

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία moxifloxacin

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3. Πώς να πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 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 σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Η χρήση του Tamvelier είναι για ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η moxifloxacin είναι δραστική.

Το Tamvelier θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων όπου τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είχαν αποτέλεσμα:

- Λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων,
- Αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων των σαλπινγών και λοιμώξεων του βλεννογόνου της μήτρας.

Τα δισκία Tamvelier δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις και συνεπώς θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας επιπρόσθετα στα δισκία Tamvelier κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamvelier').

Εάν οι παρακάτω βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας με Tamvelier ενδοφλέβιο διάλυμα για έγχυση, τα δισκία Tamvelier μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από το γιατρό σας για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία:

- Λοιμώξεις των πνευμόνων ( πνευμονία ) επίκτητη εκτός του νοσοκομείου,
- Λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού.

Τα δισκία Tamvelier δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν αρχική θεραπεία για καμία από τις λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού ή σε σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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

### **Μη πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, 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 ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων που σχετίζεται με τη θεραπεία αντιβακτηριακών κινολονών (βλ. παρ. 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις' και παρ. 4. 'Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες')
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει
  - διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς)
  - επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα)
  - πολύ χαμηλά επίπεδα καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία)
  - αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
  - ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
 ή
  - 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 συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, που είναι η επιμήκυνση του διαστήματος QT δηλ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

- 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.
- Το Tamvelier μπορεί να **μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά της καρδιάς σας**, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για την μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας

πριν πάρετε Tamvelier (βλ. επίσης τις παραγράφους ‘Μην πάρετε 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**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Tamvelier.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Tamvelier .
- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis** (αφύσικη κόπωση των μυών που οδηγεί σε αδυναμία και σε σοβαρές περιπτώσεις παράλυσης) η λήψη του Tamvelier μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησης σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Tamvelier είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γενετικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπιγγών και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο ιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα Tamvelier δισκία.
- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της άνω γενετικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο Tamvelier. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 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 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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 το γιατρό σας άμεσα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός καρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό σας ρυθμό.

- Μπορεί να αυξηθεί ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε την συνιστώμενη δοσολογία.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με τα παρακάτω συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε την λήψη του Tamvelier και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**
- Το Tamvelier μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παράγραφο 4 “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”). **Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία**, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ταχέως εμφανιζόμενο αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη ηπατικά πάθηση του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Tamvelier, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε τη λήψη του Tamvelier και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- 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, σταματήστε τη λήψη του Tamvelier και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- 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 και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων** , μπορεί να συμβούν σπάνια (δείτε παραγράφους 2. Μη πάρετε το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 4 ‘Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες’). 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 ενώ παίρνετε το Tamvelier 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 παραγράφους 2. 'Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων και 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) προκαλώντας δυνητικά απώλεια της συνείδησης (υπογλυκαιμικό κώμα) σε σοβαρές περιπτώσεις (βλέπε παράγραφο '4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες'). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.
- Οι αντιβιοτικές 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 (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Η δραστηριότητα του Tamvelier δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, στις λοιμώξεις του εν τω βαθύ ιστού και στις λοιμώξεις του 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),<sup>1</sup> Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP) και αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)..

- 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 αποβολή 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.
- Το DRESS εμφανίζεται αρχικά ως συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια ως εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλή σωματική θερμοκρασία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες.

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 βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάνιμο (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 οποιοδήποτε 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 έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 'Μην πάρετε το Tamvelier')

### **Άλλα φάρμακα και Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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 Tamvelier και **άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά**, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το Tamvelier μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
  - 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. σακουϊναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, αντιελονοσιακά 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 παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. ορισμένα διουρητικά, μερικά υπακτικά και κλύσματα [υψηλές δόσεις] ή κορτικοστεροειδή [αντι-φλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερικίνη Β) ή να προκαλέσουν επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού γιατί αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη λήψη του Tamvelier.
- Κάθε **φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο** όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία, ή άλλα φάρμακα που περιέχουν **σίδηρο** ή **ψευδάργυρο**, φάρμακα που περιέχουν **διδανοσίνη** ή φάρμακα που περιέχουν **σουκραλφάτη** για τη θεραπεία γαστρεντερικών

διαταραχών μπορούν να μειώσουν τη δράση των δισκίων Tamvelier. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία Tamvelier 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.

- Η λήψη του φαρμακευτικού από του στόματος **άνθρακα** ταυτόχρονα με τα δισκία Tamvelier, μειώνει τη δράση του Tamvelier. Συνεπώς συνίσταται αυτά τα φάρμακα να μην χρησιμοποιούνται μαζί.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε **από του στόματος αντι-πηκτικά** (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

#### **Το Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 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 σας κάνει να αισθανθείτε 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 νάτριο**

Αυτό φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Tamvelier 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg μια φορά την ημέρα.

Τα δισκία Tamvelier είναι για χρήση από του στόματος. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετό υγρό. Μπορείτε να λάβετε το Tamvelier με ή χωρίς φαγητό. Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνιστώμενη διάρκεια για τη χρήση του Tamvelier είναι:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξύ παροξυσμός της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), εκτός από πνευμονία αποκτηθείσα εντός νοσοκομείου 10 ημέρες
- Οξεία λοίμωξη των παραρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα) 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γενετικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπινγών και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας 14 ημέρες

Όταν τα Tamvelier δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο χρησιμοποιούνται για να ολοκληρωθεί η πορεία της θεραπείας που ξεκίνησε με Tamvelier διάλυμα για έγχυση, η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου 7 - 14 ημέρες. Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με Tamvelier επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού 7 - 21 ημέρες. Οι περισσότεροι ασθενείς με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών μεταφέρθηκαν σε από του στόματος θεραπεία με Tamvelier επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 6 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. 'Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις').

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamvelier 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα από ένα δισκία ημερησίως, όπως ορίζεται, **ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως** και, αν δυνατόν, έχετε μαζί σας τυχόν υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών για να δείξετε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας τι προϊόν έχετε λάβει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamvelier 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Εάν παραλείψετε το δισκίο σας θα πρέπει **να το λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε μέσα στην ίδια ημέρα**. Εάν παραλείψετε για μια μέρα το δισκίο σας, λάβετε την καθορισμένη δόση (ένα δισκίο) την επόμενη μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamvelier 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή των δισκίων πριν το τέλος της θεραπείας σας.

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δε 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 διαταραχή 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 σημάρδια 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').
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή σωματική θερμοκρασία, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αιματολογικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα) (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 (δυννητικά 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. ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνο 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 Tamveller 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 πόνο στα μάτια, ειδικά λόγω της 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 υπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή αποπροσανατολισμό (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής βλάβης, 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 που έχουν προκληθεί από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- 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 κυττάρων του αίματος ειδικών 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 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 κατάσταση
- 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)

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (βλ. επίσης παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Έντονα οριοθετημένες, ερυθριματώδεις κηλίδες με/χωρίς φλύκταινες που αναπτύσσονται εντός ωρών από τη χορήγηση της μοξιφλοξασίνης και επουλώνονται με μεταφλεγμονώδη υπολειμματική υπερμελάγχρωση· συνήθως επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο του δέρματος ή του βλεννογόνου μετά από επακόλουθη έκθεση στη μοξιφλοξασίνη

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), κόπωση, επιπτώσεις στην ψυχική υγεία (που μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχές ύπνου, άγχος, κρίσεις πανικού, κατάθλιψη και αυτοκτονικό ιδεασμό), δυσλειτουργία της μνήμης και της συγκέντρωσης, 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.

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 συμβούν 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

- Μία ειδική περίπτωση μείωσης των ερυθρών αιμοσφαιρικών κυττάρων (αιμολυτική αναιμία)

**Εάν αισθανθείτε ότι υποφέρετε από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδιαίτερα αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει πιο σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψουν, προτού πάρετε την επόμενη δόση.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και <http://www.kitrinikarta.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 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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

Να φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία ώστε να προφυλάσσετε από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Tamvelier μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε το 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 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

- Η δραστική ουσία είναι η moxifloxacin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400mg moxifloxacin, που αντιστοιχούν σε 436,37mg moxifloxacin hydrochloride.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:  
Πυρήνας δισκίου: Cellulose microcrystalline, Mannitol (E421), Silica Colloidal anhydrous, Sodium Starch Glycolate (Type A), Hydroxypropyl Cellulose, Talc και Magnesium stearate.  
Επικάλυψη δισκίου: Polyvinyl alcohol part hydrolyzed (E1203), Titanium dioxide (E171) Macrogol 3350/PEG (E1521), Talc (E553b), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172)

### **Εμφάνιση των Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ροζ, επιμήκους σχήματος, αμφίκυρτο με διάμετρο 19,4 x 7,8 mm και πάχος 5,8 mm.

Τα Tamvelier 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει κυψέλες από αλουμίνιο / αλουμίνιο.

Είναι διαθέσιμα σε εμπορικές συσκευασίες των 5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS  
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΡΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ 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  
**Παραγωγός**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ  
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6,  
15351 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΕΛΛΑΔΑ

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ΒΙΟ.ΠΑ ΣΑΠΩΝ Ν. ΡΟΔΟΠΗΣ, ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟ ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο5  
69300, ΡΟΔΟΠΗ  
ΕΛΛΑΔΑ

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

Denmark:	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg f.c. tablets
Spain:	Abiox 400 mg comprimidos recubiertos con película EFGMoxifloxacin Pharmathen 400mg Filmtabletten MOXIFLOXACINE PHARMATHEN 400 mg, comprimé pelliculé
Germany:	

France:	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg film-coated tablets
Austria:	
Greece:	Tamvelier 400mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 16-07-2025.**