



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8516

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003298-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: AMIKACINA RICHET / SULFATO DE AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFATO DE AMIKACINA 100 mg - 250 mg y 500 mg, autorizado por el Certificado N° 39.183.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de información del paciente de fojas 03 a 17, desglosándose de fojas 03 a 07; para la Especialidad Medicinal denominada: AMIKACINA RICHET / SULFATO DE AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFATO DE AMIKACINA 100 mg – 250 mg y 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.183 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8516

disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003298-17-5

DISPOSICIÓN N°

mel

8516

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 --
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

INDUSTRIA ARGENTINA

26 JUL 2017

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

8516

Amikacina Richet®
Sulfato de Amikacina

Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE AMIKACINA RICHET® INYECTABLE?

Amikacina 100 mg:

Cada ampolla contiene:

Amikacina (como sulfato).....100 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada cantidad suficiente para 2 ml.

Amikacina 250 mg:

Cada ampolla contiene:

Amikacina (como sulfato).....250 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada cantidad suficiente para 2 ml.

Amikacina 500 mg:

Cada ampolla contiene:

Amikacina (como sulfato).....500 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada cantidad suficiente para 2 ml.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano aminoglucósido

Código de Clasificación ATC: J01GB06

3) ¿PARA QUE SE USA AMIKACINA RICHET® INYECTABLE?

La Amikacina es un antibiótico, perteneciente al grupo de los Amino-glucósidos, que se usa en el tratamiento de infecciones graves provocadas por cepas sensibles de bacterias.

Amikacina está indicada en el tratamiento de corta duración de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles, como Estafilococos y Gram Negativos, resistentes a otros antibióticos. Las principales indicaciones son:

- Infección de la sangre, que se conoce con el nombre de septicemia (incluyendo sepsis neonatal).

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

- Infecciones graves de las vías respiratorias.
- Infecciones del Sistema Nervioso Central (incluyendo meningitis)
- Infecciones intra-abdominales (incluyendo peritonitis)
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de huesos y articulaciones.
- Infecciones en quemados
- Infecciones producidas tras operaciones (incluyendo cirugía post-vascular)
- Infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias, cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos de menor toxicidad
- Tratamiento inicial de infecciones graves que puedan ser causadas por Gram Negativos o Estafilococos

8516

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico** a Amikacina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico** a otros antibióticos de la familia de los Amino-glucósidos.

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es **alérgico/a** a algún medicamento, consulte con su médico.

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo: Dígame a su médico si está embarazada, o cree que podría estarlo, o si tiene planes de quedar embarazada. No existen estudios bien controlados de este medicamento en mujeres embarazadas. Puede haber riesgos para el feto, como daño auditivo (por ejemplo: sordera irreversible). El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Lactancia: No se tienen datos sobre la excreción de Amikacina en la leche materna. Como regla general, se recomienda que las mujeres en tratamiento con este medicamento suspendan la lactancia, debido a los posibles efectos adversos sobre el lactante.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Este tipo de antibióticos debe usarse con precaución en neonatos o en recién nacidos prematuros, debido a la inmadurez de sus riñones (que puede resultar en aumento del tiempo que el fármaco permanece en el cuerpo). Todos los amino-glucósidos pueden producir bloqueo neuromuscular. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Por su toxicidad, los amino-glucósidos deben ser usados con precaución en los pacientes ancianos y solo después que se consideraron alternativas menos tóxicas y/o estas no fueron efectivas. Puede requerirse una disminución de la dosis dependiendo de la edad y la disminución de la función de sus riñones. El médico debe valorar la necesidad y los riesgos de emplear este medicamento.

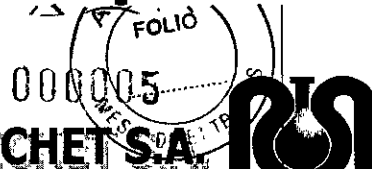
Tenga especial cuidado con Amikacina:

- Si usted utiliza este medicamento, será sometido a **controles especiales**, debido a la posible **toxicidad** que puede afectar a **oídos y riñones**.
- Usted debe ser controlado con cuidado si padece **alteraciones musculares graves**, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentar la debilidad muscular.
- Usted debe ser controlado con cuidado si padece enfermedades del corazón, u otras enfermedades, que produzcan **retención de líquidos**.
- Si usted padece **insuficiencia renal** (problema de los riñones), o aparecen síntomas de insuficiencia renal durante el tratamiento, se deben realizar controles analíticos de sangre y orina para ajustar la dosis o bien suspender el tratamiento.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 - FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

- Si aparecen síntomas de **toxicidad para los oídos**, tales como mareo, vértigo, tinnitus (sensación de campanilleo), zumbidos en los oídos, y pérdida de la audición, o **toxicidad en los riñones**, se deberían realizar controles analíticos de sangre y orina para ajustar la dosis o bien suspender el tratamiento.
- Usted debe **permanecer bien hidratado** para evitar o reducir al máximo la lesión renal producida por este fármaco.

85 716

Bisulfito de sodio: Este medicamento contiene como excipiente **Bisulfito de sodio**. Esta sustancia puede provocar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos muy serios en ciertos pacientes susceptibles. La sensibilidad a los **Sulfitos** es más frecuente en los asmáticos que en los no-asmáticos.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico y/o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos fármacos, cuando son administrados juntos, generan problemas en el paciente.

No se recomienda la administración de Amikacina con los siguientes medicamentos:

- Anestésicos generales (como éter, cloroformo; puede generarse bloqueo neuromuscular)
- Anfotericina B (antifúngico sistémico, que puede producir un aumento en la toxicidad en los riñones).
- Antibióticos del tipo de las Penicilinas (Amoxicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.).
- Antibióticos polipeptídicos (Colistina, Polimixina B).
- Bloqueantes musculares (pancuronio, tubocurarina)
- Cefalosporinas (Antibióticos, como Cefalotina).
- Cisplatino
- Clindamicina
- Clodronico, ácido
- Diuréticos del asa (por ejemplo: Furosemida; puede aumentar la toxicidad en los oídos)
- Indometacina (Anti-inflamatorio no-esteroide, derivado del Acido 3-Indol-acético).

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico si usted padece algo de lo que se menciona a continuación:

- Algún antecedente de **reacción alérgica**, o si padece **asma**.
- Dígame a su médico si usted padece **alteraciones musculares graves**, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentar la debilidad muscular.
- Si padece enfermedades que produzcan **retención de líquidos**.
- Si usted padece **insuficiencia renal** o algún problema en los riñones.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos. Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Todos los **Amino-glucósidos** (como Amikacina, Gentamicina, etc.) pueden dar toxicidad auditiva, vestibular, renal, y bloqueo neuromuscular. Esto implica un riesgo mayor en pacientes con insuficiencia renal o que están en tratamiento con otros ototóxicos (tóxicos para los oídos), o nefrotóxicos (tóxicos para los riñones), y en pacientes tratados durante periodos de tiempo prolongados o con dosis altas.

Neuro-toxicidad - Ototoxicidad: los efectos tóxicos sobre el octavo par craneal pueden producir pérdida del oído, pérdida del equilibrio, o ambos.

Neuro-toxicidad - Bloqueo neuromuscular: después del tratamiento con amino-glucósidos puede producirse parálisis muscular aguda y apnea.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

3

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

Nefro-toxicidad (toxicidad en los riñones): se ha informado elevación de la creatinina en sangre, albuminuria, presencia de glóbulos rojos y blancos en orina, azotemia, y oliguria. Habitualmente las alteraciones de la función renal son reversibles cuando se discontinúa el uso de la droga.

Otros efectos adversos: en raras ocasiones se puede producir rash dérmico, fiebre, dolor de cabeza, parestesia, temblor, náuseas, vómitos, eosinofilia, artralgia, anemia e hipotensión.

Laboratorio de análisis clínicos: La administración de Amikacina puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo este medicamento.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

(Posología y forma de administración)

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Se deben seguir las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a recibir y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspender el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o aplicaciones.

La inyección de amikacina se puede aplicar por **vía intramuscular** (en un músculo) o por **vía intravenosa** (en una vena).

Para calcular correctamente la dosis se debe determinar el **peso corporal del paciente** antes de iniciar el tratamiento.

La **función renal** del paciente se debe evaluar antes de iniciar la terapia, y periódicamente durante el tratamiento.

Cuando sea posible, se debe determinar la concentración sérica de **amikacina** para **asegurarse niveles adecuados pero no excesivos**. Deben evitarse concentraciones séricas pico (30 a 90 minutos después de la inyección) de más de 35 µg/ml y mínimas de 10 µg/ml (justo antes de la próxima dosis).

VÍA INTRAMUSCULAR / VÍA INTRAVENOSA:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro del paciente.

Como orientación, si la función renal es normal, la dosis recomendada para adultos y niños es de 15 mg/kg/día (15 miligramos de droga por cada kilogramo de paciente por día) dividida en 2 o 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes. Si son niños prematuros o recién nacidos, la pauta es distinta.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de **sobredosis o ingestión accidental**, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANDELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.293.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

8516

Amikacina Richet INYECTABLE:

Inyectable de 100 mg: envases conteniendo 1, 2, 100, 500, y 1000 ampollas (los tres últimos para uso exclusivo hospitalario).

Inyectable de 250 mg: envases conteniendo 1, 2, 100, 500, y 1000 ampollas (los tres últimos para uso exclusivo hospitalario).

Inyectable de 500 mg: envases conteniendo 1, y 2 ampollas.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

La solución puede presentar con el tiempo un ligero color amarillento que no afecta sus propiedades.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.183**

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539