

AMICILON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
50 mg/mL e 250 mg/mL

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09**Amicilon®
sulfato de amicacina****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável contendo 100 mg ou 500 mg em 2 mL

Embalagens contendo 1 ou 50 ampolas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Amicilon®** 50 mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 50 mg de amicacina base)..... 66,75 mg
excipientes (metabissulfito de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

Cada mL de **Amicilon®** 250 mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 250 mg de amicacina base)333,74 mg
excipientes (metabissulfito de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico, água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento está 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 e septicemia (incluindo sepsis neonatal); 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.

O 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 microrganismos Gram-positivos, tais como o estreptococos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Amicilon®** (sulfato de amicacina) 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 regressão dos sinais e sintomas da infecção.

O sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguínea 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 microrganismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for alérgico à amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar **Amicilon®**.

Amicilon® também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a drogas desta classe.

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

Seu médico irá recomendar exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva e toxicidade renal. Não foi estabelecida a segurança para tratamentos superiores a 14 dias.

Se você apresentar 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 que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para frequências agudas normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos. Você poderá apresentar vertigem. Se você estiver com toxicidade neurológica poderá apresentar sintomas de sonolência e apatia, formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamento geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamento é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

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

Você deve ter em mente a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se você 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.

Você deve evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina e outros aminoglicosídeos.

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

Você deve evitar, também o uso concomitante de Amicilon® e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estas drogas também podem causar toxicidade auditiva. A administração intravenosa de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento.

Amicilon® contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, 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.

O sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, tóxico para a audição e tóxico para o sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para os rins ou tóxicas para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatada incidência maior de nefrotoxicidade com a administração parenteral concomitante de medicamentos desta classe e 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 durante a Gravidez e Amamentação: Os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se você engravidar durante o tratamento ou se esta droga for dada durante a gravidez, seu médico irá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto.

Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto você estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitas drogas são excretadas 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas: Como os demais antibióticos, você não deve administrar Amicilon® concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, você deverá evitar a administração concomitante com drogas anestésicas e diuréticas, tais como: furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol. Você deve 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 drogas anestésicas ou que causam bloqueio neuromuscular, 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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, inodora e isenta de partículas visíveis.

Os medicamentos para uso parenteral devem ser examinados previamente à sua administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o frasco e a solução permitirem.

Após diluição em solução fisiológica, solução glicosada a 5% ou solução de Ringer Lactato a solução é estável por até 24 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou sob refrigeração (2°C a 8°C). Vide item **Como devo usar este medicamento?**.

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?

Administração Intravenosa:

Preparo das soluções: As soluções deverão ser preparadas por um profissional de saúde especializado.

A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 mL ou 200 mL de solução estéril, como soro fisiológico, soro glicosado a 5% ou solução de Ringer Lactato. A solução é estável por 24 horas após diluição em solução fisiológica, solução glicosada a 5% ou solução de Ringer Lactato quando mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou sob refrigeração (2°C a 8°C).

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15 mg/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 outras drogas e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

Dosagem

Amicilon[®] pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

Pacientes com Função Renal Normal: A dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15 mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou seja, 7,5 mg/kg a cada 12 horas ou 5 mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5 g/dia.

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

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

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária da droga não deve exceder 15 a 20 mg/kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, seu médico irá reavaliar o uso de Amicilon[®].

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos 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 500 mg divididas em 2 tomadas (250 mg duas vezes ao dia) ou em 1 só tomada, durante 7 a 10 dias.

Administração para Pacientes com Disfunção Renal: Se você apresentar deficiência renal representada por clearance de creatinina < 50 mL/min, a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diárias 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 (i.e.: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia, 7,5 mg/kg), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de 2 mg/100 mL receberá a dose única recomendada de 7,5 mg/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 7,5 mg/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:

$$\frac{(CC = \text{clearance de creatinina})}{CC \text{ normal em mL/min}}$$

(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 do 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 ao bloqueio neuromuscular.

Se você apresenta história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outras drogas tóxicas para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados poderá 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 você poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

Nefrotoxicidade: as alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão da droga.

Outros: raramente você poderá apresentar erupções cutâneas, febre medicamentosa, 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. Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular 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 superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Em caso de uso de 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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1637.0107

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	03/04/2014	Todos	VP	Todas
02/05/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentações; - Composição; - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; - Como devo usar este medicamento?; - Dizeres Legais 	VP	Todas

18/08/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP	Todas
------------	---	--	---	---	---	---	---------------	----	-------