

Prospect: Informații pentru utilizator**Gentamicină EIPICO 40 mg/ml soluție injectabilă**
Gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gentamicină EIPICO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicină EIPICO
3. Cum să utilizați Gentamicină EIPICO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicină EIPICO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gentamicină EIPICO și pentru ce se utilizează

Gentamicina sulfat, substanța activă, aparține unui grup de antibiotice cunoscut ca aminoglicozide. Gentamicina EIPICO soluție injectabilă este utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene inclusiv de tract urinar (de exemplu rinichi și vezică urinară), piept (de exemplu plămâni) și sânge (de exemplu bacteriemie și septicemie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicină EIPICO**Nu utilizați Gentamicină EIPICO:**

- dacă sunteți alergic la gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de myasthenia gravis

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gentamicină EIPICO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Sunteți sau plănuieți să rămâneți însărcinată
- Alăptați
- Dacă suferiți de slăbiciune musculară
- Aveți probleme severe de greutate
- Aveți probleme renale (în special dacă este necesară dializa), aveți peste 65 de ani sau mai puțin de 1 an. Aceste circumstanțe pot determina ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent în timpul

tratamentului pentru a preveni eventualele reacții nocive asupra urechii dumneavoastră. Este posibil să vă monitorizeze auzul, echilibrul, funcția renală cât și concentrația de gentamicină din sânge.

- Suferiți de diabet, disfuncții ale aparatului vestibular, otita medie, istoric de otită medie, folosirea în antecedente a unor medicamente care afectează urechea precum și modificările genetice care conduc la creșterea efectului ototoxic al aminoglicozidelor.
- Ați făcut recent (până în 6 săptămâni) tratament cu aminoglicozide

Gentamicină EIPICO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul Gentamicină EIPICO poate fi influențat de alte medicamente care se excretă prin rinichi, în special dacă aceste medicamente afectează, de asemenea, funcția renală. Multe medicamente pot face acest lucru, deci trebuie să verificați aceasta împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Gentamicină EIPICO.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- Diuretice(medicamente care elimină excesul de apă și sare din organism) precum furosemidul sau acidul etacrinic
- Amfotericina B (utilizată în tratamentul infecțiilor fungice)
- Cefalosporine(antibiotice)
- Ciclosporina (utilizată în transplantul de organe)
- Neostigmina și piridostigmina (utilizată în tratamentul Myastheniei gravis)
- Relaxante musculare
- Indometacina (utilizată în tratamentul durerii și inflamațiilor)
- Anticoagulante precum warfarina (împiedică coagularea sângelui)
- Bifosfonați (folosiți în tratamentul osteoporozei)
- Cisplatina (folosită în tratamentul unor tipuri de cancer)
- Toxina botulinică
- Antibiotice polipeptide(polimixina B)

Aceste medicamente pot accentua anumite efecte adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În mod normal, Gentamicina injectabilă nu se administrează în timpul sarcinii sau alăptării.

Deoarece Gentamicina Eipico este excretată în laptele matern, se recomandă întreruperea alăptatului în timpul tratamentului

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se impune prudență în cazul conducerii vehiculelor datorită unor efecte adverse cum sunt amețelile și vertijul.

Gentamicină EIPICO conține metabisulfid sodic. Poate provoca rar reacții alergice grave și apariția respirației șuierătoare (bronhospasm).

3. Cum să utilizați Gentamicină EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gentamicină EIPICO trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție într-un muschi sau într-o venă.

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției. Depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră corporală și de modul de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru. Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți, pacienți vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și peste și care au greutatea corporală mai mare de 50 kg: se administrează de la 3 până la 6 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze

Nou-născuți cu vârsta cuprinsă între 0-14 zile: se administrează de la 4 până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi în doză unică.

Copii cu vârsta cuprinsă între 15 zile și 12 ani: se administrează 4,5 până la 7,5 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze

Medicul dumneavoastră poate cere măsurarea nivelului de gentamicină din sânge pentru a verifica dacă a fost obținută concentrația corectă. Tratatamentul cu gentamicină poate cauza tulburări de auz și alterarea funcționării rinichilor. În anumite cazuri, medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea anumitor analize de sânge pentru a verifica funcționarea rinichilor înainte și pe parcursul tratamentului cu gentamicină. Ocazional, este posibil să faceți teste auditive pentru a se verifica dacă medicamentul v-a afectat auzul.

Dacă utilizați mai mult Gentamicină EIPICO decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de către medic sau asistenta medicală. Medicul și asistenta medicală vor monitoriza starea dumneavoastră și vor verifica doza administrată.

Dacă nu sunteți sigur că trebuie să luați medicamentul discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Gentamicină EIPICO

Medicul sau asistenta medicală au instrucțiuni despre când să vă administreze medicamentul.

Este puțin probabil să nu vi se administreze Gentamicina EIPICO așa cum v-a fost prescris.

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză, vorbiți cu medicul sau asistenta medicală.

Este important să urmați tot tratamentul prescris.

Este posibil să începeți să vă simțiți mai bine dar este important să continuați tratamentul pe toată perioada recomandată de medic pentru că dacă întrerupeți administrarea mai repede, s-ar putea să vă simțiți din nou rău.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, informați imediat medicul dumneavoastră:

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 10 pacienți din 1000)

- zgomote, sunete și senzație de presiune în urechi ("ureche plină"), greață, vărsături și vertij.
Acestea pot fi primele semne de deteriorare ale organelor auzului și echilibrului. Deși nu sunt frecvente, tulburările de auz și echilibru sunt importante, deoarece sunt, de obicei, ireversibile și se pot deteriora chiar și după întreruperea tratamentului. Aceste reacții adverse apar mai probabil la persoanele cu o depreciere anterioară a organului auzului sau echilibrului, celor cu afectarea rinichilor, celor tratați cu alte medicamente care determină afectarea organului auzului, cei care nu consumă suficiente lichide și celor care sunt tratați cu doze mari de gentamicină EIPICO pentru o perioadă mai lungă de timp.

- dacă aveți o senzație de sete mai accentuată, sau dacă urinați mai des sau mai rar decât de obicei.
Aceasta pot fi semne ale insuficienței renale. Insuficiența renală apare mai frecvent la vârstnici, femei, pacienți cu boli anterioare ale rinichilor, cei care nu sunt bine hidratați, precum și la cei tratați cu medicamente care afectează rinichii.

Rare (afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000)

- reacții de hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, care pot fi ceva mai frecvente, sau dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, agitație, puls rapid și slab, transpirații).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- diaree gravă și prelungită, care poate fi semn al unei inflamații speciale a colonului (colită pseudomembranoasă).

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente(afectează de la 1 până la 10 pacienți din 1000)

- vertij,
- greață, vărsături, diaree,
- creșterea nivelului creatininei și ureei în sânge,
- apariția de proteine în urină.

Rare(afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000)

- scăderea concentrațiilor sanguine ale calciului, potasiului și magneziului,
- inhibarea transmisiei neuromusculare.

Foarte rare(afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- scăderea numărului globulelor albe și a plachetelor sanguine (un tip de globule sanguine), creșterea numărului eozinofilelor (un tip de globule albe), anemie(număr redus de globule roșii),
- durere de cap, oboseală, furnicături,
- crampe ale picioarelor,
- tulburări vizuale,
- creșterea temperaturii corpului,
- tulburări ale bătăilor inimii,
- creșterea concentrațiilor bilirubinei și ale enzimelor ficatului (transaminaze) în sânge.

Dacă efectuați teste sanguine, informați-o pe asistenta medicală care vă recoltează sânge că luați Gentamicină EIPICO, deoarece acesta poate afecta rezultatele testelor dumneavoastră. Gentamicină EIPICO poate modifica rezultatul unor teste sanguine cum sunt nivelul enzimelor hepatice și bilirubină, a calciului seric, al magneziului, sodiului, și potasiului, numărul celulelor din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Gentamicină EIPICO dacă trebuie să efectuați oricare dintre aceste teste.

Dacă observați apariția oricărei reacții adverse, chiar nemenționată în acest prospect, informați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gentamicină EIPICO

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A nu se utiliza decât soluțiile clare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gentamicină EIPICO

- Substanța activă este gentamicină. O fiolă conține 80 mg gentamicină .
- Celelalte componente excipienți sunt: metabisulfid sodic, metilparaben, propilparaben, edetat sodic și apă pentru soluții injectabile.

Cum arată Gentamicină EIPICO și conținutul ambalajului

Soluție clară, incoloră până la galben pal.

Este disponibilă în cutii cu 3 fiole din sticlă incoloră a 80 mg gentamicină.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriei

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în august 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>