

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Amikacin Zentiva 250 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

amikacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amikacin Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Amikacin Zentiva
3. Kako se Amikacin Zentiva primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amikacin Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amikacin Zentiva i za što se koristi

Amikacin Zentiva spada u skupinu antibiotika pod nazivom aminoglikozidi.

Indiciran je za kratkotrajno liječenje ozbiljnih infekcija uzrokovanih osjetljivim sojevima Gram-negativnih bakterija.

Klinička ispitivanja su pokazala da je amikacin primijenjen putem injekcije učinkovit kod bakterijemije i septikemije (uključujući neonatalnu sepsu), kod ozbiljnih infekcija dišnog sustava, kostiju i zglobova, centralnog živčanog sustava (uključujući meningitis), kože i mekog tkiva, intra-abdominalnih infekcija (uključujući peritonitis), kao i kod opekлина i postoperativnih infekcija (uključujući vaskularnu kirurgiju).

Klinička ispitivanja su pokazala da je amikacin također učinkovit kod ozbiljnih kompliciranih i ponavljajućih infekcija urinarnog trakta uzrokovanih navedenim mikroorganizmima.

Aminoglikozidi, uključujući amikacin, nisu indicirani kod nekompliranih, početnih epizoda infekcija urinarnog trakta, osim ako mikroorganizmi koji ih uzrokuju nisu osjetljivi na antibiotike s nižom potencijalnom toksičnošću. Kada je amikacin indiciran za liječenje nekompliranih infekcija urinarnog trakta, moguće je propisati sniženu dozu.

Potrebno je provesti mikrobiološko testiranje kako bi se utvrdili mikroorganizmi koji uzrokuju infekciju i njihova osjetljivost na amikacin.

Amikacin se može koristiti za početno liječenje kod infekcija Gram-negativnim mikroorganizmima, a liječenje može biti započeto prije dobivanja rezultata testa osjetljivosti.

Klinička ispitivanja su pokazala da je amikacin učinkovit u liječenju infekcija uzrokovanih gentamicin i/ili tobramicin rezistentnim sojevima Gram-negativnih mikroorganizama, posebno *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* i *Pseudomonas aeruginosa*. Odluka o

nastavku liječenja treba biti utemeljena na rezultatima testa osjetljivosti, ozbiljnosti infekcije, odgovoru bolesnika, kao i bilo kojoj drugoj važnoj informaciji koju bi liječnik trebao uzeti u obzir.

Amikacin se može smatrati početnom terapijom u liječenju potvrđene infekcije stafilokokom ili sumnje na istu, kao u slučaju ozbiljnih infekcija u kojima uzročnik može biti ili Gram-negativna bakterija ili stafilokok, infekcija uzrokovanih osjetljivim sojevima stafilokoka u bolesnika alergičnih na druge antibiotike i kod miješanih infekcija uzrokovanih stafilokokom i Gram-negativnim mikroorganizmom.

U slučaju određenih ozbiljnih infekcija, kao što je neonatalna sepsa, istovremeno liječenje lijekom penicilinskog tipa može biti indicirano zbog mogućnosti infekcije Gram-pozitivnim mikroorganizmima kao što su streptokok i pneumokok.

Službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibakterijskih sredstava se trebaju uzeti u obzir.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Amikacin Zentiva

Nemojte primiti Amikacin Zentiva:

- ako ste alergični na amikacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste u prošlosti imali znakove alergije na bilo koji aminoglikozidni antibiotik

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego primite lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Amikacin Zentiva:

- ako imate problema s bubrezima
- ako kod Vas ili članova Vaše obitelji postoje mutacije mitohondrija (genetska bolest) ili je došlo do gubitka sluha zbog primjene antibiotskih lijekova, preporučeno Vam je da o tome prije uzimanja aminoglikozida obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika; određene mutacije mitohondrija mogu povećati rizik od gubitka sluha zbog primjene ovog lijeka. Vaš liječnik može preporučiti genetsko testiranje prije primjene lijeka Amikacin Zentiva
- ako imate problema sa sluhom ili vrtoglavicom (zujanje u ušima)
- ako ste ikada imali probleme s bubrezima ili sa sluhom nakon što ste uzimali druge antibiotike
- ako imate poremećaj mišića, kao što je mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića) ili Parkinsonova bolest

Drugi lijekovi i Amikacin Zentiva

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Pojedini lijekovi mogu utjecati na to kako drugi lijekovi djeluju. Od osobite je važnosti da obavijestite liječnika ukoliko uzimate:

- diuretike, npr. furosemid ili etakrinsku kiselinu
- druge lijekove koji mogu utjecati na Vaš sluh ili Vaše bubrege, kao što su bacitracin, cisplatin, amfotericin B, ciklosporin, takrolimus, cefaloridin, paromomicin, viomicin, polimiksina B, kolistin, vankomicin ili drugi aminoglikozidi
- lijekove iz skupine penicilina
- bisfosfonate
- vitamin B1
- spojeve platine
- mišićne relaksanse
- indometacin, protuupalni lijek, koji može povećati koncentraciju amikacina u plazmi novorođenčadi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će primijeniti ovaj lijek samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za dijete. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pojava nekih nuspojava može utjecati na upravljanje vozilima i strojevima.

Amikacin Zentiva sadrži natrijev metabisulfit i natrij

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit, koji rijetko može izazvati reakciju preosjetljivosti (ozbiljnu alergiju) ili bronhospazam (otežano disanje).

Ovaj lijek sadrži 0,62 mmol (ili 14,96 mg) natrija po dozi. Navedeno treba uzeti u obzir u bolesnika na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako se primjenjuje Amikacin Zentiva

Amikacin Zentiva se obično primjenjuje kao injekcija u mišić. Može se primjenjivati kao injekcija u venu ili nakon razrjeđivanja kao infuzija (drip).

Doza

Liječnik će odrediti točnu dozu amikacina koju biste trebali primiti, i učestalost njegove primjene.

Vaša doza ovisiti će o Vašim godinama, infekciji koju imate, Vašoj funkciji bubrega, o tome da li imate slab sluh ili o drugim lijekovima koje možda uzimate.

Obično se primjenjuje jednom ili dva puta dnevno, najviše do 10 dana.

Možda ćete tijekom liječenja morati obaviti krvne pretrage, dati uzorak urina, te ćete vjerojatno morati obaviti test sluha, da bi se provjerili znakovi nuspojava. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi Vašu dozu na temelju rezultata ovih pretraga.

Primjena u djece i adolescenata

Kao i svi aminoglikozidi, Amikacin Zentiva, se mora primjenjivati s oprezom u prijevremeno rođene djece i novorođenčadi.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave uključuju:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 osobe na 100):

- kožni osip
- mučnina i povraćanje
- superinfekcije ili rast otpornih bakterija ili gljivica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 osobe na 1000):

- osjećaj bockanja ili žarenja (parestezija)
- poremećaj ravnoteže

- glavobolja
- vrućica
- neobično niska razina crvenih krvnih stanica u krvi (anemija)
- povišena razina bijelih krvnih stanica (eozinofila) u krvi (eozinofilija)
- niska razina magnezija u krvi
- sljepoća
- infarkt oka
- tinitus
- pogoršanje sluha (naglušost)
- trzanje mišića (kontrakture)
- nevoljno drhtanje
- bol u zglobovima (artralgija)
- niski krvni tlak (hipotenzija)
- svrbež ili koprivnjača
- smanjena količina urina (oligurija)
- prisutnost proteina u urinu (albuminurija)
- povećan kreatinin u serumu
- povećan nitrogen u krvi (azotemija)
- povećana pojava crvenih i bijelih krvnih stanica u urinu

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (broj osoba kod kojih se javljaju se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljne alergijske reakcije kao što su anafilaktička reakcija, anafilaktički šok i anafilaktoidna reakcija
- preosjetljivost
- mišićna paraliza
- gluhoća
- poremećaji unutarnjeg uha (neurosenzorna gluhoća)
- poremećaj disanja (apneja)
- grč u bronhijalnim mišićima (bronhospazam)
- akutno zatajenje bubrega
- toksična bolest bubrega (toksična nefropatija)
- epitelne stanice u urinu

Ukoliko se Amikacin Zentiva primijeni direktno u oko, mogu se pojaviti ozbiljni problemi s vidom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amikacin Zentiva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon razrijeđenja s otopinama 0,9%-tnog natrijevog klorida i 5%-tne glukoze, kemijska i fizikalna stabilnost za vrijeme primjene je pokazana tijekom 24 sata pri 2-8°C (hladnjak) i na sobnoj temperaturi (do 25°C).

S mikrobiološkog stajališta lijek bi trebalo primijeniti odmah. Ukoliko se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije primjene su odgovornost korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amikacin Zentiva sadrži?

- Djelatna tvar je amikacin. Jedna bočica od 2 ml sadrži 500 mg (250 mg/ml) amikacina (u obliku sulfata).
- Drugi sastojci su natrijev metabisulfid (E223), natrijev citrat (E331), sulfatna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako Amikacin Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja?

Amikacin Zentiva je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina za injekciju pakirana u staklenim bočicama.

Veličina pakiranja: 1, 10 ili 50 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat.rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias
32009 Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.