NEKACIN
"500 mg soluzione Iniettabile"
"1000 mg soluzione Iniettabile"

Amikacina Solfato

COMPOSIZIONE

Nekacin "500 mg soluzione Iniettabile"
Una fiala contiene:
Principio attivo amikacina solfato mg 667,5 pari a mg 500 di amikacina base
Eccipienti: sodio citrato, sodio bisolfito, acido solforico, acqua p.p.i

Nekacin "1000 mg soluzione Iniettabile"
Una fiala contiene:
Principio attivo amikacina solfato mg 1335 pari a mg 1000 di amikacina base;
Eccipienti: sodio citrato, sodio bisolfito, acido solforico, acqua p.p.i.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile uso intramuscolare ed endovenoso, 5 fiale da 500 mg/2 ml
Soluzione iniettabile uso intramuscolare ed endovenoso, 1 fiala da 1000 mg/4 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico aminoglucosidico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New Research S.r.l.
Via della Tenuta di Torrenova, 142
00133 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

FISIOPHARMA SRL
Palomonte (SA), Nucleo Industriale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine d'infezioni gravi sostenute da germi Gram-negativi sensibili all'antibiotico. In particolare l'Amikacina risulta indicata nelle seguenti forme :

- batteriemie e setticemie (inclusa la sepsi neonatale)
- infezioni complicate e ricorrenti delle vie genito-urinarie
- infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato osteo-articolare, del sistema nervoso centrale (compresa la meningite) e del tessuto cutaneo e sottocutaneo
- infezioni endo-addominali (compresa la peritonite)
- ustioni ed infezioni post-operatorie

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.
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

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).

I pazienti devono essere ben idratati durante la terapia con Amikacina.
Il medicinale contiene Sodio citrato, Sodio bisolfito, Acido solforico .

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.

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.

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.

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).

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).

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 paragrafo 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.

Si possono verificare casi di tinnito auricolare e di vertigine e si sono registrate anche lesioni vestibolari e l'immediata sordità bilaterale irreversibile. Nei pazienti con disfunzione renale il rischio di gravi reazioni ototossiche e di sordità permanente è notevolmente aumentato. In questi casi, la dose giornaliera deve essere ridotta e gli intervalli prolungati.
Se nel corso della terapia si osservano disfunzioni renali progressive (aumento dei valori NPN, BUN, Creatinina od oliguria) è consigliabile effettuare dei test audiometrici ed, eventualmente, sospendere la somministrazione del farmaco.
Nei pazienti più anziani ed in quelli a cui vengono somministrate dosi superiori ai 15 g di NEKACIN deve essere attentamente controllata l'insorgenza di eventuali effetti ototossici.

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

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 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.

L'Amikacina è potenzialmente ototossica, nefrotossica e neurotossica.
Nei pazienti con disfunzione renale, nei quali il trattamento è previsto per un periodo di 5 giorni o più, è necessario praticare un audiogramma prima di iniziare la terapia, audiogramma che deve essere ripetuto nel corso del trattamento.
La somministrazione del farmaco deve essere sospesa se insorgono tinnito auricolare o diminuzione dell'udito, oppure se gli audiogrammi successivi registrano una diminuzione della percezione ad alta frequenza. E' necessario sottolineare che la funzionalità renale può alterarsi notevolmente in corso di terapia e, pertanto, la creatinina sierica deve essere controllata frequentemente. Se i valori della concentrazione subissero delle variazioni è necessario variare la frequenza delle somministrazioni.

Considerate le elevate concentrazioni di NEKACIN nel sistema escretorio urinario, i pazienti debbono essere opportunamente idratati per prevenire irritazione chimica dei tubuli renali.

La funzionalità renale deve essere valutata con i comuni metodi prima di iniziare la terapia e controllata periodicamente durante il trattamento. All'apparire dei segni di irritazione renale, come ad esempio la comparsa nelle urine di cilindruria, ematuria, ed albuminuria, l'idratazione deve essere aumentata ed è consigliabile una riduzione del dosaggio. Tuttavia, se si accerta iperazotemia od oliguria, il trattamento deve essere sospeso.

Occorre evitare la somministrazione di altri farmaci ototossici e/o nefrotossici durante il trattamento con NEKACIN onde evitare un effetto di somma.

Poiché l'Amikacina ad alte dosi ha evidenziato negli animali da esperimento un'attività paralizzante muscolare, si deve tener presente la possibilità di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria quando è somministrato contemporaneamente ad anestetici o a bloccanti neuromuscolari ; se si verifica il blocco neuromuscolare, i
sali di calcio sono in grado di neutralizzare il fenomeno.

Come con gli altri antibiotici la terapia con Amikacina può indurre la comparsa di superinfezione da germi resistenti. In tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare una opportuna terapia.

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.

Uso pediatrico
Gli aminoglicosidi devono essere 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.
A seguito di somministrazione intravitreale (iniezione nell'occhio) di amikacina si è evidenziata una ischemia retinica con talvolta conseguente perdita permanente della vista.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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).

FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

La possibilità di impiego di NEKACIN in corso di gravidanza non è stata ancora accertata, pertanto nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di riconosciuta ed elettiva indicazione 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 dovrà 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 d'impiego").

INTERAZIONI

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 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, sodio metalluride, sodio mercaptomerin e 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 B1) somministrata contemporaneamente può essere distrutta dalla componente reattiva bisolfito di sodio della formulazione dell'amikacina solfato.

A volte NEKACIN può essere indicato come terapia concomitante ad altri agenti antibatterici in infezioni miste o superinfezioni ; in tali casi NEKACIN non deve essere

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).

mescolato insieme ad altri agenti antibatterici nelle stesse siringhe o negli stessi flaconi per perfusioni.

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 neuromuscolare, 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
La durata del trattamento è, in genere, di 3-7 giorni per la somministrazione endovenosa, e 7-10 giorni per la somministrazione intramuscolare.
Alle dosi consigliate, le infezioni meno gravi causate da organismi sensibili rispondono alla terapia entro 24-48 ore.

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 d'Impiego).

Lattanti prematuri

La dose raccomandata nei prematuri è di 7,5mg/kg ogni 12 ore (vedere paragrafo Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego).

Nei pazienti affetti da disfunzione renale, la dose giornaliera deve essere ridotta e/o aumentati gli intervalli tra una somministrazione e l'altra onde evitare un accumulo del farmaco.
Un metodo consigliato per stabilire le dosi da somministrare a pazienti con una diminuita funzionalità renale, sospetta o accertata, è quello di moltiplicare per 9 le concentrazioni sieriche di creatinina : il risultato ottenuto rappresenta l'intervallo, espresso in ore, tra una dose e l'altra. Ad esempio se il tasso sierico della creatinina è di 2 mg, la dose consigliabile dovrà essere somministrata dopo 18 ore.

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).

Poiché le funzioni renali possono alterarsi notevolmente nel corso della terapia, il tasso sierico della creatinina deve essere controllato frequentemente e, se necessario, le somministrazioni dovranno essere modificate.
Qualora sia ritenuta utile o necessaria la somministrazione endovenosa, questa deve essere eseguita diluendo la quantità di farmaco calcolata in modo da far durare la somministrazione almeno un'ora o anche più.
Come solvente sono indicate in questo caso la soluzione fisiologica o la soluzione isotonica di glucosio.

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

SOVRADOSAGGIO

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 d'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.

EFFETTI INDESIDERATI

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
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]

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).

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 4.4
b L'amikacina non è formulata per uso intravitreale. La cecità e l'ischemia retinica sono stati riportate a seguito di somministrazioni intravitreali (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 Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego)

E' possibile allergia crociata con altri aminoglucosidi.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito, tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.
Sebbene ci siano isolate segnalazioni di depressione respiratoria in seguito alla somministrazione parenterale di Amikacina, tuttavia non ci sono prove conclusive che questo effetto collaterale possa prodursi seguendo le dosi raccomandate.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Data di scadenza
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non utilizzare oltre tale data.

Data ultima revisione dell' Agenzia Italiana del Farmaco: 01 giugno 2013

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).