



Tamiram®
(levofloxacino hemi-hidratado)

Bula para paciente
Comprimido revestido
750 mg

Tamiram®
Levofloxacino hemi-hidratado

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO

USO ORAL

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 5 ou 7 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levofloxacino hemi-hidratado.....768,67 mg*

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

* Cada 768,67 mg de levofloxacino na forma hemi-hidratada correspondem a 750 mg de levofloxacino base.

Excipientes: lactose, povidona, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearilfumarato de sódio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, copovidona, dióxido de titânio, silicato de alumínio, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é indicado para o tratamento de sinusite aguda bacteriana (infecção aguda por bactérias das cavidades aeradas dos ossos da face), pneumonia adquirida na comunidade (pneumonia em pessoas que não estão internadas), infecções do trato urinário (bexiga e canais onde passa a urina) complicadas e pielonefrite aguda (infecção aguda dos rins) causadas por cepas susceptíveis de bactérias, em pacientes com funcionamento normal dos rins.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) 750 mg é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao levofloxacino hemi-hidratado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao levofloxacino hemi-hidratado, a outros antibióticos quinolônicos e/ou demais componentes da formulação.

Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) não deve ser usado em crianças, adolescentes em fase de crescimento, durante a gravidez e em mulheres lactantes.

As doses recomendadas são válidas também para pacientes idosos. Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico caso você tenha ou já tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão ou caso você utilize medicamentos para convulsão.

Pacientes predispostos à convulsão

Como com qualquer outra quinolona, o Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.

Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou em tratamento concomitante com fenbufeno e anti-inflamatórios não-esteroidais similares, ou com fármacos que diminuem o limiar da convulsão cerebral, como a teofilina (ver item “**Ingestão concomitante com outras substâncias**”).

Colite pseudomembranosa

A ocorrência de diarreia, particularmente grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino hemi-hidratado, pode ser indicativa de colite pseudomembranosa devido ao microrganismo *Clostridium difficile*. Na suspeita de colite pseudomembranosa, a administração de Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) deve ser interrompida imediatamente.

O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrointestinal, são contraindicados nesta situação.

Tendinite

A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Este efeito indesejado pode ocorrer nas 48 horas do início do tratamento e pode ser bilateral. Os pacientes idosos estão mais predispostos à tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração concomitante de corticosteroides. Na suspeita de tendinite, o tratamento com Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

Gravidez

Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contraindicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em estudos experimentais utilizando fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Amamentação

Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluorquinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se estiver amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Caso esteja utilizando outros medicamentos, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto apresenta-se como comprimido revestido oblongo, biconvexo, na cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos:

Tamiram_comp_rev_V5_VP

VERSÃO 5 - Esta versão altera a VERSÃO 4

A posologia recomendada é de 1 comprimido uma vez ao dia por 3 a 5 dias ou de acordo com a indicação médica:

- 1) Sinusite aguda bacteriana: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 2) Pneumonia adquirida na comunidade: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 3) Infecções do trato urinário complicadas: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias;
- 4) Pielonefrite aguda: 1 comprimido uma vez ao dia por 5 dias.

Nos pacientes com diminuição do funcionamento dos rins, as doses devem ser ajustadas pelo médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 5244 pacientes tratados com levofloxacino hemi-hidratado e em extensa experiência pós-comercialização internacional desta molécula nesta concentração. De acordo com as recomendações, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito comum: Acima de 10%

Comum: de 1% a 10%

Incomum: de 0,1% a 1%

Raro: de 0,01% a 0,1%

Muito raro: menos que 0,01%

Casos isolados

- Reações alérgicas ou na pele

Comum: erupções na pele (*rash*), coceira.

Incomum: erupções na pele, inflamação de veias, reações alérgicas.

Raro: coceira generalizada, necrólise epidermal tóxica, ou Síndrome de Lyell (doença rara e grave, na qual a camada superficial da pele se desprende em lâminas), obstrução da passagem de ar pelos brônquios pela alergia e falta de ar.

Muito raro: inchaço dos vasos, pressão baixa, fotossensibilização (alterações na pele causadas pela luz).

Casos Isolados: erupções bolhosas graves como Síndrome de Steven's Johnson, eritema multiforme exsudativo (doença alérgica composta de febre, úlceras e bolhas na pele), toxicidade pela luminosidade, choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave).

Algumas vezes, as reações alérgicas e de pele/mucosas podem ocorrer mesmo após a primeira dose.

- Gastrointestinal, metabolismo

Comum: náusea, vômitos, diarreia, indigestão, constipação, dor abdominal.

Incomum: anorexia (falta de apetite), dispepsia (acidez), hiperglicemia, hipoglicemia (aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de glicose), hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), pancreatite, estomatite (inflamação e inchaço da língua), diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de infecção no intestino, incluindo colite pseudomembranosa (inflamação do intestino pela bactéria *Clostridium difficile*).

- Neurológica/Psiquiátrica

Comum: tontura, dor de cabeça, insônia.

Incomum: sonolência, desordens do sono, pesadelos, confusão, convulsões, tremor, ansiedade, depressão.

Raro: reações psicóticas (por exemplo: alucinações), parestesia (dormência), agitação.

Muito raro: neuropatia periférica sensorial ou sensorio-motora (doença em alguns nervos dos membros, afetando a sensação e/ou movimentação), distúrbios visuais (como visão dupla) e auditivos, distúrbios no paladar e olfato.

Casos isolados: reações psicóticas com comportamentos de auto-risco, incluindo atos ou idealizações suicidas, encefalopatia (alterações inflamatórias no cérebro), neuropatia periférica (certos nervos não funcionam corretamente), hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), paranoia.

- Cardiovascular

Comum: dor no peito, inchaço.

Incomum: arritmia ventricular (arritmia nos ventrículos cardíacos), taquicardia ventricular, parada cardíaca.

Raro: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), pressão baixa, inflamação nos vasos sanguíneos.

Muito raro: choque (quadros de alergia muito graves que podem levar à morte).

Casos isolados: *Torsade de pointes* (tipo de arritmia cardíaca), prolongamento do intervalo QT (tipo de arritmia cardíaca). (Ver item “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?”)

- Musculoesquelética

Incomum: alterações na marcha, dor, inchaço ou inflamação das articulações, dores e problemas musculares e nos tendões.

Muito raro: fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave (tipo de doença que afeta a musculatura).

Casos isolados: rabdomiólise (lesão do tecido dos músculos), lesões musculares, exacerbação de miastenia gravis, ruptura do tendão (por exemplo: tendão de Aquiles).

- Problemas no fígado e nos rins

Incomum: aumento das enzimas hepáticas (exame de sangue que mostra lesão do fígado), aumentos da bilirrubina (enzima do fígado) e creatinina sérica (exame que vê a função renal), alteração da função do fígado, insuficiência do funcionamento dos rins.

Raro: morte de células do fígado, hepatite, icterícia (amarelamento da pele e olhos devido a mau funcionamento do fígado).

Muito raro: outras alterações do fígado.

Casos isolados: nefrite intersticial (lesão do tecido do rim), hepatotoxicidade (lesão do fígado), levando a insuficiência do fígado, com casos fatais.

- Problemas sanguíneos

Incomum: anemia (diminuição das células vermelhas do sangue), diminuição dos leucócitos (células de defesa do sangue) e das plaquetas (células que fazem a coagulação sanguínea).

Raro: neutropenia (diminuição de alguns tipos de células de defesa no sangue), diminuição de todas as células do sangue, anemia por destruição das células vermelhas, falta ou acentuada redução das células de defesa do sangue, falta de produção das células sanguíneas pela medula, púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Casos isolados: eosinofilia (aumento dos eosinófilos, tipo de célula sanguínea), aumento do tempo de protrombina (exame que vê coagulação).

- Outros

Comum: infecção por *Candida* nos órgãos genitais, inflamação da vagina, falta de ar.

Incomum: fraqueza, supercrescimento de fungos e proliferação de outros microrganismos resistentes.

Raro: febre, doença do soro (reação alérgica tardia).

Muito raro: pneumonite alérgica (inflamação dos pulmões por alergia).

Casos isolados: alveolite extrínseca alérgica (inflamação do pulmão de origem alérgica).

- Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluorquinolonas (classe de antibióticos onde a levofloxacina se encaixa).

Muito raro: sintomas extrapiramidais (dificuldades para se movimentar e perda de equilíbrio) e outras alterações na coordenação muscular, vasculite de hipersensibilidade (inflamação dos vasos por alergia) e crises de porfiria em pacientes com porfiria (doença que tem manifestações na pele e nervos).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com Tamiram® (levofloxacino hemi-hidratado) são: sintomas no sistema nervoso central como confusão, vertigens, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas e erosões da mucosa. Em

estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observados aumento do intervalo QT.

Tratamento

Em caso de superdose, o paciente deve ser observado cuidadosamente (incluindo monitorização do ECG) e tratamento sintomático deve ser implementado.

Se ocorrer superdose aguda, deve-se considerar também a lavagem gástrica e podem-se utilizar antiácidos para a proteção da mucosa gástrica.

A hemodiálise, incluindo diálise peritoneal e CAPD (diálise peritoneal ambulatorial contínua) não são efetivas em remover o levofloxacino hemi-hidratado do corpo. Não existe antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.1111

Responsável Técnica.: Dra. Maria Benedita Pereira

CRF-SP n.º: 30.378

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27/10/2016).



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0162488151	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 750 g
02/03/2015	0183795158	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição	VP	Comprimido revestido 750 g
10/08/2015	0705358154	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Frase de intercambialidade	VP	Comprimido revestido 750 g
31/03/2016	1434472166	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Exclusão da frase de intercambialidade Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 750 g
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Nomenclatura DCB	VP	Comprimido revestido 750 g