

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Tamvelier 400 mg / 250 ml διάλυμα για έγχυση
moxifloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
-
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tamvelier και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tamvelier
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tamvelier
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamvelier
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tamvelier και ποια είναι η χρήση του

Το Tamvelier περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Tamvelier δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη moxifloxacin.

Η χρήση του Tamvelier είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Tamvelier

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι αν ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μην χρησιμοποιήσετε το Tamvelier

- σε περίπτωση αλλεργίας στη moxifloxacin, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (βλ. παρ. 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις' και 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες')

- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς)
- Εάν έχετε επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα)
- Εάν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία)
- Εάν έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
- Εάν έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο ‘Άλλα φάρμακα και Tamvelier’). Αυτό συμβαίνει γιατί το Tamvelier μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, που είναι η επιμήκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή καθυστερημένη αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) που είναι 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Tamvelier

- Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος, το Tamvelier μπορεί **να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας**. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε **φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Tamvelier (δείτε επίσης τις παραγράφους ‘Μη χρησιμοποιήσετε το Tamvelier’ και ‘Άλλα φάρμακα και Tamvelier’).
- αν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- αν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- αν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας, ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση, , ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν πάρετε το Tamvelier.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Tamvelier.
- Εάν πάσχετε από **μυασθένεια gravis** η χρήση του Tamvelier μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας συμβαίνει συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε /έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Tamvelier είναι κατάλληλο για εσάς.
- Το Tamvelier πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) μόνο, και δε θα πρέπει να χορηγείται σε αρτηρία.

- Εάν είστε διαβητικός διότι μπορεί να εμφανιστεί κίνδυνος μεταβολής στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα με τη μοξιφλοξασίνη.
- Εάν είχατε ποτέ αναπτύξει σοβαρό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και /ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη της μοξιφλοξασίνης.
Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη/επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

Όταν λαμβάνετε Tamvelier

Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- Αν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός καρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό σας ρυθμό.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης και της ταχύτητας της έγχυσης στη φλέβα.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας / σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με διάλυμα έγχυσης Tamvelier πρέπει να σταματήσει αμέσως.**
- Το Tamvelier μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παρ. 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή αγρυπνία.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με το Tamvelier θα πρέπει να διακοπεί.
- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα (νευροπάθειας)** όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδιαίτερα στα πόδια και στα χέρια. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Tamvelier και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (δείτε παράγραφο '4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με το Tamvelier θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την λήψη του Tamvelier και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- **Πόνος ή και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων**, μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνος σας είναι αυξημένος ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή αν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Tamvelier. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε τη λήψη του Tamvelier,

επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε άσκοπη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τενόντων.

- Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.
- Αν αρχίσετε να νιώθετε δυσκολία στην αναπνοή, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή αν έχετε κάποια άλλη ενόχληση στα μάτια κατά τη διάρκεια λήψης του Tamvelier, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (δείτε ‘Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων’ και παράγραφος 4 ‘Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες’).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) ή μείωση του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) ενώ μπορεί να προκαλέσει απώλεια των αισθήσεων (υπογλυκαιμικό κώμα) σε σοβαρές περιπτώσεις (δείτε παράγραφο ‘4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες’). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. (δείτε παράγραφο ‘4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες’).
- Τα αντιβιοτικά κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια λήψης του Tamvelier.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου / από του στόματος moxifloxacin για τη θεραπεία λοίμωξης των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου.
- Η δραστηριότητα του moxifloxacin δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών)

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί με τη χρήση της μοξιφλοξασίνης σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP).

• Οι SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά κυκλικά σημάδια συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο. Επίσης πιθανώς να εμφανιστούν, έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα ή πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά εξανθήματα μπορεί συχνά να συνοδεύονται από πυρετό και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη. Τα εξανθήματα πιθανώς να οδηγήσουν σε εκτεταμένη αποβολίδαση του δέρματος και επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες.

• Η (AGEP) εμφανίζεται στην έναρξη της θεραπείας ως ένα κοκκινωπό, εκτεταμένο εξάνθημα με προσκρούσεις κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύεται από πυρετό. Το πιο κοινό σημείο εμφάνισης: κυρίως παρουσιάζεται στις πτυχώσεις του δέρματος, στον κορμό και τα άνω άκρα.

Εάν αναπτύξετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη της μοξιφλοξασίνης και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική παρακολούθηση αμέσως.

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κνήμε (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Tamvelier, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί για αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 'Μην χρησιμοποιήσετε το Tamvelier').

Άλλα φάρμακα και Tamvelier

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σχετικά με το Tamvelier ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tamvelier, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια θεραπείας με Tamvelier: Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα των αντι-αρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), νευροληπτικά (π.χ. φενοδιαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουιναβίρη, σπαρφλοξακίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδύλη και ντιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά, ορισμένα καθαρτικά και κλύσματα [υψηλές δόσεις] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερικίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό σφυγμό γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια λήψης του Tamvelier.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντί-πηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

Το Tamvelier με τροφή και ποτό

Η επίδραση του Tamvelier δεν επηρεάζεται από το φαγητό (συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Να μην λαμβάνετε Tamvelier εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητα σας θα επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamvelier μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν κάτι τέτοιο σας συμβεί μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Tamvelier περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 4,575 mg προπυλενογλυκόλη σε κάθε φιαλίδιο των 250 mL.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει επιπλέον ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει επιπλέον ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tamvelier

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Tamvelier θα πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα φιαλίδιο μια φορά την ημέρα.

Το Tamvelier διάλυμα για έγχυση είναι για ενδοφλέβια χρήση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι η έγχυση χορηγείται σε σταθερή διάρκεια ροής πάνω από 60 λεπτά.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με Tamvelier . Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με Tamvelier διάλυμα για έγχυση και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία με Tamvelier δισκία.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες για τη χρήση του Tamvelier είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου 7 - 14 ημέρες. Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με moxifloxacin δισκία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού 7 - 21 ημέρες
- Για τους ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παρ.2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Tamvelier', 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις').

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamvelier από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο Tamvelier, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamvelier

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μια δόση Tamvelier, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tamvelier

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με Tamvelier διάλυμα για έγχυση ή Tamvelier δισκία πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin αναγράφονται παρακάτω.

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά κυκλικά σημάδια συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στο φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια και μπορεί συχνά να συνοδεύονται από πυρετό και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες).
- Ένα κοκκινωπό, εκτεταμένο εξάνθημα με προσκρούσεις κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύεται από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').

- Ένα σύνδρομο συσχετιζόμενο με επηρεασμένη απέκκριση νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- Απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα). (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμούς (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- αδυναμία στους μύες, ευαισθησία ή πόνος και ιδιαίτερα, εάν ταυτόχρονα αισθανθείτε κόπωση, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Πιθανώς να έχει προκληθεί από μια παθολογική κάκωση των μυών η οποία δυνητικά να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που ονομάζεται ραβδομυόλυση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').

σταματήστε να λαμβάνετε το Tamvelier και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
- δυσφορία ή πόνος στα μάτια, ειδικά λόγω έκθεσης στο φως (πολύ σπάνια έως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Tamvelier (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα γιατρό ότι έχετε λάβει Tamvelier και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με προϋπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα

νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων

- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / θόρυβος στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)

- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)
- μια πτώση των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 10 ανθρώπους)

- Αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-GT)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 100 ανθρώπους)

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tamvelier: αυξημένη πίεση στο κρανίο (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, προβλήματα όρασης όπως θολή όραση, «τυφλά» σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, μια ειδική περίπτωση μείωσης των ερυθρών κυττάρων του αίματος (αιμολυτική αναιμία), αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδεις ακτίνες (UV).

Αν αισθάνεστε ότι υποφέρετε από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ειδικά αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας αμέσως ώστε να έχετε μια συμβουλή πριν την επόμενη δόση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tamvelier

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Tamvelier μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της φιάλης και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μιας χρήσεως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tamvelier

- Η δραστική ουσία είναι η Moxifloxacin. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg moxifloxacin

- (ως υδροχλωρική). 1 ml περιέχει 1.6 mg moxifloxacin (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Προπυλενογλυκόλη και ύδωρ για ενέσιμα διαλύματα.

Εμφάνιση του Tamvelier και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tamvelier είναι ένα πρασινοκίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Tamvelier συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν γυάλινο φιαλίδιο 250 ml με ελαστικό πώμα.

Είναι διαθέσιμα σε κουτιά των 1, 5, 12 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS

ΚΡΗΤΗΣ 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ

Τηλ: 210- 6604 300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,

ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA A.E.B.E.»

ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6,

15351 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg/250ml solution for infusion
Αυστρία	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg/250ml solution for infusion
Ελλάδα	Tamvelier 400mg/250ml διάλυμα για έγχυση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11-11-2021.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Tamvelier διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Water for injection, sodium chloride 0,9%/10%/20%, sodium chloride 1 molar, glucose 5% / 10% / 40%, Ringer's solution, compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer-lactate solution).

Το Tamvelier διάλυμα για έγχυση δε θα πρέπει να εγχέεται παράλληλα με άλλα φάρμακα. Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το Tamvelier διάλυμα για έγχυση:

Sodium bicarbonate 4,2% και 8,4% διαλύματα