

## **AMFOTERICINA B**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada frasco ampolla contiene:

- Amfotericina B 50 mg.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA LA AMFOTERICINA B?**

Tratamiento de micosis invasiva causada por hongos sensibles comúnmente aspergillosis, candidiasis, criptococcosis o coccidiomycosis.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO**

Antibiótico antifúngico.

### **¿QUÉ DEBO SABER ACERCA DE MI TRATAMIENTO?**

Su médico le ha prescrito Amfotericina B que es un agente antifúngico, para ayudar a tratar su infección. Este medicamento será agregado a un líquido que goteará a través de una aguja o catéter colocado en su vena (en forma intravenosa) durante varias horas, una vez al día por medio.

Su médico puede medir la eficacia y los efectos secundarios de su tratamiento solicitando pruebas de laboratorio, y exámenes físicos.

La duración de tratamiento dependerá de la respuesta de la infección y los síntomas al medicamento.

### **¿CUÁNDO NO USAR LA AMFOTERICINA B?**

Este producto está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la Amfotericina B o a cualquier otro componente de la formulación, a no ser que, en la opinión del médico, las condiciones que requieran el tratamiento amenacen la vida del paciente y sean tratables solo con Amfotericina B.

### **ADVERTENCIAS**

Amfotericina B puede ser el único tratamiento eficaz disponible para enfermedades por hongos, potencialmente mortales. En cada caso, su posible beneficio de salvar la vida debe valorarse contra sus peligrosos efectos adversos.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Embarazo y lactancia:**

No está bien establecida la seguridad de Amfotericina B en el embarazo o lactancia. Algunas mujeres embarazadas fueron tratadas con éxito con anfotericina B en infecciones fúngicas sistémicas y sin ningún efecto en el embrión. Sin embargo, con el número de estos casos fue pequeño. Amfotericina B deberá ser utilizada durante el embarazo sólo si el posible beneficio es mayor a los riesgos potenciales implicados. La lactancia deberá ser interrumpida durante el tratamiento.

#### **Uso pediátrico.**

No han sido establecidas por estudios adecuados y bien controlados la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos. Las infecciones fúngicas sistémicas han sido tratadas con éxito en estos pacientes sin informes de efectos secundarios extraños. Amfotericina B para inyectable cuando es administrado a pacientes pediátricos debería ser limitado a la dosis más baja con un régimen terapéutico eficaz.

#### **Uso geriátrico:**

Muchas drogas no han sido expresamente estudiadas en pacientes ancianos. Por lo tanto, no se puede conocer si ellas actúan exactamente del mismo modo como lo hacen en adultos más jóvenes o si causan efectos secundarios diferentes o problemas en este grupo de pacientes.

### **Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.**

No se han hecho estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Tampoco hay estudios para determinar mutagenicidad o si este medicamento afecta la fertilidad de hombres y mujeres.

### **Otras precauciones:**

Amfotericina B generalmente se administra en un hospital o entorno clínico por personal médicamente especializado. Debe ser reservada para el tratamiento de pacientes con infecciones progresivas y que se ha establecido a través de los resultados de cultivo positivo o estudio histológico (tejidos), infecciones fúngicas potencialmente peligrosas para la vida debido a organismos susceptibles. Si se ha de administrar el medicamento en su domicilio, recibirá indicaciones especiales por parte de su médico.

Complete todo el tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su doctor, aun si se siente mejor. No deje de usar este medicamento excepto si así lo indica el profesional que lo recetó.

Es importante cumplir con todos los controles de su doctor y citas para exámenes de laboratorio

Amfotericina B no es eficaz contra las infecciones provocadas por bacterias o virus.

Usted debe saber reconocer los síntomas de una infección en caso de que empeore o si se presenta una nueva infección.

Si usted nota alguno de los siguientes síntomas, comuníquese a su médico cuanto antes: fiebre; cansancio inusual; debilidad; escalofríos; estremecimiento; transpiración nocturna; pérdida del apetito.

Al recibir este medicamento en forma intravenosa, es importante que pueda reconocer los síntomas de una infección relacionada con el catéter (una infección que se presenta en el lugar de donde la aguja se introduce a su vena o piel). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos acerca del área de donde se encuentra el catéter, comuníquese a su médico cuanto antes: sensibilidad; sensación de calor; irritación; drenaje; enrojecimiento de la piel; inflamación; dolor.

**IMPORTANTE:** Esta droga no debe utilizarse sobre todo para el tratamiento de pacientes con infecciones fúngicas progresivas y que amenazan potencialmente la vida; no debe ser usada para tratar formas no invasoras de enfermedades fungicidas tales como candidiasis oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes con recuento de neutrófilos normales.

### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Aunque existen algunos medicamentos que no pueden administrarse conjuntamente con otros, existe casos en que si puede suceder incluso, aunque se presenten algunos efectos indeseados. Antes de usar este producto, comunique a su médico qué medicamentos está tomando con y sin receta médica, especialmente:

Agentes antineoplásicos ( medicamentos para el cáncer), agentes antitiroideos ( medicamentos para la tiroides hiperactiva), azatioprina, cloranfenicol, colchicina, ciclosfosfamida, flocitosina, ganciclovir, interferón, mercaptopurina, zidovudina, tratamiento radiológico ( Anfotericina B con cualquiera de estos productos o tratamiento radiológico puede aumentar la posibilidad de efectos secundarios que afectan la sangre), bumetanida, carmustina, cisplatino, combinación de medicamentos para el dolor, acetaminofeno y aspirina u otros salicilatos (tomados regularmente o en grandes cantidades), ciclosporina, deferoxamina ( uso a largo plazo), diurético, ácido etacrínico, furosemida, sales de oro ( medicamento para la artritis), indapamida, medicamento para inflamación o dolor excepto narcótico, litio, otros medicamentos para infecciones, plicamicina, streptozocina, tacrolimus, tiopronina usar este medicamento con amfotericina B puede aumentar el riesgos de los efectos secundarios que afectan los riñones, corticoesteroides (medicamentos como cortisona), corticotropina –ACTH (el uso de Amfotericina B con estos productos puede causar cambios en la sangre que puede aumentar la posibilidad para los problemas cardíacos, glucósidos digitálicos ( el uso de Amfotericina B con los medicamentos digitálicos puede causar cambios en la sangre que puede aumentar la posibilidad de problemas cardíacos, metotrexato, penicilamina (usar estos medicamentos con Amfotericina B puede incrementar el riesgo de efectos secundarios que afectan la sangre y los riñones), vitaminas

### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

La dosis será diferente para cada paciente. Siga las instrucciones dadas por su médico. No use más, ni con mayor frecuencia ni por un período más largo que lo indicado por su médico.

Antes de administrar este medicamento, mire la solución cuidadosamente. Debe ser de color claro y libre de partículas flotantes. Oprima suavemente la bolsa u observe el envase de la solución líquida para asegurarse que no haya ninguna fuga. No use la solución si está descolorida, si contiene partículas o si hay fugas en la bolsa o en el envase. Use una solución nueva, pero muestre la dañada a algún miembro del personal médico.

Es importante que usted use el medicamento exactamente como se indica. No suspenda la terapia por cuenta propia por ningún motivo ya que la infección podría empeorar, dando lugar a la necesidad de hospitalización. No cambie la dosis sin antes conversar con el personal médico. Si usted tiene algún problema relacionado con el funcionamiento de su catéter (como un bloqueo en los tubos, agujas o catéter), el personal médico podría decirle que suspenda la infusión; si usted tiene que suspender una dosis, llame a su médico de inmediato para que pueda continuar con la terapia.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Para infusión I.V. es 0.1 mg/ml (1mg/10ml). La terapia en general se inicia con una dosis de 0.25 mg/kg/día de peso corporal administrada durante 2 a 6 horas. La temperatura de los pacientes, pulso, presión arterial y respiración deben controlarse cada 30 minutos durante 2 a 4 horas.

Las dosis pueden aumentarse gradualmente de 5 a 10 mg por día hasta una dosis final de 0.5 a 1 mg/kg.

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse una dosis superior a 1.5 mg/kg por día. La sobredosis puede resultar en un paro cardiorrespiratorio.

### **¿QUÉ SUCEDE SI ME OLVIDO DE UNA DOSIS?**

Si olvida una dosis, aplíquela tan pronto como se posible. Si es casi la hora de su dosis siguiente, aplique sólo esa dosis. No use dosis dobles o adicionales.

### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretenden obtener. Estos efectos pueden desaparecer durante el tratamiento mientras que su organismo se ajusta a éste.

Aunque los efectos secundarios de la Amfotericina B no son comunes, éstos podrían llegar a ocurrir. De ser así informe a su médico tan pronto como sea posible.

Estos efectos secundarios son más severos y comunes con las primeras dosis de Amfotericina B. Su médico podría recetar otros medicamentos para disminuir estos efectos secundarios. Si usted nunca ha experimentado cualquiera de estos efectos con las dosis anteriores y repentinamente comienza a presentar síntomas, suspenda la administración del medicamento y llame a su médico de inmediato.

Raros o poco comunes:

- Visión borrosa
- Opresión en el pecho
- Enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o distensión de la piel, inclusive dentro de la boca.
- Dolor de garganta con fiebre
- Convulsiones
- Falta de aliento, sibilancias
- Erupción cutánea, picazón
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Sangrado o magulladuras inusuales.

Más comunes:

- Fiebre y escalofríos.
- Dolor de cabeza
- Aumento o reducción en el volumen de orina
- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- Dolor o calambre muscular
- Náuseas, vómito.
- Dolor en el lugar de la inyección
- Dolor o dificultad para orinar.
- Cansancio o debilidad inusual

Informe al personal médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:

- Diarrea
- Pérdida de peso o apetito
- Dolor estomacal
- Dolores en las articulaciones o músculos.

Una vez finalizado el período de tratamiento, puede continuar experimentando algunos efectos secundarios.

### **SOBREDOSIS:**

La sobredosis con Amfotericina B puede causar paro cardiorrespiratorio. Si una sobredosis es sospechada, discontinúe el tratamiento e informe a su médico a la brevedad. De esta forma recibirá una terapia de soporte, como sea requerido

### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Almacenamiento seguro: su médico probablemente le dará un suministro de varios días de este medicamento y le dirá que lo almacene en el refrigerador y que los proteja de la luz, al menos hasta que comience a administrarlo.

Retire la próxima dosis del refrigerador 1 hora antes de usarla; póngala en una zona limpia y seca y deje que tome temperatura ambiente.

No congele este medicamento

Almacene el medicamento exactamente como se indica. Asegúrese de entender las instrucciones necesarias para almacenarlo en la forma adecuada.

Mantenga los suministros en un lugar limpio y seco cuando se los necesite y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. El personal médico le dirá como desechar las agujas, jeringas, tubos y envases usados para evitar accidentes.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 8 febrero 2008**