AMICASIL 500 mg/2 ml soluzione iniettabile
J01GB06 AMIKACINA

COMPOSIZIONE
AMICASIL 500mg/2ml soluzione iniettabile
Una fiala contiene :
Principio attivo:
Amikacina solfato mg 667,5 (pari ad amikacina base mg 500)
ECCIPIENTI :
Sodio citrato, Sodio metabisolfito , Acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
500mg/2ml di soluzione iniettabile – 10 fiale

CATEGORIA FARMACEUTICA
Antibatterico aminoglicosidico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
PHARMATEX ITALIA SRL- VIA APPIANI, 22 - 20121 – MILANO

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Officina Farmaceutica FISIOPHARMA Srl - Nucleo Industriale - 84020 PALOMONTE (SA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE :
Amicasil è indicato nel trattamento a breve termine di infezioni gravi da ceppi sensibili di germi Gram-negativi, comprese le specie di Pseudomonas, E.Coli, Proteus indolo + e indolo -,di Providencia, del gruppo Klebsiella- enterobacter - Serratia, e di Acinetobacter.
Questo antibiotico si dimostra efficace:
- nella terapia delle batteriemie, delle setticemie e delle sepsi neonatali;
- nella terapia delle infezioni gravi delle vie respiratorie ,delle ossa e delle articolazioni,del SNC (inclusa la meningite), delle infezioni intra addominali (inclusa la peritonite): delle ustioni e delle infezioni post-operatorie (incluse quelle della chirurgia vascolare);
- nella terapia delle infezioni gravi, complicate e ricorrenti delle vie urinarie causate da germi Gram-negativi.
Per contro, come gli altri aminoglicosidi, l'amikacina non è indicata negli episodi infettivi iniziali non complicati del tratto urinario, quando l'agente eziologico è sensibile ad antibiotici potenzialmente meno tossici;
- nella terapia delle infezioni da stafilococco; perciò si può adottare come terapia d'attacco in caso di infezioni stafilococciche accertate o presunte, quando il paziente è allergico agli altri antibiotici, o è presente un'infezione mista da stafilococchi e Gram-negativi;
- nella terapia delle sepsi neonatali, quando il test di sensibilità indica che altri aminoglicosidi non si possono impiegare.
In tali casi può essere indicata anche una terapia concomitante con un antibiotico di tipo penicillinico, a causa della possibilità di sovrainfezione da Gram-positivi (streptococchi o pneumococchi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Amicasil è in grado di combattere infezioni da germi Gram-negativi resistenti alla gentamicina ed alla tobramicina, particolarmente da Proteus rettgeri, Providencia stuartii, Serratia mercescens e Pseudomonas aeruginosa.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
L'iniezione di Amikacina solfato è controindicata nei pazienti con nota allergia alla amikacina o a qualsiasi componente della formulazione.
Una storia di ipersensibilità o di reazioni tossiche serie agli aminoglicosidi possono controindicare l'uso di qualsiasi aminoglicoside a causa della nota sensibilità trasversale dei pazienti ai farmaci di questa classe.

PRECAUZIONI PER L'USO

E' consigliabile effettuare un antibiogramma prima di iniziare la terapia.
L'Amikacina può essere adottata come terapia iniziale, quando in una infezione si sospetti l'eziologia da gram-negativi e non siano ancora a disposizione i risultati dell'antibiogramma. Tuttavia la decisione di continuare la terapia con questo antibiotico potrebbe basarsi sui risultati dei tests di sensibilità, sulla gravità dell'infezione, sulla risposta del paziente e tenendo presente le avvertenze riportate più avanti.
Si deve prestare cautela in quei pazienti con pre-esistente insufficienza renale, o pre-esistente danno dell'udito o vestibolare. I pazienti trattati con aminoglicosidi per via parenterale devono essere posti a stretta osservazione clinica a causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità associate al loro uso. La sicurezza del prodotto medicinale non è stata stabilita per periodi di trattamento più lunghi di 14 giorni.

Neuro/Ototossicità

La neurotossicità, che si manifesta come ototossicità vestibolare e/o ototossicità uditiva bilaterale, può verificarsi nei pazienti trattati con aminoglicosidi. **Il rischio di ototossicità indotta da aminoglicoside è maggiore nei pazienti con funzionalità renale compromessa, o in quelli la cui terapia è prolungata** oltre i 5-7 giorni di trattamento, persino in pazienti sani. La Sordità ad alta frequenza di solito si verifica prima e può essere rilevata solo da test audiometrici. Le vertigini possono verificarsi e possono essere sintomo di danno vestibolare. Altre manifestazioni di neurotossicità possono includere intorpidimento, formicolio della pelle, spasmi muscolari e convulsioni. I pazienti che sviluppano danno cocleare o vestibolare possono non avere sintomi durante la terapia che indichino sviluppo di tossicità dell'ottavo nervo, e la totale o parziale sordità bilaterale irreversibile o le vertigini disabilitanti possono verificarsi dopo anche che il farmaco è stato interrotto. L'ototossicità indotta da aminoglicosidi è di solito irreversibile.

Tossicità neuromuscolare

Sono stati riportati fenomeni di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria , a seguito di iniezione parenterale, dell'uso topico (come in ortopedia e irrigazione addominale o nel trattamento locale di empiema), e dopo l'uso orale di aminoglicosidi. La possibilità di paralisi respiratoria deve essere presa in considerazione per tutte le vie di somministrazione degli aminoglicosidi, specialmente in pazienti trattati con anestetici e miorilassanti. Se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio possono invertire la paralisi respiratoria,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ma può essere necessaria un'assistenza meccanica della respirazione. Il blocco neuromuscolare e la paralisi muscolare sono stati dimostrati in animali da laboratorio dando alte dosi di amikacina.
Aminoglicosidi devono essere usati con cautela nei pazienti con malattie muscolari come la miastenia gravis o parkinsonismo poiché questi farmaci possono peggiorare la debolezza muscolare a causa del loro potenziale effetto curaro-simile sulla giunzione neuromuscolare.

Tossicità renale

Gli aminoglicosidi sono potenzialmente nefrotossici. La tossicità renale è indipendente dalla concentrazione plasmatica di picco (Cmax). **Il rischio di nefrotossicità è maggiore nei pazienti con funzionalità renale compromessa, e in quelli che ricevono dosi elevate, o in quelli la cui terapia è prolungata**.

I pazienti devono essere ben idratati durante il trattamento e la funzione renale deve essere valutata con i metodi standard prima di iniziare la terapia e tutti i giorni durante il corso del trattamento. Precisiamo che quando il paziente è ben idratato e la funzionalità renale normale, il rischio di reazioni nefrotossiche con amikacina è ridotto, se ci si mantiene entro le dosi consigliate.
È necessaria una riduzione del dosaggio, se se si verificano fenomeni di disfunzione renale, come ad esempio la presenza di cilindri urinari, globuli bianchi o rossi, albuminuria, diminuzione della clearance della creatinina, diminuzione del peso specifico delle urine, aumento della BUN, della creatinina sierica, e oliguria. Se aumenta l'azotemia, o se si verifica una progressiva diminuzione della diuresi, il trattamento deve essere interrotto.

I pazienti anziani possono avere una ridotta funzione renale la quale può non essere evidente nei test di screening di routine come BUN o la misurazione della creatinina sierica. Una determinazione della clearance della creatinina può essere più utile. Il monitoraggio della funzione renale nei pazienti anziani durante il trattamento con aminoglicosidi è particolarmente importante.

La funzione renale e dell'ottavo nervo craniale deve essere attentamente monitorata in particolare nei pazienti con insufficienza renale nota o sospetta al momento dell'inizio della terapia, e anche in quelli la cui funzione renale è inizialmente normale, ma che sviluppano segni di disfunzione renale durante la terapia. Le concentrazioni sieriche di amikacina devono essere monitorate quando possibile per assicurare livelli adeguati ed evitare livelli potenzialmente tossici (superiori a 35 gamma/ml per lunghi periodi). L'urina deve essere esaminata per la diminuzione del peso specifico, aumento dell'escrezione di proteine, e la presenza di cellule o calchi. Devono essere misurati periodicamente l'azoto ureico ematico nel sangue, la creatinina sierica o la clearance della creatinina. Audiogrammi seriali devono essere ottenuti se possibile in pazienti abbastanza vecchi per essere testati, particolarmente in pazienti ad alto rischio. Eventuali sintomi di ototossicità (capogiri, vertigini, tinnitus frastuoni nelle orecchie, e la perdita dell'udito) o di nefrotossicità richiedono l'interruzione o l'aggiustamento del dosaggio del farmaco .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’assunzione sistemica, orale o topica concomitante e/o sequenziale di altri prodotti neurotossici o nefrotossici deve essere evitati.. Altri fattori che possono aumentare il rischio di tossicità sono l'età avanzata e la disidratazione.

L’inattivazione degli aminoglicosidi è clinicamente significativa solo in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale. L’inattivazione può continuare in campioni di liquidi biologici raccolti per analisi, provocando risultati aminoglicosidici imprecisi. Tali campioni devono essere trattati in maniera adeguata (subito congelati o trattati con beta-lattamasi).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso contemporaneo o seriale di altri agenti neurotossici, ototossici o nefrotossici, in particolare kanamicina, gentamicina, tobramicina, neomicina, streptomicina, bacitracina, cisplatino, amfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina, o altri aminoglicosidi, deve essere evitato sia per via sistemica sia per via topica a causa della possibilità di effetti additivi. Un aumento della nefrotossicità è stato riportato dopo somministrazione parenterale in concomitanza all’uso di antibiotici aminoglicosidi e cefalosporine. Uso concomitante di cefalosporina può elevare le misurazioni del livello di creatinina sierica in maniera falsa. L'uso concomitante di amikacina solfato iniettabile con potenti diuretici (acido etacrinico o furosemide) deve essere evitato in quanto i diuretici da soli possono causare ototossicità. Inoltre, quando somministrati per via endovenosa, i diuretici possono aumentare la tossicità degli aminoglicosidi alterando le concentrazioni dell'antibiotico nel siero e nei tessuti.

Una riduzione nell'attività di siero può verificarsi anche quando un farmaco aminoglicosidico o di tipo penicillinico è somministrato *in vivo* mediante altre vie.
C’è un aumento del rischio di ipocalcemia quando gli aminoglicosidi sono somministrati con bifosfonati.

C’è un aumento del rischio di nefrotossicità e probabilmente di ototossicità quando gli aminoglicosidi sono somministrati con composti a base di platino.

La tiamina (vitamina B1) somministrata in concomitanza può essere inattivata dal bisolfito di sodio il componente reattivo dell’amikacina solfato.
L’ indometacina può aumentare la concentrazione plasmatica di amikacina nei neonati.

Nei pazienti trattati con anestetici, bloccanti neuromuscolari, come la succinilcolina, decametonio, atracurium, rocuronio, vecuronio o in pazienti trattati con massicce trasfusioni di sangue trattato con citrato anticoagulante c'è il rischio di paralisi respiratoria.

AVVERTENZE SPECIALI

Reazioni allergiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Amikacina solfato iniettabile in fiale contiene sodio bisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico compresi sintomi anafilattici ed episodi asmatici che possono mettere in pericolo di vita alcuni soggetti predisposti o dare origine a episodi di gravità minore. La prevalenza complessiva della sensibilità al solfito nella popolazione generale è non comune e probabilmente bassa. La sensibilità al solfito è vista più frequentemente in soggetti asmatici che in soggetti non asmatici. E' possibile allergia crociata con gli altri aminoglicosidi.

Altro
Gli aminoglicosidi sono rapidamente e quasi completamente assorbiti quando vengono applicati localmente, eccetto per la vescica urinaria, in associazione con le procedure chirurgiche. Sono stati segnalati dopo l'irrigazione sia di piccoli che di grandi campi chirurgici con una preparazione aminoglicosida sordità irreversibile, insufficienza renale e morte a causa di blocco neuromuscolare.

Nei casi in cui l'amikacina è indicata in associazione ad altri antibiotici si deve evitare di miscelare tali agenti sia nelle siringhe sia nei flaconi per infusione.

Come con altri antibiotici, l'uso di amikacina può portare alla proliferazione di organismi non sensibili. Se si verifica ciò, deve essere iniziata un'appropriata terapia.

Gli aminoglicosidi devono essere usati con cautela in neonati e bambini prematuri a causa dell'immaturo sviluppo dell'apparato renale di questi pazienti e il conseguente prolungamento della emivita plasmatica di questi farmaci. Non è nota la potenziale ototossicità dell'amikacina nei bambini. Finchè non saranno a disposizione una maggiore quantità di dati, questo antibiotico si dovrebbe usare, in pediatria, solo quando i tests di sensibilità indicano che altri aminoglicosidi non si possono impiegare e quando il bambino può essere controllato strettamente circa l'insorgere della tossicità a quel livello.

Dopo somministrazione intra-vitreale (iniezione nell'occhio) di amikacina si si sono verificati a volte casi di infarto maculare con conseguente perdita della vista.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Chiedere consglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
L'amikacina deve essere somministrata alle donne in gravidanza e ai bambini neonati solo quando strettamente necessario e sotto controllo medico (vedere paragrafo 4.4).

Ci sono dati limitati sull'uso di aminoglicosidi in gravidanza. Gli aminoglicosidi possono causare danni al feto. Gli aminoglicosidi attraversano la placenta e ci sono state segnalazioni di totale, irreversibile, sordità congenita bilaterale nei bambini le cui madri hanno ricevuto streptomicina durante la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anche se gli effetti negativi sul feto o sui neonati non sono stati riportati in donne in gravidanza trattate con altri aminoglicosidi, la potenzialità danno effetto dannoso esiste. Se l'amikacina viene utilizzata durante la gravidanza o se la paziente rimane incinta durante l'assunzione di questo farmaco, la paziente deve essere informata del potenziale rischio per il feto.

Allattamento
Non è noto se l'amikacina venga escreta nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia.

Fertilità
In studi di tossicità riproduttiva nei topi e nei ratti, non sono stati segnalati effetti sulla fertilità o tossicità fetale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Per la via intramuscolare di somministrazione, la posologia consigliata, sia per bambini di qualsiasi età che per gli adulti (quando la funzionalità renale sia normale) è di 15mg/kg/die.
La quantità giornaliera totale di antibiotico stabilita su questa base, che in un adulto di peso normale corrisponderebbe ad 1 grammo di amikacina, va ripartita nelle 24 ore in 2-3 dosi, da somministrare a intervalli regolari.
I pazienti con peso corporeo molto elevato non devono comunque ricevere più di 1,5 g al dì.
Nei neonati si consiglia di iniziare con una dose d'attacco di 10 mg/kg seguita da 7,5 mg/kg ogni 12 ore.
La durata media del trattamento con amikacina dovrebbe andare dai 7 ai 10 giorni, alla posologia stabilita nell'adulto o nel bambino; con tale schema le infezioni, se non complicate da germi sensibili, dovrebbero rispondere favorevolmente entro 48 ore. Se dopo 4-5 giorni non si manifesta la risposta clinica desiderata, si dovrebbe sospendere la terapia e controllare nuovamente la sensibilità del germe in causa. La mancata risposta può essere dovuta a resistenza del germe o alla presenza di foci settici, che richiedono un drenaggio chirurgico.
Quando è necessario un periodo di trattamento superiore ai 10 giorni, si dovrebbe controllare quotidianamente la funzionalità renale ed acustica.
Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, nei limiti del possibile si dovrebbe sempre controllare la concentrazione sierica di amikacina, ed adeguare la posologia:
a) somministrando le dosi per un soggetto con funzionalità normale, ad intervalli più lunghi:
oppure
b) somministrando dosaggi ridotti rispetto alla norma e mantenendo fissi gli intervalli di tempo.
In entrambi i casi si deve controllare la CC ed i livelli sierici di creatinina, in quanto questi dati sono correlati, nel paziente con funzione renale ridotta, con emivita dell'antibiotico. In particolare:
a) se non si conosce il tasso di CC (clearance della creatinina)e le condizioni del paziente sono stabili, l'intervallo tra le somministrazioni si calcola moltiplicando il valore del tasso di creatinina sierica per 9 (es.: 2ml/100ml di creatinina x 9=18 ore di intervallo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

b) se è preferibile somministrare l'amicacina ad intervalli fissi, occorrerebbe innanzitutto controllare le concentrazioni sieriche dell'antibiotico, per esser sicuri che non eccedano i 35 gamma/ml. Se ciò non è possibile, e le condizioni del paziente sono stabili, avendo a disposizione i valori della CC e della creatinemia, si può iniziare con una dose di attacco di 7,5 mg/kg e stabilire l'intervallo in 12 ore. La dose da somministrare successivamente, ogni 12 ore, verrà calcolata secondo la seguente formula:
CC calcolata nel paz.
---------- X dose d'attacco (= 7,5 mg x peso corp)
CC teorica nel normale

Alternativamente, se si conosce il valore "steady-state" della creatininemia, si può dividere la dose normale per questo valore ed ottenere così il dosaggio ridotto da somministrare ogni 12 ore.
Per la via endovenosa di somministrazione, la dose iniziale, il dosaggio giornaliero e la quantità totale di amikacina da somministrare, restano uguali a quelli riferiti per la via intramuscolare, così come uguale la modalità di somministrazione (2-3 somministrazioni al dì ad intervalli regolari).
Nell'adulto l'antibiotico va somministrato diluendo la fiala da 500 mg in 200 ml di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata al 5% o di altra soluzione compatibile; il tempo di infusione deve andare da 30 a 60 minuti.
La fiala da g. 1 va diluita sempre in 200 ml di soluzione compatibile ed infusa in 60 minuti.
Nei bambini la quantità di fluido è da usare in stretta relazione con la quantità di antibiotico che il bambino deve assumere. Il liquido di infusione deve essere somministrato in un periodo di 30 o 60 minuti; nei bambini più piccoli l'infusione dovrebbe durare da 1 a 2 ore.
L'amicacina non dovrebbe essere unita ad altre sostanze da infondere, ma somministrata da sola, secondo lo schema posologico stabilito.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio vi è un rischio generale di reazioni nefro-, oto- e neuro tossiche (blocco neuromuscolare). Il blocco neuromuscolare con arresto respiratorio ha bisogno di cure appropriate compreso l'applicazione di calcio ionico (ad esempio come gluconata o lattobionata in soluzione al 10-20%). In caso di sovradosaggio o di reazione tossica, dialisi peritoneale o emodialisi sarà di aiuto nella rimozione di amikacina dal sangue. Livelli di amikacina sono ridotti durante emofiltrazione arterovenosa continua. Nel neonato può essere anche considerata la trasfusione di scambio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Amicasil avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Amicasil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Tutti gli aminoglicosidi sono potenzialmente in grado di indurre ototossicità, tossicità renale, e blocco neuromuscolare. Queste tossicità si verificano più frequentemente nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, nei pazienti trattati con altri farmaci ototossici o nefrotossici, e nei pazienti trattati per periodi più lunghi e/o con dosi superiori a quella raccomandata.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La lista è presentata secondo la classificazione sistemica organica MedDRA e la frequenza utilizzando le seguenti categorie di frequenza: molto comuni (≥1/10), comuni (≥1/100, < 1/10), non comuni (≥1/1000, 1/100), raro (≥1/10000, 1/1000), molto raro (<1/10000), e non noto (non può essere stimato dai dati disponibili).

Classificazione sistemica organica	**Frequenza**	**Termine MedDRA**
Infezioni e infestazioni	Non comune	Superinfezioni o colonizzazione con batteri o lieviti resistenti
Alterazioni del sangue e del sistema linfatico	Raro	Anemia, eosinofilia
Disturbi del sistema immunitario	Non noto	Risposta anafilattica (reazione anafilattica, shock anafilattico e reazione anafilattoide), ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipomagnesemia
Disturbi del sistema nervoso	Non noto	Paralisi[a]
	Raro	Tremore[a], parestesia[a], cefalea, disturbi dell'equilibrio[a]
Disturbi oculari	Raro	Cecità[b], infarto retinico[b]
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Tinnito[a], ipoacusia[a]
	Non noto	Sordità[a], sordità neurosensoriale[a]
Disturbi vascolari	Raro	Ipotensione
Disturbi respiratori, del torace e del mediastino	Non noto	Apnea, broncospasmo
Disturbi gastrointestinali	Non comune	Nausea, vomito
Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzione Cutanea
	Raro	Prurito, orticaria
Disturbi muscolo-scheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa	Raro	Artralgia, spasmi muscolari[a]
Disturbi renali e urinari	Non noto	Insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, cellule nelle urine
	Raro	Oliguria[a], aumento della creatinina nel sangue[a], albuminuria[a], azotemia[a], globuli rossi nelle urine[a], globuli bianchi nelle urine[a], presenza di cilindri nel sedimento urinario
Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione	Raro	Piressia

[a]Vedere paragrafo 4.4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[b]L’amikacina non è formulata per uso intravitreale. Cecità e infarto retinico sono stati riportati a seguito di amministrazioni intravitreali (iniezione nell'occhio) di amikacina.

Modifiche di funzionalità renale sono generalmente reversibili quando il farmaco viene interrotto.

Effetti tossici sull’ ottavo nervo cranico possono provocare la perdita dell’udito, perdita di equilibrio, o di entrambi. Amikacina colpisce principalmente la funzione uditiva. Danno cocleare comprende sordità ad alta frequenza e di solito si verifica prima che la perdita clinica dell'udito possa essere rilevata dai test audiometrici (vedere paragrafo 4.4).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).