LUKADIN
1 g/4 ml soluzione iniettabile
1 Fiala da 4 ml
AMIKACINA SOLFATO

COMPOSIZIONE
Una fiala contiene:
Principio attivo:
Amikacina solfato g 1,335 (pari ad Amikacina base g 1)
Eccipienti:Sodio citrato, Sodio bisolfito, Acido solforico q.b. pH 4,5, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile uso intramuscolare ed endovenoso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterico aminoglicosidico

TITOLARE A.I.C.
S.F. GROUP srl - Via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
.Esseti Farmaceutici Srl – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
LUKADIN 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 postoperatorie (incluse quelle della chirurgia vascolare);
- Nella terapia delle infezioni gravi, complicate e ricorrenti, delle vie urinari, causate da germi Gram-negativi. Per contro, come gli altri aminoglicosidi, l'Amikacina non è indicata negli episodi infettivi iniziali e 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 ad altri antibiotici, o è presente un' infezione mista ad 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 sovra infezione da Gram-positivi (streptococchi o pneumococchi).

LUKADIN è in grado di combattere le infezioni da germi Gram-negativi resistenti alla Gentamicina ed alla Tobramicina, particolarmente da Proteus rettgeri, Providencia stuarti, Serratia mercescens e Pseudomonas aeruginosa.

Occorre tener conto delle direttive ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CONTROINDICAZIONI
L'amikacina solfato iniettabile è controindicata in pazienti con allergia nota all' amikacina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

In seguito ad una storia di ipersensibilità o a gravi reazioni tossiche agli aminoglicosidi l'uso di qualsiasi aminoglicoside è controindicato a causa della sensibilità nota crociata dei pazienti ai farmaci appartenenti a questa classe.

AVVERTENZE SPECIALI PRECAUZIONI D'IMPIEGO

E'consigliabile effettuare un antibiogramma prima di iniziare la terapia.
L'Amikacina può comunque 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 deve basarsi sui risultati dei test di sensibilità, sulla gravità dell'infezione, sulla risposta del paziente, e tenendo presente le avvertenze riportate più avanti.
Cautela deve essere esercitata nei pazienti con pre-esistente insufficienza renale, o pre-esistente danno all'udito o vestibolare. I pazienti in trattamento con aminoglicosidi per via parenterale devono rimanere sotto stretto controllo clinico a causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità associata al loro utilizzo.
La sicurezza non è stata stabilita per periodi di trattamento che sono superiori ai 14 giorni.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioé é praticamente senza sodio.

Neuro/Ototossicità
La neurotossicità, manifestata come ototossicità uditiva vestibolare e / o bilaterale, può verificarsi in pazienti in trattamento con aminoglicosidi. Il rischio di ototossicità indotta da aminoglicoside è maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, o in quelli la cui terapia è prolungata oltre 5-7 giorni di trattamento, anche in pazienti sani.

In genere, la sordità inizia verso le onde acustiche ad alta frequenza, per cui si può determinare solo mediante test audiometrici. Possono comparire anche vertigini, che sono indice di danno vestibolare.

Altre manifestazioni di neurotossicità possono includere intorpidimento, sensibilità della pelle, spasmi muscolari e convulsioni.

Pazienti che sviluppano danno cocleare o vestibolare possono non avere sintomi durante la terapia che avverta loro dello sviluppo della tossicità dell'ottavo nervo, e possono verificarsi sordità irreversibile bilaterale totale o parziale o vertigini disabilitanti dopo che il trattamento è stato sospeso.

L'ototossicità indotta dall'Amikacina è di solito irreversibile.
Non è nota la potenziale ototossicità dell'Amikacina nei bambini. Finché non siano a disposizione maggiore dati, questo antibiotico si deve 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'insorgenza della tossicità a quel livello.

Tossicità Neuromuscolare
A seguito di iniezione parenterale, instillazione topica (come in ortopedia e lavaggio addominale o nel trattamento locale di empiema) e dopo l'uso orale di aminoglicosidi sono stati riportati blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria. La possibilità di paralisi respiratoria deve essere presa in considerazione se gli aminoglicosidi sono somministrati attraverso qualsiasi via , in particolare nei pazienti in trattamento con anestetici, agenti bloccanti neuromuscolari (vedere sezione Interazioni). Se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio possono invertire la paralisi respiratoria, ma può risultare necessaria l' assistenza respiratoria meccanica.
Il blocco neuromuscolare e la paralisi muscolare sono stati dimostrati negli animali da laboratorio trattati con alte dosi di amikacina.
Gli aminoglicosidi devono essere usati con cautela nei pazienti con disturbi muscolari come la miastenia grave o parkinsonismo dal momento che questi farmaci possono aggravare la debolezza muscolare a causa del loro effetto curaro-simile sulla giunzione neuromuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

Nefrotossicità
Gli aminoglicosidi sono potenzialmente nefrotossici.
La nefrotossicità è indipendente dal picco plasmatico ottenuto (Cmax). Il rischio di nefrotossicità aumenta nei pazienti con compromissione della funzionalità renale e in quelli che ricevono dosi elevate, o una terapia prolungata.

I pazienti devono essere ben idratati durante il trattamento e la funzionalità renale deve essere monitorata con i metodi abituali prima di iniziare la terapia e tutti i giorni durante il corso del trattamento. Una riduzione del dosaggio è necessaria se si verifica l'evidenza di una disfunzione renale, come la presenza di cilindri urinari, globuli bianchi o rossi nel sedimento, albuminuria, riduzione della clearance della creatinina, diminuzione del peso specifico delle urine, aumento della azotemia, creatinina sierica, o oliguria. Se l'azotemia aumenta, o se si verifica una progressiva diminuzione dell'escrezione urinaria, il trattamento deve essere interrotto.

I pazienti anziani possono avere una ridotta funzionalità renale, che può non essere evidente nei test di laboratorio di routine, come l'azotemia o la creatinina sierica. Un esame della clearance della creatinina può essere più utile. E' particolarmente importante il monitoraggio della funzionalità renale nei pazienti anziani durante il trattamento con aminoglicosidi.

In particolare nei pazienti con nota o sospetta insufficienza renale, ed anche nei pazienti con funzionalità inizialmente normale ma nei quali questa si è alterata nel corso del trattamento si devono controllare costantemente la funzionalità renale e quella dell'VIII paio di nervi cranici.

Le concentrazioni sieriche di amikacina devono essere monitorate quando possibile per assicurare livelli adeguati e per evitare livelli potenzialmente tossici. Le urine devono essere controllate relativamente alla riduzione del peso specifico, alla proteinuria, e alla presenza di cellule o di cilindri nel sedimento. L' azotemia, la creatinina sierica o la clearance della creatinina deve essere controllata periodicamente. Si raccomanda di effettuare audiogrammi seriali quando possibile nei pazienti abbastanza anziani per essere testati, in particolare nei pazienti ad alto rischio. In caso si manifesti ototossicità (capogiri, vertigini, tinnito, ronzio auricolare o perdita di udito) o nefrotossicità occorre modificare la posologia o interrompere il farmaco.

L'uso contemporaneo e/o sequenziale sistemico ,orale o topico di altri farmaci neurotossici o nefrotossici deve essere evitato. Altri fattori che possono aumentare il rischio di tossicità sono l'età avanzata e la disidratazione.

L'inattivazione dell' aminoglicoside è clinicamente significativa solo nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale. L'inattivazione può continuare in campioni di fluidi corporei raccolti per l'analisi, provocando letture aminoglicosidiche imprecise.
Tali campioni devono essere adeguatamente trattati (prontamente analizzati, congelati, o trattati con beta-lattamasi).

Reazioni allergiche
L'amikacina solfato iniettabile in fiale contiene sodio bisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili reazioni di tipo allergico inclusi i sintomi da shock anafilattico ed attacchi asmatici meno gravi o pericolosi per la vita del paziente.

La prevalenza complessiva nella popolazione generale relativa alla sensibilità a questa sostanza è non comune e probabilmente bassa. Questa sensibilità è più frequente negli asmatici che nei soggetti non asmatici.

- E' possibile allergia crociata con gli altri aminoglicosidi.
  E' possibile, come con gli altri antibiotici, che la terapia con Amikacina induce la comparsa di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

- superinfezione da germi resistenti, nel qual caso occorre istituire opportuna terapia. Nei casi in cui l'Amikacina e' indicata in associazione con altri antibiotici si deve evitare di miscelare tali agenti sia nelle siringhe sia nei flaconi per infusione.

Altro
- Gli aminoglicosidi sono rapidamente e quasi totalmente assorbiti quando sono applicati topicamente in associazione a procedure chirurgiche, ad eccezione della vescica urinaria,
- A seguito di irrigazione con una preparazione di aminoglicoside di piccoli e grandi parti in campo chirurgico sono stati evidenziate sordità irreversibile, insufficienza renale e morte per blocco neuromuscolare.
- Come con altri antibiotici, l'uso di amikacina può determinare una crescita eccessiva di organismi non sensibili. Se ciò si verifica, è necessaria una terapia appropriata
- A seguito di somministrazione intravitreale (iniezione nell'occhio) di amikacina si è evidenziata una ischemia retinica con talvolta conseguente perdita permanente della vista.

Uso pediatrico
Gli aminoglicosidi vanno impiegati con cautela nei lattanti prematuri e nei neonati a causa dell'immaturità renale di questi pazienti e il conseguente prolungamento dell'emivita serica di questi farmaci.

GRAVIDANZA , ALLATTAMENTO E FERTILITA'
Chiedere consigli al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
La sicurezza di impiego dell'Amikacina in corso di gravidanza non e' stata ancora accertata, pertanto nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico

Si dispone di dati limitati sull'uso degli aminoglicosidi in gravidanza. Gli aminoglicosidi possono causare danno fetale. Gli aminoglicosidi attraversano la barriera placentare e sono stati riportati casi di sordità congenita bilaterale totale e irreversibile in bambini alle cui madri era stata somministrata streptomicina in gravidanza. Sebbene non siano stati riportati effetti indesiderati nei feti o neonati di donne incinte trattate con altri aminoglicosidi, il potenziale rischio permane.

Se si somministra amikacina in gravidanza o se la paziente resta incinta durante il trattamento con questo farmaco, essa deve essere messa al corrente dei potenziali rischi per il feto.

Allattamento
Non è noto se l'amikacina venga escreta nel latte materno. Si deve pertanto decidere se interrompere l'allattamento o la terapia.
Fertilità
Studi di tossicità riproduttiva in topi e ratti non hanno evidenziato effetti sulla fertilità o tossicità fetale.
La somministrazione di amikacina nelle donne incinte e nei neonati va effettuata solo in caso di assoluta necessità e sotto controllo medico (vedere paragrafo "Avvertenze Speciali e precauzioni di impiego").

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica**.**

Si deve evitare l'uso concomitante o successivo di altri agenti neurotossici, ototossici o nefrotossici, in particolare bacitracina, cisplatino, amfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina, o altri aminoglicosidi Kanamicina, Gentamicina, Tobramicina, Neomicina, Streptomicina, sia per via sistemica che topica a causa della possibilità di effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

additivi. Un aumento della nefrotossicità è stato riportato a seguito della somministrazione parenterale concomitante di antibiotici aminoglicosidi e cefalosporine. L'uso concomitante di cefalosporina può falsamente elevare le determinazioni dei livelli sierici di creatinina.
L'Amikacina non deve essere somministrata insieme a diuretici potenti (es. acido etacrinico, furosemide, mannitolo) poiché i diuretici sono di per sé ototossici. Inoltre i diuretici, se somministrati per via e.v. aumentano la tossicità degli aminoglicosidi, alterandone la concentrazione nel siero e nei tessuti.
Una riduzione nell'attività sierica può verificarsi anche quando un farmaco aminoglicoside o penicillino-simile è somministrato in vivo per vie separate.
C'è un aumentato rischio di ipocalcemia quando gli aminoglicosidi sono somministrati con bifosfonati.
Vi è un aumento del rischio di nefrotossicità e possibilmente di ototossicità quando gli aminoglicosidi sono somministrati con composti del platino.
La Tiamina (vitamina B_1) somministrata contemporaneamente può essere distrutta dalla componente reattiva bisolfito di sodio della formulazione dell'amikacina solfato.
L'indometacina può aumentare la concentrazione plasmatica dell'amikacina nei neonati
C'è il rischio di paralisi respiratoria in pazienti che ricevono anestetici, agenti bloccanti neuromuscolari, come la succinilcolina, decametonio, atracurio, rocuronio, vecuronio o in pazienti che ricevono trasfusioni massicce di sangue con anticoagulante a base di citrato.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e bambini sopra i 12 anni
Il dosaggio intramuscolare o endovenoso raccomandato per adulti e adolescenti con funzionalità renale normale (clearance della creatinina ≥ 50 ml/min.) è di 15 mg/kg/die da somministrarsi come dose giornaliera singola o frazionato in due dosi uguali, ovvero 7,5 mg/kg ogni 12 ore.
La dose giornaliera totale non deve superare 1,5 g. Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia deve essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Bambini di età compresa tra 4 settimane e 12 anni
La dose intramuscolare o endovenosa (infusione venosa lenta) raccomandata per i bambini con funzionalità renale normale è di 15-20 mg/kg/die somministrabile come dose unica di 15-20 mg/kg o frazionata in due dosi da 7,5 mg/kg ogni 12 ore.
Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia deve essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Neonati
Un'iniziale dose di carica di 10 mg/kg seguita da 7,5 mg/kg ogni 12 h (vedere paragrafo "Avvertenze Speciali e precauzioni di impiego")

Lattanti prematuri
La dose raccomandata nei prematuri è di 7,5mg/kg ogni 12 ore (vedere paragrafo "Avvertenze Speciali e precauzioni di impiego").

La durata media del trattamento con Amikacina deve andare dai 7 ai 10 giorni, alla posologia stabilita nell'adulto o nel bambino; con tale schema le infezioni, se non complicate e da germi sensibili, devono rispondere favorevolmente entro 48 ore. Se dopo 4-5 giorni non si manifesta la risposta clinica desiderata , si deve sospendere la terapia e controllare nuovamente la sensibilità del germe in causa. La mancata risposta può essere dovuta o 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 deve controllare quotidianamente la funzionalità renale ed acustica.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

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 l' 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.: 2 mg/100 ml di creatinina x 9 = 18 ore di intervallo);
b) se è preferibile somministrare l'Amikacina ad intervalli fissi, occorrerebbe innanzi tutto controllare le concentrazioni sieriche dell'antibiotico, per essere sicuri che non eccedano i 35 gamma /mt. Se ciò non è possibile, e le condizioni del paziente dono stabili, avendo a disposizione i valore della CC e della creatininemia, 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 calcolate secondo la seguente formula:

CC calcolate nel paziente
---------- X dose d'attacco (= 7,5 mg x peso corp.)
CC teorica nel normale

Alternativamente, se si conosce il valore di "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 il contenuto della fiala da 1 g in 200 ml di soluzione fisiologica, di soluzione glucosata al 5%, soluzione di Ringer lattato; il tempo di infusione deve andare da 30 a 60 minuti.

Raccomandazione specifica per la somministrazione endovenosa
Nei pazienti pediatrici la quantità di diluenti da usare dipenderà dalla quantità di amikacina tollerata dal paziente. Normalmente la soluzione deve essere infusa in un tempo compreso tra 30 e 60 minuti.
I lattanti devono ricevere l'infusione in un intervallo di tempo compreso tra 1 e 2 ore.
I diluenti compatibili per l'infusione sono i seguenti: soluzione fisiologica, destrosio 5%, Ringer lattato.
L'Amikacina non deve essere unita ad altre sostanze da infondere, ma somministrata da sola, secondo lo schema posologico stabilito

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Lukadin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Tutti gli aminoglicosidi sono potenzialmente in grado di indurre ototossicità, tossicità renale, e il blocco neuromuscolare. Questi effetti tossici si verificano più frequentemente nei pazienti con insufficienza renale, nei pazienti trattati con altri farmaci ototossici e nefrotossici, con dosi superiori o a periodi di trattamenti più lunghi di quelli raccomandati, (vedere paragrafo Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)

L'elenco presenta la classificazione per sistemi e organi, secondo la terminologia MedDRA, e la frequenza che utilizza le seguenti categorie: Molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 , <1/10), non comune (≥ 1/1. 000 , <1/100), raro (≥ 1/10.000 , <1/1.000), molto raro (<1 / 10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza	Terminologia MedDRA

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).

Infezioni e infestazioni	Non comune	Superinfezioni o colonizzazione con batteri resistenti o lieviti [a]
Patologie del sistema emolinfopoietico	Raro	Anemia, eosinofilia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Risposta anafilattica (reazione anafilattica, shock anafilattico e reazioni anafilattoidi), ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipomagnesiemia
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Paralisi [a]
	Raro	Tremore [a,] parestesia [a], cefalea, disturbi dell'equilibrio [a]
Patologie dell'occhio	Raro	Cecità [b],ischemia retinica. [b]
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Tinnito [a], ipoacusia [a]
	Non nota	Sordità [a], sordità neurosensoriale [a]
Patologie vascolari	Raro	Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Apnea , broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash cutaneo
	Raro	Prurito, orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro	Artralgia, contrazioni muscolari [a]
Patologie renali e urinarie	Non nota	Insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, cellule nelle urine [a]
	Raro	Oliguria [a], aumentata creatinina nel sangue [a], albuminuria, azotemia, globuli rossi nelle urine [a], globuli bianchi nelle urine [a]
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro	Piressia

a Vedi sezione "Precauzioni per l'uso e Avvertenze Speciali"

b L'amikacina non è formulata per uso intravitreale. La cecità e l'ischemia retinica sono state riportate a seguito di somministrazioni intravitreale (iniezione nell'occhio) di amikacina

Le modifiche della funzionalità renale sono generalmente reversibili quando viene interrotto il trattamento.

Effetti tossici a livello dell' ottavo paio di nervi cranici possono causare la perdita dell'udito, perdita di equilibrio, o di entrambi. L' amikacina colpisce principalmente la funzione uditiva.
Il danno cocleare include sordità ad alta frequenza e di solito si verifica prima che la perdita clinica dell'udito possa essere rilevata dal test audiometrico (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso e Avvertenze Speciali")

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lukadin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio, esiste il rischio generale di reazioni nefro-oto e neurotossiche (blocco neuromuscolare). Il blocco neuromuscolare con arresto respiratorio necessita di un trattamento adeguato compresa l'applicazione di calcio ionico (ad esempio gluconato o lattobionato in soluzione al 10-20 %) (vedere paragrafo "Avvertenze Speciali e precauzioni di impiego").
In caso di sovradosaggio o di reazione tossica, la dialisi peritoneale o l' emodialisi saranno di aiuto nella rimozione di amikacina dal sangue. I livelli di amikacina sono anche ridotti durante l'emofiltrazione artero-venosa continua. Nel neonato può essere anche considerato lo scambio trasfusionale .

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2017
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).