

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TAMIRAM[®] 750

LEVOFLOXACINA 750 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **TAMIRAM[®]**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"**

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como hemihidrato) 750 mg. Excipientes: lactosa, povidona, almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearil fumarato de sodio, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, copovidona, dióxido de titanio, silicato de aluminio, laurilsulfato de sodio, óxido ferrico rojo y óxido ferrico amarillo.

1. QUÉ ES TAMIRAM[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TAMIRAM contiene una sustancia llamada levofloxacin, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Levofloxacin es un antibiótico del grupo de las fluorquinolonas, de amplio espectro.

TAMIRAM está indicado en adultos, mayores de 18 años, para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a levofloxacin causantes de:

- Neumonía nosocomial
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas y no complicadas de la piel y partes blandas (abscesos celulitis, forúnculos, impétigo, pioderma, heridas infectadas)
- Prostatitis crónica bacteriana
- Infecciones complicadas del tracto urinaria
- Pielonefritis aguda
- Peste
- Ántrax inhalatorio (post-exposición)

Así mismo, TAMIRAM se debe utilizar únicamente, cuando el uso de antibacterianos comúnmente indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones, se considere inapropiado:

- Infecciones no complicadas del tracto urinario
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Sinusitis bacteriana aguda

2.-ANTES DE TOMAR TAMIRAM[®]

No tome TAMIRAM si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levofloxacin u otros fluorquinolónicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- Padece de epilepsia.
- Tiene antecedentes de problemas de tendón debido a fluorquinolonas (como tendinitis, ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano, o tendón de Aquiles).
- Está embarazada o amamantando.
- No debe ser administrado en menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con TAMIRAM e infórmele a su médico si:

- Presenta sensación de hormigueo, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), falta de aire, urticaria (erupción en la piel), picazón u otras reacciones cutáneas serias.
- Presenta temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, alucinaciones, paranoia, trastornos del ánimo, depresión, pesadillas, insomnio, ideas suicidas.

- Padece miastenia gravis.
- Presenta signos de neuropatía periférica como dolor, ardor, adormecimiento y/o debilidad, o sensaciones de dolor al menor contacto, temperatura o alteraciones de la sensibilidad.
- Ha estado bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de riñón, pulmón o corazón, especialmente si es mayor de 60 años.
- Presenta fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), neumonitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas).
- Presenta problemas de riñón.
- Presenta problemas de hígado (como hepatitis).
- Tiene antecedentes o predisposición a crisis convulsivas u otros trastornos del sistema nervioso central.
- Ha padecido anteriormente o presenta reacciones de fotosensibilidad / fototoxicidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel debido a exposición solar).
- Padece de diabetes.
- Se encuentra bajo tratamiento con antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

Toma o uso de otros medicamentos

Debe informarle a su médico si está tomando otros medicamentos, incluyendo todos aquellos de venta libre, antiácidos (que contienen magnesio o aluminio), sucralfato, cationes metálicos (como hierro), multivitamínicos (que contienen zinc) o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos que contengan: warfarina, agentes antidiabéticos (como insulina, metformina, gliburida), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, indometacina), teofilina.

Niños y adolescentes

El uso de levofloxacina está contraindicado.

Embarazo y lactancia

Debe informarle a su médico si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada. El uso de levofloxacina está contraindicado.

Lactancia: Debe informarle a su médico si está amamantando. El uso de levofloxacina está contraindicado.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal (del riñón).

Pacientes con problemas del hígado

No es necesario modificar la dosis en la insuficiencia hepática (del hígado).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Conducción y uso de máquinas

La administración de levofloxacina podría influir sobre la capacidad de reacción, ya que puede provocar mareos/vértigo, somnolencia y/o perturbaciones visuales.

3.- ¿CÓMO TOMAR TAMIRAM®?

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua enteros, o partidos por su ranura para adaptar la dosis.

Deben ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de sales de hierro, antiácidos y sucralfato.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento será establecida por el médico, en función del tipo de infección.

Toma de TAMIRAM con los alimentos y bebidas

Pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

Si usa más TAMIRAM del que debiera

Si toma más de la cantidad indicada de TAMIRAM, consulte a su médico.

Si olvidó usar TAMIRAM

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no ingiera más que una dosis.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TAMIRAM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han reportado con mayor frecuencia con levofloxacina incluyen: náuseas, diarrea, dolor abdominal, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), vómitos, constipación, insomnio, mareo, vaginitis (inflamación de la vagina), rash, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo el cuerpo), moniliasis (infección causada por un hongo llamado Candida Albicans), cefalea (dolor de cabeza intenso y persistente acompañado de sensación de pesadez), edema, dolor de pecho, falta de aire.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE TAMIRAM®

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C), en su envase original. Proteger de la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha, que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°59223

Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaboración y acondicionamiento primario: **Eurofarma Laboratorios S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi - San Pablo – Brasil.

Importación y acondicionamiento secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: junio de 2020

Disposición ANMAT N° 4219/20