

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### AMIKACIN GALENIKA

500 mg/2 ml rastvor za injekciju/infuziju

*amikacin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom ljekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.*

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek AMIKACIN GALENIKA i za što se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek AMIKACIN GALENIKA
3. Kako se upotrebljava lijek AMIKACIN GALENIKA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek AMIKACIN GALENIKA
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK AMIKACIN GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

AMIKACIN GALENIKA 500 mg/2 ml rastvor za injekciju/infuziju

2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži: amikacina 500 mg

AMIKACIN GALENIKA je lijek koji pripada grupi aminoglikozidnih antibiotika. To je lijek koji se koristi za liječenje teških infekcija, izazvanih bakterijama osjetljivim na amikacin. Amikacin remeti normalnu sintezu proteina bakterija. On uništava bakterije koje su u procesu dijeljenja, tj. djeluje baktericidno.

#### 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO PRIMITE LIJEK AMIKACIN GALENIKA

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte primati lijek AMIKACIN GALENIKA

Lijek AMIKACIN GALENIKA ne smijete primiti ako:

- ste ranije imali znake preosjetljivosti (teška alergijska reakcija) na amikacin ili na bilo koju od komponenti lijeka (pogledajte odjeljak 6);
- imate miasteniju gravis (bolest koja se manifestuje izraženom slabošću određenih mišića).

Obratite se svom ljekaru prije primjene lijeka ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

##### • Budite oprezni s lijekom AMIKACIN GALENIKA

Morate obavijestiti svog ljekara ako:

- imate neko oboljenje bubrega;
- imate probleme sa sluhom ili tinitus (zvonjenje ili zujanje u ušima);
- ste ranije imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik sličan amikacinu (aminoglikozidi);
- ako Vi ili neko od članova Vaše porodice ima mutaciju mitohondrijalne DNK (izmenjen genetski materijal u mitohondrijama, delu ćelije koji stvara energiju) ili ima gubitak sluha uzrokovan antibiotikom. Određene mutacije gena u mitohondrijama povećavaju rizik od gubitka sluha usled primene ovog leka.
- imate alergiju na sulfite.

AMIKACIN GALENIKA se koristiti sa velikim oprezom kod novorođene i prijevremeno rođene dece.

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka AMIKACIN GALENIKA.*

##### • Primjena drugih lijekova s lijekom AMIKACIN GALENIKA

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Potreban je poseban oprez ako koristite druge lijekove, s obzirom na to da neki lijekovi mogu imati uticaj na dejstvo amikacina. Posebno je važno da kažete svom ljekaru ako koristite sljedeće lijekove:

- diuretike (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma), kao što su furosemid ili etakrinska kiselina;
- druge antibiotike koji mogu uticati na funkciju bubrega, sluh ili ravnotežu;
- anestetike ili miorelaksanse (lijekovi za opuštanje mišića);
- indometacin (protivupalni lijek);
- druge antibiotike koji se nazivaju beta-laktamski, (kao što su penicilini ili cefalosporini);
- bifosfonate (za liječenje osteoporoze);
- tiamin (vitamin B1);
- jedinjenja platine koja se koriste u hemioterapiji (terapija malignih bolesti), kao što je cisplatin.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka AMIKACIN GALENIKA.*

Ljekar će Vam propisati ovaj lijek samo ako očekivana korist od terapije prevazilazi potencijalni rizik po plod i Vašu bebū.

Svakako, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što upotrebite bilo koji lijek.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako Vam se javi neko neželjeno dejstvo lijeka koje bi moglo uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama (npr. ošamućenost, vrtoglavica), nemojte sjedati za volan niti rukovati mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek AMIKACIN GALENIKA**

Ovaj lijek rijetko može izazvati reakcije preosjetljivosti (teške alergijske reakcije) i bronhospazam (teškoće pri disanju), jer se u njegovom sastavu nalazi natrijum - metabisulfid.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma u 2 ml rastvora, tj. može se reći da je u suštini „bez natrijuma“.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK AMIKACIN GALENIKA**

*Ako mislite da lijek AMIKACIN GALENIKA preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarū.*

AMIKACIN GALENIKA se primjenjuje obično u vidu injekcije intramuskularno (u mišić). Može se primijeniti i u venu ili (nakon razblaženja) u vidu infuzije (kap po kap).

Lijek se takođe može dati intraperitonealno (u trbušnu šupljinu) u toku hirurške intervencije, može se koristiti kao rastvor za ispiranje kod postojanja apscesnih (gnojnih zapaljenja) šupljina, za ispiranje pleuralnog prostora (prostor između pluća i plućne maramice) i moždanih komora.

Ljekar će se postarati da budete dobro hidrirani prije i za vrijeme terapije.

Doziranje:

Ljekar će odrediti odgovarajuću dozu i koliko dugo ćete primati AMIKACIN GALENIKA injekcije. Možda će biti potrebno da uradite laboratorijske testove krvi prije početka terapije.

Doza će zavistiti od Vaših godina, infekcija koje imate, stanja Vaših bubrega, kao i od toga da li imate problema sa sluhom i da li koristite druge lijekove.

Amikacin se obično primjenjuje dva ili tri puta dnevno, u trajanju do 10 dana. Za preporučenu dozu i osjetljive uzročnike klinički odgovor na lijek bi trebalo da nastupi najkasnije poslije 24 do 48 sati. Ako klinički odgovor izostane i nakon 3 do 5 dana mora se razmatrati primjena antiobotske terapije.

*Odrasli i djeca starija od 12 godina*

Preporučena doza je 15 mg/kg/dan koja može da se primijeni kao jedna dnevna doza ili podijeljena u dvije pojedinačne doze od 7,5 mg/kg tjelesne mase na svakih 12 sati. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 1,5 g. Kada se lijek daje u venu, obično se primjenjuje u toku 30 do 60 minuta.

#### *Djeca uzrasta od 4 nedjelje do 12 godina*

Preporučena dnevna doza je 15 do 20 mg/kg tjelesne mase, koja može da se primijeni kao jedna dnevna doza ili podijeljena u dvije jednake doze od 7,5 mg/kg tjelesne mase na svakih 12 sati.

#### *Novorođenčad*

Početna doza je 10 mg/kg/dan, a nakon toga se primjenjuje 7,5 mg/kg tjelesne mase dva puta dnevno na 12 sati.

#### *Prijevremeno rođena djeca (nedonoščad)*

Preporučena doza je 7,5 mg/kg tjelesne mase dva puta dnevno na 12 sati.

#### *Osobe starije životne dobi*

Ako ste osoba starije životne dobi biće neophodno da Vam se prati bubrežna funkcija prije i tokom terapije i da Vam se režim doziranja prilagodi prema Vašoj serumskoj koncentraciji kreatinina.

#### *Oštećena bubrežna funkcija*

Ako je funkcija Vaših bubrega oštećena ili oslabljena, doza lijeka koju ćete primati biće smanjena i/ili će biti produžen vremenski razmak između doza koje primate.

Tokom terapije možda će biti potrebno da uradite testove krvi i da date uzorke mokraće na analizu. Možda će Vam testirati sluh prije i za vrijeme terapije, da bi se eventualno utvrdili znaci neželjenih efekata lijeka.

Vaš ljekar može promijeniti dozu lijeka koju primate u zavisnosti od rezultata ovih testova.

- **Ako primite više ili manje lijeka AMIKACIN GALENIKA nego što ste trebali**

Ovaj lijek će Vam se dati u bolnici, pod nadzorom ljekara. Malo je vjerovatno da ćete ga dobiti previše ili premalo, međutim, obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih pitanja.

- **Ako prestanete uzimati lijek AMIKACIN GALENIKA**

*Terapiju lijekom Amikacin Galenika nemojte prekidati svojevrijno, bez prethodne konsultacije sa svojim ljekarom. Terapiju nemojte prekidati ni u slučaju da se osjećate bolje. Prijevremeni prekid antibiotske terapije može prouzrokovati ponovno javljanje infekcije.*

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka AMIKACIN GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek AMIKACIN GALENIKA može izazvati neželjena dejstva, premda ne kod svih.*

**Ako primjetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija, hitno obavijestite ljekara** jer su sve ozbiljne. Možda će Vam biti neophodna urgentna medicinska pomoć ili bolničko liječenje.

*Rijetke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji koriste lijek):*

- zujanje u ušima ili gubitak sluha;
- smanjena količina izlučene mokraće.

*Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):*

- teška alergijska reakcija - može se javiti iznenadni osip po koži praćen svrabom (koprivnjača), oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, usta i grla (to može biti uzrok otežanog gutanja ili disanja) i možete imati osjećaj kao da ćete da se onesvijestite;
- paraliza ;
- gluvoća;
- iznenadni prekid disanja;
- teško oštećenje bubrežne funkcije.

Ovo su ozbiljna neželjena dejstva lijeka. Možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija, obavijestite ljekara što je prije moguće:**

*Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):*

- osip po koži;
- mučnina i povraćanje;
- pretjerano umnožavanje bakterija ili gljivica otpornih na amikacin.

*Rijetke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek):*

- ošamućenost ili vrtoglavica;
- glavobolja;
- groznica;
- neuobičajeno smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija) ili prekomjeran broj bijelih krvnih zrnaca koji se zovu eozinofili (eozinofilija);
- smanjenje koncentracije magnezijuma u krvi;
- neprirodan osjećaj trnjenja, bockanja i peckanja po koži.;
- tremor (drhtanje mišića);
- bol u zglobovima;
- hipotenzija (nizak krvni pritisak);
- svrab i urtikarija (koprivnjača).

AMIKACIN GALENIKA može dovesti do promjena u funkcionisanju Vaših bubrega.

Možda će biti potrebno da uradite testove krvi i da date uzorke mokraće na analizu da bi Vaš ljekar mogao da prati promjene kao što su povećanje nivoa kreatinina ili azotnih materija u krvi ili prisustvo bjelančevina ili leukocita u mokraći. Ljekar takođe može zahtijevati od Vas da se podvrgnete testiranju sluha.

**Ako bilo koja od navedenih neželjenih reakcija postane ozbiljna ili primijetite neku reakciju koja ovdje nije spomenuta, obratite se svom ljekaru.**

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO SE ČUVA LIJEK AMIKACIN GALENIKA

*Lijek AMIKACIN GALENIKA čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek AMIKACIN GALENIKA ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

Neupotrijebljeni rastvor za injekciju/infuziju nije za naknadnu upotrebu.

### • Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

*Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek AMIKACIN GALENIKA sadrži

AMIKACIN GALENIKA 500 mg/2 ml rastvor za injekciju/infuziju

Aktivna supstanca: 2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži amikacina 500 mg.

Pomoćne supstance: natrijum-metabisulfit (E223); natrijum-citrat; sumporna kiselina; voda za injekcije.

### • Kako lijek AMIKACIN GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan do svijetložut rastvor.

Pakovanje: 10 ampula po 2 ml.

### • Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

**Naziv i adresa proizvođača**

**Administrativno sjedište**

Galenika a.d. Beograd  
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

Galenika a.d. Beograd  
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Galenika d.o.o.  
Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-7245/21 od 25.11.2022. godine