

## **AMFOTERICINA B POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg**

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 al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **1.-Composición:**

Cada frasco-ampolla de liofilizado para solución inyectable contiene:

Amfotericina B 50 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

### **2.-¿Para qué se usa la Amfotericina B?**

Es un antibiótico contra los hongos y protozoos.

Se usa en el tratamiento de micosis invasiva causadas por hongos sensibles comúnmente Aspergillosis, Candidiasis, Criptococcosis, Zygomycosis o Coccidioidomycosis.

### **3.- Vía de administración**

Inyectable intravenoso

### **4.- Precauciones y Advertencias:**

Antes de comenzar a recibir Amfotericina B, informe a su médico si usted:

- ha presentado alguna vez reacciones extrañas o alérgicas a la Amfotericina B o a los componentes de esta formulación; a otros medicamentos, sustancias tales como alimentos, preservantes o colorantes.
- consume bebidas con cafeína o alcohol de manera frecuente, si fuma o si utiliza drogas ilegales.
- si tiene o ha tenido alguna vez diabetes
- si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. La Amfotericina debe usarse con sumo cuidado en estos casos. Su doctor puede indicarle que deje de amamantar e incluso podría prescribirle un medicamento diferente. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su doctor de inmediato.
- tiene o ha sufrido de enfermedad renal
- trastornos con líquidos y electrolitos (problemas con la cantidad de agua y las sales en el cuerpo)
- otras enfermedades crónicas

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.

Aunque no hay información específica que compara el uso del Amfotericina B en niños con uso en otras categorías de edad, no se espera que este medicamento cause efectos secundarios o problemas en niños que sean diferentes a los que se presentan en adultos.

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.

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 o 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 en donde la aguja se introduce a su vena o piel). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos cerca del área en donde se encuentra el catéter, comuníquese a su médico cuanto antes: sensibilidad; sensación de calor; irritación; drenaje; enrojecimiento de la piel; inflamación; dolor.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

#### **5.- Interacciones:**

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

Agentes antineoplásicos (medicamento para el cáncer), agentes antitiroideos (medicamentos para la tiroides hiperactiva), azatioprina, cloranfenicol, colchicina, ciclofosfamida, flucitosina, ganciclovir, interferón, mercaptopurina, zidovudina, tratamiento radiológico (Amfotericina 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 riesgo 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 cardiacos, glucósidos digitálicos (el uso de Amfotericina B con los medicamentos digitálicos puede causar cambios en la sangre que puede aumentar la posibilidad de problemas cardiacos, metotrexato, penicilamina (usar estos medicamentos con Amfotericina B puede incrementar el riesgo de efectos secundarios que afectan la sangre y los riñones), vitaminas.

#### **6.- Reacciones Adversas:**

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 Anfotericina 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 Anfotericina 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 o pies
- sangrado o magulladuras inusuales

Más comunes:

- fiebre o escalofríos
- dolor de cabeza
- aumento o reducción en el volumen de orina
- latidos cardiacos 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

## **7.-Modo de empleo y Dosis:**

Su médico le ha prescrito Anfotericina B que es un agente contra los hongos, 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 o una vez día por medio.

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

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

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

Su médico probablemente le dará un suministro de varios días de este medicamento y le dirá que lo almacene en el refrigerador y que lo 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.

Mantenga los suministros en un lugar limpio y seco cuando no los necesite y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. El personal médico le dirá cómo desechar las agujas, jeringas, tubos y envases usados para evitar accidentes.

#### **8.- Sobredosis.**

La sobredosis con Amfotericina B puede causar paro cardiorespiratorio. 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.

#### **9.-Presentación:**

Según lo aprobado en Registro.

#### **10.- Condiciones de Almacenamiento:**

Según lo aprobado en Registro  
No congele este medicamento.

**Revisado el 27 de Diciembre del 2006**