia) ou em uma só tomada, durante 7 a 10 dias.

Administração para pacientes com disfunção renal: Se o paciente apresentar deficiência renal representada por clearance de creatinina < 50mL/min, a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diária não é aconselhável. Seu médico ajustará a dose se você apresentar disfunção renal.

As doses podem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal quer pela administração das doses normais a intervalos prolongados, quer pela administração de doses reduzidas a intervalos fixos.

- **Doses normais em intervalos prolongados:** Se não houver possibilidade de se obter o clearance de creatinina, mas o paciente estiver estabilizado, o intervalo em horas para administração de doses normais (por exemplo: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia, 7,5mg/kg), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de 2mg/100mL receberá a dose única recomendada de 7,5mg/kg a cada 18 horas.

- **Doses reduzidas a intervalos fixos entre as doses:** Quando a função estiver alterada e se desejar administrar sulfato de amicacina em intervalos fixos, a dose deverá ser reduzida. A concentração sérica de sulfato de amicacina deve ser medida nestes pacientes para se assegurar uma administração precisa e evitar concentrações excessivas. Se o paciente estiver estabilizado e não dispondo de determinações séricas, utilizam-se os valores de creatinina sérica e clearance de creatinina como os parâmetros de avaliação da função renal mais facilmente disponíveis para uso como guia de dosagem.

Iniciar o tratamento com a dose de 7,5mg/kg como dose de ataque, que é a mesma recomendada para pacientes com função renal normal calculada acima.

Para se determinar as doses de manutenção administradas a cada 12 horas, deve-se reduzir a dose de ataque proporcionalmente à redução do clearance de creatinina do paciente:

Dose de manutenção a cada 12 horas:
$$\frac{(\text{CC} = \text{clearance de creatinina})}{\text{CC normal em mL/min}}$$

(CC = clearance de creatinina)

Uma outra alternativa mais grosseira de se determinar a dose reduzida em intervalos de 12 horas (para pacientes com valores conhecidos de creatinina sérica no estado de equilíbrio ou steady-state), é dividir a dose normalmente recomendada pela creatinina sérica do paciente.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todos os antibióticos da classe dos aminoglicosídeos podem levar à toxicidade auditiva, toxicidade renal e vestibular e, ainda ao bloqueio neuromuscular.

Caso o paciente apresente história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outros fármacos tóxicos para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados poderão apresentar os efeitos tóxicos com maior frequência.

Toxicidade neurológica/toxicidade auditiva: O efeito tóxico pode resultar em diminuição da capacidade auditiva, perda do equilíbrio ou ambos. A amicacina afeta principalmente a função auditiva. O dano inclui surdez para altas frequências que geralmente ocorre antes que a perda auditiva possa ser detectada pelo exame audiométrico.

Toxicidade neurológica/bloqueio neuromuscular: Devido o tratamento com antibióticos da classe dos aminoglicosídeos o paciente poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

Nefrotoxicidade: As alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão do fármaco.

Outros: Raramente o paciente poderá apresentar erupções cutâneas (alterações na pele), febre induzida pelo medicamento, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal dos sentidos e sensibilidade em geral), tremores, náuseas e vômitos, alterações nas células sanguíneas, dores nas articulações, anemia, diminuição da pressão arterial e hipomagnesemia (concentração de magnésio no sangue abaixo da variação normal). Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular (diminuição da circulação de sangue nos olhos) levando, às vezes, à perda permanente da visão.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, procurar imediatamente atendimento médico de emergência.

“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

Registro MS 1.1402.0044

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior

CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME 103499

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2015	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
12/12/2014	1117202/14-9	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 125MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
02/09/2013	0731914/13-2	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 125MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML