

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 MG / 2 ML

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

INDICACIONES:

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amikacina.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Amikacina o a alguno de los excipientes.
- Se puede contraindicar su uso en pacientes con historial de hipersensibilidad o reacciones graves a aminoglucósidos al tenerse conocimiento de reacciones cruzadas de estos pacientes a esta clase de fármacos.
- Místenia gravis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento con amikacina.

Se debe tener precaución a pacientes con insuficiencia renal pre-existente, daño auditivo o vestibular preexistente y la disminución de la filtración glomerular. Los pacientes tratados con aminoglucósidos parenterales deben estar bajo una estrecha observación clínica debido a la posible ototoxicidad y nefrotoxicidad asociadas con su uso. No se ha establecido la seguridad para los períodos de tratamiento de más de 14 días.

Si se espera que la terapia dure siete días o más en pacientes con insuficiencia renal, o 10 días en otros pacientes, se debe obtener un audiograma previo al tratamiento y repetirlo durante la terapia.

Toxicidad renal

Los aminoglucósidos son potencialmente nefrotóxicos. La toxicidad renal es independiente del plasma obtenido en el pico (C_{máx}). El riesgo de nefrotoxicidad es mayor en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben dosis más altas, o en aquellos cuya terapia es prolongada.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento y la función renal debe evaluarse con los métodos habituales antes de comenzar la terapia y diariamente durante el tratamiento. Se requiere una reducción de la dosis si se presenta evidencia de disfunción renal, como la presencia de cilindros urinarios, glóbulos blancos o rojos, albuminuria, disminución del aclaramiento de creatinina, disminución de la gravedad específica de la orina, aumento de BUN, creatinina sérica u oliguria. Si la azotemia aumenta, o si se produce una disminución progresiva de la producción urinaria, el tratamiento debe interrumpirse.

Los pacientes ancianos pueden tener una función renal reducida que puede no ser evidente en las pruebas de detección de rutina como BUN o creatinina sérica. Una determinación de aclaramiento de creatinina puede ser más útil. El monitoreo de la

función renal en pacientes ancianos durante el tratamiento con aminoglucósidos es particularmente importante.

La función renal y del octavo nervio craneal se debe monitorear de cerca, especialmente en pacientes con insuficiencia renal conocida o presunta al inicio de la terapia, y también en aquellos cuya función renal es inicialmente normal pero que desarrollan signos de disfunción renal durante la terapia. Las concentraciones séricas de amikacina deben controlarse cuando sea posible para asegurar niveles adecuados y evitar niveles potencialmente tóxicos. La orina debe examinarse para determinar la disminución de la gravedad específica, el aumento de la excreción de proteínas y la presencia de células o cilindros. El nitrógeno ureico en sangre, la creatinina sérica o el aclaramiento de creatinina deben medirse periódicamente. Deben obtenerse audiogramas en serie cuando sea posible en pacientes con edad suficiente para ser examinados, particularmente en pacientes de alto riesgo. La evidencia de ototoxicidad (mareos, vértigo, tinnitus, rugido en los oídos y pérdida de la audición) o nefrotoxicidad requiere la interrupción del ajuste del fármaco o la dosis.

Se debe evitar el uso concurrente y / o secuencial, oral o tópico de otros productos neurotóxicos o nefrotóxicos, en particular bacitracina, cisplatino, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina u otra aminoglucósidos. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

Los pacientes que padecen insuficiencia renal preexistente deben evaluarse con los métodos habituales antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Las dosis diarias deben reducirse y / o el intervalo entre las dosis debe prolongarse de acuerdo con las concentraciones séricas de creatinina para evitar la acumulación de niveles anormalmente altos en la sangre y para minimizar el riesgo de ototoxicidad. El control regular de la concentración de fármaco en suero y de la función renal es particularmente importante en pacientes ancianos, que pueden tener una función renal reducida que puede no ser evidente en los resultados de las pruebas de detección de rutina, es decir, urea en sangre y creatinina sérica.

Neuro / ototoxicidad

La neurotoxicidad, manifestada como ototoxicidad vestibular y / o bilateral, puede ocurrir en pacientes tratados con aminoglucósidos. El riesgo de ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es mayor en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben dosis altas, o en aquellos cuya terapia se prolonga durante 5 a 7 días de tratamiento, incluso en pacientes sanos. La sordera de alta frecuencia usualmente ocurre primero y puede ser detectada solo por pruebas audiométricas.

El vértigo puede ocurrir y puede ser evidencia de lesión vestibular. Otras manifestaciones de neurotoxicidad pueden incluir entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.

El riesgo de ototoxicidad debido a los aminoglucósidos aumenta con el grado de exposición a concentraciones séricas altas o altas persistentemente altas. Los pacientes que desarrollan daño coclear o vestibular pueden no tener síntomas durante la terapia para advertirles que desarrollan toxicidad en el octavo nervio y bilaterales irreversibles

totales o parciales. Sordera o vértigo incapacitante pueden ocurrir después de que se haya suspendido el medicamento. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos suele ser irreversible.

Toxicidad neuromuscular

Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria tras inyección parenteral, instilación tópica (irrigación ortopédica y abdominal o tratamiento local de empiema) y administración oral de aminoglucósidos. Se debe considerar la posibilidad de una parálisis respiratoria si se administran aminoglucósidos por cualquier vía, especialmente en pacientes que reciben anestesia, agentes bloqueadores neuromusculares como tubocurarina, succinilcolina, decametonio o en pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia o que reciban transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si se produce un bloqueo neuromuscular, las sales de calcio pueden revertir la parálisis respiratoria, pero puede ser necesaria la asistencia respiratoria mecánica. Se ha demostrado bloqueo neuromuscular y parálisis muscular en animales de laboratorio que recibieron altas dosis de amikacina. La amikacina no debe utilizarse en pacientes con miastenia gravis. Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos musculares como el parkinsonismo, ya que estos fármacos pueden agravar la debilidad muscular debido a su posible efecto tipo curare en la unión neuromuscular.

Reacciones alérgicas

El uso de amikacina en pacientes con antecedentes de alergia a los aminoglucósidos o en pacientes con daño renal subclínico o del octavo nervio inducido por la administración previa de agentes nefrotóxicos y / u ototóxicos como la estreptomina, dihidroestreptomina, gentamicina, tobramicina, kanamicina, neomicina, polimixina B, la colistina, la cefaloridina o la viomicina deben considerarse con precaución, ya que la toxicidad puede ser aditiva. En estos pacientes, la amikacina debe usarse solo si, en opinión del médico, las ventajas terapéuticas superan los riesgos potenciales.

Las dosis grandes de amikacina administradas durante la cirugía han sido responsables de un síndrome miasténico transitorio. La inyección de sulfato de amikacina en viales contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, que incluyen síntomas anafilácticos y episodios asmáticos con peligro de muerte o menos graves en ciertas personas susceptibles. La prevalencia general de la sensibilidad al sulfito en la población general es poco frecuente y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en sujetos asmáticos que en sujetos no asmáticos.

Uso pediátrico

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en bebés prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes y la prolongación resultante de la semivida sérica de estos medicamentos.

Otro

Los aminoglucósidos se absorben rápidamente y casi en su totalidad, cuando se administran por vía tópica, excepto en la vejiga urinaria, durante procedimientos quirúrgicos. Se han comunicado casos de sordera irreversible, insuficiencia renal y muerte por bloqueo neuromuscular tras irrigación, tanto de campos quirúrgicos extensos como pequeños, con preparaciones de aminoglucósidos.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de amikacina puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Si esto ocurre, se debe instituir una terapia apropiada.

Se ha informado infarto macular que a veces conduce a una pérdida permanente de la visión después de la administración intravítrea (inyección en el ojo) de amikacina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Atraviesan la barrera placentaria y se tienen datos de sordera congénita bilateral irreversible, en niños cuyas madres han sido tratadas con estreptomycin durante el embarazo.

Aunque no se han reportado efectos adversos en el feto o los recién nacidos en mujeres embarazadas tratadas con otros aminoglucósidos, existe el potencial de daño. En estudios de toxicidad en la reproducción en ratones y ratas, no se informaron efectos sobre la fertilidad o la toxicidad fetal. Si se usa amikacina durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe informar al paciente sobre el peligro potencial para el feto.

No se sabe si la amikacina se excreta en la leche humana. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir la terapia.

La amikacina debe administrarse a mujeres embarazadas y bebés recién nacidos solo cuando sea claramente necesario y bajo supervisión médica. La seguridad de la amikacina en el embarazo aún no se ha establecido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debido a la aparición de algunas reacciones adversas, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Amikacina puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa.

La amikacina no debe ser premezclada físicamente con otros medicamentos, sino que debe administrarse por separado de acuerdo con la dosis y la vía recomendada.

El peso corporal previo al tratamiento del paciente debe obtenerse para calcular la dosis correcta.

El estado de la función renal se debe estimar midiendo la concentración de creatinina en suero o calculando la tasa de aclaramiento de creatinina endógena.

El nitrógeno ureico en sangre (BUN) es mucho menos confiable para este propósito. La reevaluación de la función renal debe realizarse periódicamente durante la terapia.

Siempre que sea posible, las concentraciones de amikacina en suero deben medirse para asegurar niveles adecuados, pero no excesivos. Es deseable medir las concentraciones

séricas máximas y mínimas de forma intermitente durante la terapia. Se deben evitar las concentraciones máximas (30-90 minutos después de la inyección) por encima de 35 mcg / mL y concentraciones mínimas (justo antes de la siguiente dosis) por encima de 10 mcg / mL. La dosis debe ajustarse como se indica. En pacientes con función renal normal, se puede usar una dosis diaria; las concentraciones máximas en estos casos pueden exceder los 35 mcg / mL.

Para la mayoría de las infecciones, se prefiere la vía intramuscular, pero en infecciones potencialmente mortales, o en pacientes en los que no es factible la inyección intramuscular, se puede usar la vía intravenosa, ya sea en bolo lento (2 a 3 minutos) o en infusión (0.25% en 30 minutos).

Administración intramuscular e intravenosa.

A la dosis recomendada, las infecciones no complicadas debidas a organismos sensibles deben responder a la terapia dentro de las 24 a 48 horas.

Si la respuesta clínica no ocurre dentro de los tres a cinco días, se debe considerar una terapia alternativa.

Si es necesario, los diluyentes adecuados para uso intravenoso son: Solución salina normal, 5% de dextrosa en agua. Una vez que el producto se haya diluido, la solución debe utilizarse lo antes posible.

Adultos y niños mayores de 12 años.

La dosis intramuscular o intravenosa recomendada para adultos y adolescentes con función renal normal (aclaramiento de creatinina ≥ 50 ml / min) es de 15 mg / kg / día, que puede administrarse como una dosis diaria única o dividida en 2 dosis iguales, es decir, 7,5 mg / kg cada 12 h.

La dosis diaria total no debe exceder de 1,5 g. En la endocarditis y en pacientes neutropénicos febriles, la dosificación debe realizarse dos veces al día, ya que no hay datos suficientes para respaldar la administración una vez al día.

Niños de 4 semanas a 12 años.

La dosis intramuscular o intravenosa recomendada (infusión intravenosa lenta) en niños con función renal normal es de 15-20 mg / kg / día, que puede administrarse como 15-20 mg / kg, una vez al día; o como 7,5 mg / kg cada 12 h. En la endocarditis y en pacientes neutropénicos febriles, la dosis debe ser dos veces al día, ya que no hay datos suficientes para respaldar una dosis una vez al día.

Neonatos

Una dosis de carga inicial de 10 mg / kg seguida de 7.5 mg / kg cada 12 h.

Bebés prematuros

La dosis recomendada en prematuros es de 7,5 mg / kg cada 12 horas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días. La dosis diaria total por todas las vías de administración no debe exceder los 15-20 mg / kg / día. En infecciones difíciles y complicadas en las que se considera un tratamiento de más de 10 días, se debe volver

a evaluar el uso de amikacina sulfato inyectable y, si se continúa, se debe monitorizar la función renal, auditiva y vestibular, así como los niveles séricos de amikacina.

Si no se produce una respuesta clínica definitiva dentro de los 3 a 5 días, la terapia debe interrumpirse y el patrón de susceptibilidad a los antibióticos del organismo invasor debe volver a controlarse.

El hecho de que la infección no responda puede deberse a la resistencia del organismo o a la presencia de focos sépticos que requieren drenaje quirúrgico.

Administración intravenosa

La solución se administra a adultos durante un período de 30 a 60 minutos.

Recomendación específica para la administración intravenosa.

En pacientes pediátricos, la cantidad de diluyentes utilizados dependerá de la cantidad de amikacina tolerada por el paciente. Normalmente, la solución debe infundirse durante un período de 30 a 60 minutos. Los bebés deben recibir una infusión de 1 a 2 horas.

Adulto Mayor

La amikacina se excreta por vía renal, la función renal debe evaluarse siempre que sea posible y la dosis ajustada como se describe en la función renal deteriorada.

Infecciones potencialmente mortales y / o aquellas causadas por pseudomonas

La dosis para adultos puede aumentarse a 500 mg cada ocho horas, pero nunca debe exceder de 1,5 g / día ni administrarse durante un período superior a 10 días.

Infecciones del tracto urinario: (aparte de las infecciones por pseudomonas)

7.5 mg / kg / día en dos dosis igualmente divididas (equivalente a 250 mg dos veces al día en adultos). Como la actividad de la amikacina aumenta al aumentar el pH, se puede administrar un agente alcalinizante urinario al mismo tiempo.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal reflejada por el aclaramiento de creatinina a menos de 50 mL / min, la administración de la dosis diaria total recomendada de amikacina en dosis diarias únicas no es deseable, ya que estos pacientes tendrán una exposición prolongada a concentraciones mínimas elevadas.

Para los pacientes con insuficiencia renal que reciben una dosificación diaria dos o tres veces al día, siempre que sea posible, las concentraciones séricas de amikacina deben controlarse mediante procedimientos de ensayo apropiados. Las dosis deben ajustarse en pacientes con insuficiencia renal ya sea administrando dosis normales a intervalos prolongados o administrando dosis reducidas a intervalos fijos.

Ambos métodos se basan en el aclaramiento de creatinina del paciente o en los valores de creatinina sérica, ya que se ha encontrado que se correlacionan con las vidas medias de los aminoglucósidos en pacientes con función renal disminuida. Estos esquemas de dosificación deben usarse junto con las observaciones clínicas y de laboratorio del paciente y deben modificarse según sea necesario, incluida la modificación cuando se realiza la diálisis.

Dosis normal en intervalos prolongados entre dosis:

Si la tasa de aclaramiento de creatinina no está disponible y la condición del paciente es estable, un intervalo de dosificación en horas para la dosis única normal (es decir, lo que se administraría a pacientes con función renal normal en un horario de dos veces al día, 7.5 mg / kg)

Si la tasa de aclaramiento de creatinina no está disponible, y las condiciones del paciente son estables, el intervalo de dosificación para una dosis normal (la misma que se administraría a pacientes con función renal normal, de 7,5 mg/Kg dos (2) veces al día), puede ser calculada multiplicando el valor de la creatinina sérica del paciente por 9. Por ejemplo, si el paciente tiene una concentración sérica de creatinina de 2 mg /100 ml, la dosis única recomendada (7,5 mg/Kg) debe administrarse cada 18 horas.

Concentración de creatinina en suero (mg/100 ml)		Intervalo entre dosis de amikacina de 7,5 mg / kg IM (horas)
1.5		13.5
2.0		18.0
2.5		22.5
3.0		27.0
3.5	X9=	31.5
4.0		36.0
4.5		40.5
5.0		45.0
5.5		49.5
6.0		54.0

Como la función renal puede alterarse apreciablemente durante la terapia, la creatinina sérica debe revisarse con frecuencia y el régimen de dosificación debe modificarse según sea necesario.

Dosis reducida con intervalos de tiempo fijos entre la dosificación: cuando la función renal está alterada y es deseable administrar una inyección de sulfato de amikacina en un intervalo de tiempo fijo, la dosis debe reducirse. En estos pacientes, las concentraciones séricas de amikacina deben medirse para asegurar que la administración es exacta, y para evitar concentraciones séricas excesivas. Si las determinaciones de los análisis de suero no están disponibles y la condición del paciente es estable, los valores de aclaramiento de creatinina y creatinina en suero son los indicadores más fácilmente disponibles del grado de insuficiencia renal para usar como guía para la dosificación.

Si las determinaciones de suero no están disponibles y las condiciones del paciente son estables, los valores de creatinina sérica y de aclaramiento de creatinina son los indicadores más fácilmente disponibles para medir el grado de insuficiencia renal y usarlo como guía de dosificación. Primero, se inicia el tratamiento administrando una dosis normal de 7,5 mg/Kg, como dosis de carga. Esta dosis es la misma que se le administraría a un paciente con función renal normal. Para determinar las dosis de mantenimiento administradas cada 12 horas, la dosis de carga debe reducirse en proporción a la reducción de la tasa de aclaramiento de creatinina del paciente.

$$\text{Dosis de mantenimiento } c/12h = \frac{C_r Cl \text{ observada } \left(\frac{ml}{min} \right) \times \text{dosis de carga calculada (mg)}}{C_r Cl \text{ normal (ml/min)}}$$

$C_r Cl$ = *Aclaramiento de creatina*

Una forma alternativa de determinar la dosis reducida a intervalos de 12 horas, para pacientes que tienen valores de creatinina sérica conocidos, es dividir la dosis normal recomendada por el valor de creatinina sérica.

Estos esquemas de dosificación no son normas rígidas, pero sirven como guía de dosificación cuando no es viable la medición de los niveles de amikacina sérica.

INTERACCIONES:

Uso concurrente o en serie con otros agentes neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos, en particular bacitracina, cisplatino, anfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paramomicina, viomicina, colistimetato / colistina, vancomicina u u otros aminoglucósidos deben evitarse tanto sistémicamente como tópicamente debido a la posibilidad de efectos aditivos. Se ha informado un aumento de la nefrotoxicidad después de la administración parenteral concomitante de antibióticos aminoglucósidos y cefalosporinas. El uso concomitante de cefalosporina puede elevar falsamente las determinaciones de los niveles séricos de creatinina.

El riesgo de ototoxicidad aumenta cuando se usa amikacina junto con fármacos diuréticos de acción rápida, particularmente cuando el diurético se administra por vía intravenosa.

Los diuréticos pueden aumentar la toxicidad de los aminoglucósidos al alterar las concentraciones de antibióticos en el suero y los tejidos. Dichos agentes incluyen furosemida y ácido etacrínico, que es en sí mismo un agente ototóxico. Puede resultar sordera irreversible. Existe un mayor riesgo de nefrotoxicidad y posible ototoxicidad cuando los aminoglucósidos se administran conjuntamente con compuestos de platino.

El uso de amikacina no se recomienda en pacientes que reciben anestesia o medicamentos relajantes musculares (como anestésicos volátiles, d-tubocurarina, succinilcolina, decametonio, atracurio bromuro de rocuronio, bromuro de vecuroni) o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato, ya que puede ocurrir un bloqueo neuromuscular y la consiguiente depresión respiratoria. Si se produce un bloqueo, las sales de calcio pueden revertir este fenómeno.

La indometacina puede aumentar la concentración plasmática de amikacina en los recién nacidos.

En pacientes con insuficiencia renal severa, puede ocurrir una reducción en la actividad de los aminoglucósidos con el uso concomitante de medicamentos de tipo penicilina.

La mezcla in vitro de aminoglucósidos con antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas) puede resultar en una importante inactivación mutua. También se puede producir una reducción de la actividad sérica cuando se administra in vivo un fármaco de tipo aminoglucósido o penicilina por vías separadas. La inactivación del aminoglucósido es clínicamente significativa solo en pacientes con insuficiencia renal grave.

La inactivación puede continuar en muestras de líquidos corporales recogidas para analizar, obteniéndose lecturas inexactas de aminoglucósidos. Estas muestras deben

manejarse adecuadamente (valoradas rápidamente, congeladas o tratadas con β -lactamasas).

Existe un mayor riesgo de hipocalcemia cuando se administran aminoglucósidos con bifosfonatos.

Existe un mayor riesgo de nefrotoxicidad y posiblemente de ototoxicidad cuando se administran aminoglucósidos con compuestos de platino.

La tiamina administrada concomitantemente (vitamina B1) puede ser destruida por el componente metabisulfito de sodio reactivo de la formulación de sulfato de amikacina.

REACCIONES ADVERSAS:

Todos los aminoglucósidos tienen potencial ototóxico, nefrotóxico y neurotóxico.

El riesgo de estos efectos secundarios es mayor en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que reciben más dosis de las recomendadas, terapia prolongada y en pacientes tratados con otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos.

La frecuencia se define utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); común ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1 / 1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$); muy raros ($< 1 / 10,000$); Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Evento adverso
Infecciones e infestaciones	Poco común	Super infección o colonización con bacterias o levaduras resistentes.
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático.	Raro	Anemia, eosinofilia, granulocitopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Respuesta anafiláctica (reacción anafiláctica, shock anafiláctico), hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raro	Hipomagnesemia
Trastornos del sistema nervioso	Raro	Temblor, parestesia, cefalea, trastornos del equilibrio.
	No conocida	Paresia
Trastornos oculares	Raro	Ceguera**, infartos retinianos
Trastornos del oído y del laberinto	Común	Tinnitus, hiperacusia
	No conocida	Daño coclear Sordera, sordera sensorial
Trastornos vasculares	Raro	Hipotonía, tromboflebitis
Trastornos cardíacos	Raro	Taquicardia y miocarditis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	No conocida	Apnea, broncoespasmo
Desórdenes gastrointestinales	Poco común	Vómitos, náuseas
Trastornos hepatobiliares	Raro	Prurito, urticaria, artralgia, mioquimia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Poco común	Erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.	Raro	Prurito, urticaria, artralgia, mioquimia.
Trastornos renales y urinarios.	Común	Nefrotoxicidad, oliguria
	No conocida	Aumento de la creatinina sérica, albuminuria, azotemia, glóbulos rojos en la orina, glóbulos blancos en la orina, células en la orina. Fallo renal agudo
Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio	Raro	Fiebre
	No conocida	Dolor en el lugar de la inyección **

* Los cambios en la función renal generalmente son reversibles al final de la terapia.

** La amikacina no está destinada para la administración al cuerpo vítreo. Cuando se inyectó amikacina directamente en el ojo, se observaron maculopatías, que en ocasiones llevaron a la pérdida completa de la visión.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos renales y del tracto urinario

La nefrotoxicidad se manifiesta como un aumento de la excreción de los epitelios de los túbulos, cilindruria, aumento de la excreción de microglobulina β_2 , excreción de enzimas a través de la orina (por ejemplo, alanina aminopeptidasa, glutamina transferasa, β -galactosidasa, N-acetil-glucosaminidasa), endemia, disminución en la osmolaridad de la orina, aumento en nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica, disminución del aclaramiento de creatinina. En caso de irritaciones leves (albúmina, eritrocitos, leucocitos o cilindros en la orina) se debe aumentar la ingesta de líquidos.

Después de la interrupción del fármaco, la insuficiencia renal suele ser reversible.

Al igual que con todos los aminoglucósidos, ha habido informes de nefrotoxicidad e insuficiencia renal aguda después de la aprobación de amikacina.

Trastornos del oído y el laberinto. Las reacciones ototóxicas que afectan al octavo nervio craneal ocurren en aproximadamente el 0,5 a 5% de los pacientes tratados. Esto puede implicar una función vestibular o coclear.

Cuando se trata con amikacina, se debe prestar especial atención al daño coclear.

Estos se manifiestan como tinnitus, presión en los oídos y, en principio, simplemente como una disminución audiométricamente detectable de las percepciones acústicas en el rango de alta frecuencia (> 4000 Hertz) por encima del rango del habla. Sin embargo, la pérdida de audición puede convertirse en sordera irreversible completa a pesar de la interrupción del aminoglucósido.

Los trastornos vestibulares se manifiestan en los síntomas iniciales, como mareos, náuseas y vómitos. En el examen clínico suele detectarse un nistagmo.

A la primera señal de trastornos de la audición o del equilibrio, debe interrumpirse el tratamiento con amikacina.

Trastorno del sistema nervioso.

Bloqueos neuromusculares: Los riesgos específicos son muy raros cuando se toman aminoglucósidos. La aparición de bloqueo neuromuscular, que puede conducir a un paro

respiratorio, puede ocurrir especialmente con la administración intrapleural o intraperitoneal. Las propiedades de bloqueo neuromuscular de los aminoglucósidos se ven aumentadas por la inhalación de narcóticos o relajantes musculares o fármacos similares al curare. Particularmente en riesgo son los pacientes con miastenia gravis.

La paresia respiratoria requiere respiración artificial. Además, la aplicación de sales de potasio puede considerarse como una contramedida.

Trastornos del sistema inmunológico

Debido al contenido de sulfito, puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden manifestarse como vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque agudo de asma, alteración de la conciencia o shock en casos individuales, especialmente en el asma bronquial. Estas reacciones pueden variar ampliamente de manera individual y pueden llevar a condiciones que amenazan la vida.

DIRECCIÓN GENERAL

PLANTA CALI

PLANTA VILLA RICA