

**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**  
**GARAMYCIN 80 mg/2 ml otopina za injekciju**  
gentamicin

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno da ga pročitate.  
Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.  
Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične vašima.  
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je Garamycin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Garamycin
3. Kako uzimati Garamycin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Garamycin?
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE GARAMYCIN I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Lijek Garamycin je aminoglikozidni antibiotik. Uništava bakterije koje uzrokuju različite teške infekcije u tijelu.

Lijekom Garamycinom liječimo teške infekcije u trbuhu, na mokraćnim organima, teške infekcije dišnih organa dobivene tokom boravka u bolnici, otrovanja krvi (sepsa), teške infekcije opeklina, rana nakon ozljeda ili nakon hirurških zahvata i infekcije u srcu. Lijekom Garamycinom također sprečavamo infekcije kod različitih hirurških zahvata. Kod nekih infekcija, lijek Garamycin dajemo zajedno s još jednim ili više antibiotika.

**2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI GARAMYCIN**

**Nemojte uzimati Garamycin:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na gentamicin ili bilo koji sastojak lijeka Garamycina,
- ako ste preosjetljivi na druge aminoglikozidne antibiotike,
- ako imate miasteniju gravis (slabost mišića).

**Budite oprezni s Garamycinom**

Ljekara upozorite:

- ako imate jak proljev -ako u krvi imate premalo kalcija (hipokalcijemiju),
- ako imate oštećenje sluha ili ravnoteže, Parkinsonovu bolest, ako ste trudni ili dojite ili ako ste preboljeli kakvu bubrežnu bolest,
- ako osjećate žeđ, recite to svom ljekaru ili medicinskom osoblju, jer za vrijeme terapije sa Garamycinom trebate piti dodatne količine tečnost;
- ako na početku liječenja slabije čujete, imate vrtoglavicu ili vam zvoni u ušima.

**Uzimanje drugih lijekova s Garamycinom**

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji drugi lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Kod istovremenog davanja lijeka Garamycina i drugih lijekova, opasnost da dođe do nuspojave je veća. Zato svakako recite ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za mokrenje (naročito etakrinsku kiselinu i furosemid),
- blokatore mišićno-koštanog prijenosa (sukcinitilholin ili tubokurarin),
- neke druge antibiotike (amikacin, tobramicin, vankomicin, cefaloridin, viomicin, polimiksin B, netromicin, neomicin, klindamicin, piperacilin i streptomycin),
- lijekove za terapiju gljivičnih infekcija (amphotericin B), lijekove za supresiju imunog sistema (ciklosporin), lijekove koji blokiraju osjećaj za dodir i bol (metoksifluran), lijekove za terapiju virusnih infekcija (foskarnet), lijekove za terapiju malignih bolesti (cisplatin), intravenozna radioaktivna sredstva.

**Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se sa ljekarom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Aminoglikozidi prelaze kroz posteljicu i na plodu mogu uzrokovati oštećenja organa za ravnotežu i sluh. Ljekar će vam propisati lijek Garamycin samo ako će vaš život biti u opasnosti i na raspolaganju neće imati drugi odgovarajući antibiotik.

Budući da se lijek Garamycin izlučuje mlijekom, savjetujemo vam da tokom liječenja ne dojite.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**6.3.2023.**

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Garamycin može uzrokovati oštećenje organa za ravnotežu, koje se manifestira mučninom i vrtoglavicom. Ovi znakovi se mogu pokazati i nakon prestanka liječenja, na što budite pažljivi te o mogućim teškoćama obavijestite ljekara. U tom vremenu ne upravljajte vozilima ili mašinama.

### **Ostala upozorenja**

Lijek Garamycin sadrži parahidroksibenzoate E216 i E218, koji mogu izazvati alergijske reakcije (moguće i kasne) i iznimno bronhospazam.

Natrij metabisulfit (E223) rijetko uzrokuje ozbiljne reakcije preosjetljivosti i bronhospazam. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što u biti znači "bez natrija".

### **3. KAKO UZIMATI GARAMYCIN?**

Kod primjene lijeka Garamycina pridržavajte se tačno ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom.

#### **Doziranje i način upotrebe**

Lijek Garamycin dajemo u mišić, a može i u venu.

Odraslima dajemo od 3 do 6 mg gentamicina na kg tjelesne težine na dan, u jednoj ili dvije doze.

#### **Primjena kod djece**

*Djeca i adolescenti* mogu primiti 3 do 6 mg gentamicina po kg tjelesne težine dnevno u jednoj ili dvije doze.

*Novorođenčad starija od jednog mjeseca* mogu primiti 4.5 mg do 7.5 mg gentamicina po kg tjelesne težine u jednoj ili dvije doze.

*Tek rođena novorođenčad* mogu primiti 4 mg do 7 mg po kilogramu tjelesne mase dnevno u jednoj dozi.

Liječenje traje sedam do deset dana, a može i više.

Veličinu doze, učestalost davanja lijeka i trajanje liječenja prilagodit će ljekar s obzirom na bolest, podnošenje lijeka, odgovor na liječenje te moguće nuspojave.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom.

#### **Pacijenti sa zatajenjem bubrega**

Ako imate problema sa bubrezima, ljekar će vam prepisati drugu dozu.

Ako mislite da je efekat ovog lijeka prejak ili preslab, recite to svom ljekaru.

#### **Ako uzmete više Garamycina nego što ste trebali**

Kod prevelikog ili prebrzog doziranja mogu se pojaviti otežano disanje, mučnina, vrtoglavica, povraćanje, šum, zvonjenje i pritisak u ušima te grčevi u nogama.

Pojave li se ovi znakovi ili ako sumnjate da dobivate veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se s ljekarom.

#### **Ako niste primili lijek Garamycin**

O učestalosti davanja injekcija odlučit će ljekar. Ako iz bilo kojeg razloga niste dobili predviđenu injekciju, o tome što prije obavijestite ljekara.

#### **Ako prestanete uzimati Garamycin**

Ako liječenje prekinete prerano, bolest se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Garamycina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, Garamycin može imati nuspojave.

*Ako se pojavi bilo koji od dolje navedenih znakova bolesti, odmah upozorite ljekara:*

*Manje česte: mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba*

-šum, zvonjenje i osjećaj pritiska u ušima (puna uha),

-vrtoglavica, mučnina, povraćanje

Mogu to biti prvi znakovi oštećenja organa za sluh i ravnotežu. Oštećenja sluha i ravnoteže nisu česta ali su značajna, jer su obično nepovratna te se mogu pogoršati i nakon završenog liječenja. Do tih nuspojava dolazi najprije kod ljudi koji su već prethodno imali oštećen organ za sluh ili ravnotežu, koji imaju oštećenu bubrežnu funkciju, koji su bili liječeni drugim lijekovima koji oštećuju slušni organ, koji ne uzimaju dovoljno tekućine i kod onih koji dobivaju velike doze lijeka Garamycina duže vrijeme.

-ako ste žedniji nego obično i ako češće ili rjeđe mokrite. Mogu to biti znakovi oštećenja bubrežne funkcije. Oštećenje funkcije bubrega češće nastaje kod starijih bolesnika, kod žena, kod onih koji već imaju oštećenu bubrežnu funkciju, koji ne uzimaju dovoljno tekućine te kod onih koji se liječe drugim lijekovima koji također oštećuju bubrege.

-proljevi,

-povećane vrijednosti kreatinina i mokraćevine u serumu,

-bjelančevine u mokraći;

*Rijetke: mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba*

-smanjene vrijednosti kalcija, kalija i magnezija u krvi,

-ometan nervno-mišićni prijenos;

*Veoma rijetke: mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba*

-jak proljev koji traje dulje vrijeme i može biti znak za poseban oblik upale debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis)

-smanjivanje broja bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (leukopenija, trombocitopenija),

-povećani broj eozinofila (vrsta leukocita),

-slabokrvnost,

-glavobolja,

-umor,

-trnci,

-grčevi u nogama,

-poremećaji vida,

-povišena tjelesna temperatura,

-promijenjeno kucanje srca,

-akutno zatajenje bubrega

-visoka koncentracija u urinu fosfata i amino kiselina (tzv. Fankonijev sindrom, povezan sa uzimanjem visokih doza tokom dugo vremena).

-povećane vrijednosti bilirubina

-povećana aktivnost jetrenih enzima (transaminaza).

*Nepoznata učestalost: učestalost se ne može ocijeniti iz dostupnih podataka:*

-nepovratan gubitak sluha, gluhoća

- hrapav osip koji svrbi ili koprivnjaču (urtikarija),

- otok ruku, stopala, članaka, lica, usana ili grla, što može da prouzrokuje poteškoće u gutanju ili disanju,

- nesvjesticu, vrtoglavicu, omaglicu (nizak krvni pritisak)

-infekcija drugim bakterijama rezistentnim na gentamicin. -proljevi, sa ili bez krvi i/ili grčevi u želucu-teška alergijska reakcija kože i sluzokože praćena plikovima i crvenilom kože koja u izuzetno teškim slučajevima može da utiče na unutrašnje organe i može da bude opasna po život (Stevens-Johnson-ovsindrom, toksična epidermalna nekroza).

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti 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 ČUVATI GARAMYCIN?**

Garamycin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Lijek se ne smije baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

Rok trajanja lijeka Garamycina je 5 godina.

Garamycin ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

**Odobreno  
ALMBIH  
6.3.2023.**

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta Garamycin sadrži?

- Ljekovita supstanca je gentamicin.

2 ml otopine za injekciju (1 ampula) sadrži 80 mg gentamicina u obliku 133,3 mg gentamicin sulfata. 1 ml otopine za injekciju sadrži 40 mg gentamicina u obliku 66,65 mg gentamicin-sulfata.

- Pomoćne supstance su metilparahidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), dinatrij edetat, natrij metabisulfit (E223), voda za injekcije.

### Kako Garamycin izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za injekciju je bezbojna do lagano žuta, bistra otopina.

Na raspolaganju su kutije s 10 ampula po 2 ml otopine za injekciju (80 mg/2 ml).

### Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

### Naziv i adresa proizvođača

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

### Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

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

04-07.3-2-2241/20 od 28.07.2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:

### Inkompatibilnost

Budući da betalaktamski antibiotici mogu *in vitro* inaktivirati gentamicin, ne miješamo ih zajedno u boci za intravenozno davanje. Gentamicin također ne miješamo s eritromicinom, heparinom i natrij hidrogenkarbonatom.

### Priprema infuzijske otopine

Za kratkotrajniju intravenoznu infuziju, lijek Gentamycin otopimo u 100 do 200 ml sterilne fiziološke otopine ili sterilne 5-postotne glukoze. Koncentracija gentamicina u otopini neka ne bude veća od 1 mg/ml

### Datum zadnje revizije:

06.03.2023.godine

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**6.3.2023.**