

**TALERIN**  
**Levofloxacin 5mg/ml**  
**Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση**

---

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία:** TALERIN διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 500mg/100ml

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική Ουσία: Levofloxacin (Λεβοφλοξασίνη).

Έκδοχα: Sodium chloride, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injections.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φιάλη έγχυσης 100ml περιέχει λεβοφλοξασίνη ημιϋδρική που αντιστοιχεί σε 500mg (5mg/ml) λεβοφλοξασίνη.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN φέρεται σε ασκούς πολυπροπυλενίου των 100ml.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας/Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** DEMO ABEE

21ο χλμ Εθν. Οδ. Αθηνών – Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι, Αθήνα

Τηλ: 210 8161802, Fax: 210 8161587

---

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το TALERIN είναι ένας συνθετικός αντιβακτηριακός παράγοντας της ομάδας των φθοριοκινολονών που περιέχει ως δραστικό συστατικό τη λεβοφλοξασίνη για ενδοφλέβια χορήγηση.

**2.2 Ενδείξεις:** Στους ενήλικες στους οποίους η παρεντερική αγωγή θεωρείται κατάλληλη, το ενέσιμο διάλυμα για έγχυση TALERIN ενδείκνυται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη λεβοφλοξασίνη:

- Πνευμονία της κοινότητας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ανώτερου των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας.
- Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

**2.3 Αντενδείξεις:** τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη ή σε άλλες κινολόνες
- Σε επιληπτικούς ασθενείς
- Σε ασθενείς με ιστορικό αλλοιώσεων των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδας ή ρήξης τενόντων που σχετίζονται με τη χορήγηση φθοριοκινολόνης
- Σε παιδιά ή αναπτυσσόμενους εφήβους
- Κατά την διάρκεια της κύησης
- Σε θηλάζουσες μητέρες

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας.

**2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1 Γενικά**

Στις περισσότερες περιπτώσεις βαρύτατων περιστατικών πνευμονοκοκκικής πνευμονίας, το TALERIN μπορεί να μην είναι η καλύτερη θεραπεία.

Στις νοσοκομειακές λοιμώξεις λόγω *P. aeruginosa* μπορεί να απαιτείται θεραπεία συνδυασμού.

#### **Χρόνος έγχυσης**

Πρέπει να τηρείται ο συνιστώμενος χρόνος έγχυσης των 60 λεπτών για τα 500mg του ενεσίμου διαλύματος TALERIN για έγχυση. Είναι γνωστό για την οφλοξασίνη ότι κατά την διάρκεια της έγχυσης μπορεί να αναπτυχθεί ταχυκαρδία και περιστασιακή μείωση της πίεσης του αίματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί κυκλοφορική ανεπάρκεια σαν συνέπεια μιας μεγάλης πτώσης της πίεσης του αίματος. Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως αν παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης της λεβοφλοξασίνης (1-ισομερές της οφλοξασίνης) εμφανής πτώση της πίεσης του αίματος.

#### **Τενοντίτιδα και ρήξη του τένοντα**

Σπάνια μπορεί να εκδηλωθεί τενοντίτιδα. Πιο συχνά παρουσιάζεται στον Αχιλλείο τένοντα και μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα. Πιο επιρρεπείς στην τενοντίτιδα και στη ρήξη τένοντα είναι οι ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 60 ετών, όσοι ασκούνται έντονα, όσοι υπόκεινται σε μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή καθώς και ασθενείς οι οποίοι ήταν για αρκετό διάστημα κλινήρεις και βρίσκονται στην αρχική περίοδο ανάρρωσης. Στενή ιατρική παρακολούθηση αυτών των ασθενών είναι συνεπώς απαραίτητη στη περίπτωση που υπόκεινται σε αγωγή με TALERIN. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται τον ιατρό τους, εάν εμφανίσουν συμπτώματα τενοντίτιδας.

Αν πιθανολογείται τενοντίτιδα, η θεραπεία με TALERIN θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει κατάλληλη αγωγή (π.χ. ακινητοποίηση) για τον τένοντα που προσβλήθηκε.

#### **Ασθένειες που σχετίζονται με *Clostridium difficile***

Διάρροια, ιδιαίτερα αν είναι σοβαρή, επιμένουσα ή και αιμορραγική, κατά τη διάρκεια ή μετά την αγωγή με TALERIN μπορεί να είναι σύμπτωμα νόσου που σχετίζεται με *Clostridium difficile*, η σοβαρότερη μορφή της οποίας είναι η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Εάν υπάρχει υποψία ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, πρέπει να διακόπτεται αμέσως το TALERIN και να χορηγούνται στους ασθενείς βοηθητικά μέτρα ± ειδική θεραπεία χωρίς καθυστέρηση (π.χ από του στόματος χορήγηση βανκομυκίνης). Σε αυτές τις κλινικές καταστάσεις αντενδείκνυνται τα προϊόντα που αναστέλλουν την περισταλτικότητα του εντέρου.

#### **Ασθενείς με προδιάθεση για σπασμούς**

Το TALERIN αντενδεικνύεται σε ασθενείς με ιστορικό επιληψίας. Όπως και με άλλες κινολόνες, πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερα μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για σπασμούς, όπως ασθενείς με προϋπάρχουσες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, ασθενείς στους οποίους συγχορηγείται φενμπουφενή και παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή φάρμακα που μειώνουν τον ουδό των εγκεφαλικών σπασμών (όπως η θεοφυλλίνη) (βλ. 4.5 «Αλληλεπιδράσεις»).

#### **Ασθενείς με έλλειψη G-6-PD**

Ασθενείς με λανθάνουσα ή υπάρχουσα έλλειψη του ενζύμου G-6-PG, μπορεί να είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις όταν θεραπεύονται με κινολόνες γι αυτό η λεβοφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

#### **Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια**

Καθώς η λεβοφλοξασίνη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, χρειάζεται προσαρμογή της δόσης του TALERIN σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

#### **Πρόληψη φωτοευαισθησίας**

Παρόλο ότι η φωτοευαισθησία είναι πολύ σπάνια με τη λεβοφλοξασίνη, συνιστάται για την πρόληψη αυτής οι ασθενείς να μην εκτίθενται χωρίς λόγο σε έντονο ηλιακό φως ή σε τεχνητές υπεριώδεις ακτίνες (π.χ. λάμπα ηλιακής ακτινοβολίας, solarium).

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, εάν εμφανισθεί φωτοευαισθησία.

### **Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ**

Λόγω της ενδεχόμενης αύξησης των τιμών των εξετάσεων για την εκτίμηση της πήξης του αίματος (PT/INR) ή/και αιμορραγίας σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται TALERIN σε συνδυασμό με κάποιον ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ βαρφαρίνη), θα πρέπει στους ασθενείς αυτούς να παρακολουθείται η πήξη του αίματος με (PT/INR) για τον κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων»).

### **Ψυχωσικές αντιδράσεις**

Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χορηγούνται κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρουσιαστεί ψυχωσικές αντιδράσεις με αυτοκαταστροφική συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένης της τάσης ή της ιδέας για αυτοκτονία, ακόμη και μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης της λεβοφλοξασίνης (βλ. 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει τέτοιες αντιδράσεις η θεραπεία με λεβοφλοξασίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν η λεβοφλοξασίνη χορηγείται σε ψυχωσικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικής νόσου.

#### **2.4.2 Κύηση:**

Το TALERIN δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους (βλ. «Αντενδείξεις»).

#### **2.4.3 Γαλουχία:**

Το TALERIN δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες (βλ. «Αντενδείξεις»).

#### **2.4.4 Παιδιά:**

Το TALERIN δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (βλ. «Αντενδείξεις»).

#### **2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Κάποιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ ζαλάδα/ίλιγγος, νωθρότητα, διαταραχές της όρασης) δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή και γι'αυτό να δημιουργήσουν κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμό μηχανημάτων).

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:**

*Άλατα σιδήρου, αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο, πολυβιταμινούχα με ψευδάργυρο*

Η απορρόφηση της λεβοφλοξασίνης μειώνεται σημαντικά όταν συγχωρηγούνται με το TALERIN άλατα σιδήρου ή αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο ή πολυβιταμινούχα με ψευδάργυρο. Συνιστάται σκευάσματα που περιέχουν τα ανωτέρω να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 2 ώρες μετά την χορήγηση του TALERIN. Δεν έχει βρεθεί αλληλεπίδραση με ανθρακικό ασβέστιο.

#### *Σουκραλφάτη*

Η βιοδιαθεσιμότητα της λεβοφλοξασίνης μειώνεται σημαντικά όταν συγχωρηγείται με σουκραλφάτη. Αν ο ασθενής πρόκειται να λάβει σουκραλφάτη και TALERIN είναι καλύτερα να χορηγείται η σουκραλφάτη 2 ώρες μετά τη χορήγηση του TALERIN.

#### *Θεοφυλλίνη, φενμπουφένη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα*

Σε μια κλινική μελέτη, δεν βρέθηκαν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις της λεβοφλοξασίνης με θεοφυλλίνη. Εντούτοις, η συγχωρήγηση άλλων κινολονών με θεοφυλλίνη αύξησε τις ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτήν. Γι'αυτό τα επίπεδα της θεοφυλλίνης πρέπει να ελέγχονται σε περίπτωση συγχωρήγησης με το TALERIN.

Επίσης μπορεί να εμφανιστεί μείωση του ουδού των εγκεφαλικών σπασμών όταν οι κινολόνες συγχωρηγούνται με θεοφυλλίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή άλλα φάρμακα που μειώνουν τον ουδό των σπασμών.

Οι συγκεντρώσεις της λεβοφλοξασίνης ήταν 13% υψηλότερες παρουσία φενμπουφένης, από ό,τι όταν χορηγείται μόνη της.

#### *Προβενεσίδη και σιμετιδίνη*

Η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη είχαν μια στατιστικά σημαντική επίδραση στην απέκκριση της λεβοφλοξασίνης. Η νεφρική κάθαρση της λεβοφλοξασίνης μειώνεται από την σιμετιδίνη (24%) και την προβενεσίδη (34%). Αυτό συμβαίνει γιατί και τα δύο φάρμακα μπορούν να εμποδίσουν τη σωληναριακή απέκκριση της λεβοφλοξασίνης. Ωστόσο, στις δόσεις που δοκιμάστηκαν στη μελέτη η στατιστικά σημαντική φαρμακοκινητική διαφορά είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία.

Συνιστάται προσοχή απαιτείται όταν η λεβοφλοξασίνη συγχωρηγείται με φάρμακα που επιδρούν στη σωληναριακή απέκκριση όπως η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβεβαρωμένη νεφρική λειτουργία.

#### *Κυκλοσπορίνη*

Η ημιπερίοδος ζωής της κυκλοσπορίνης αυξάνεται κατά 33% όταν συγχωρηγείται με λεβοφλοξασίνη.

#### *Ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ*

Αυξημένες τιμές των εξετάσεων για την εκτίμηση της πήξης του αίματος (PT/INR) ή/και αιμορραγία η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται λεβοφλοξασίνη σε συνδυασμό με κάποιον ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη). Συνεπώς θα πρέπει στους ασθενείς αυτούς να παρακολουθείται η πήξη του αίματος με (PT/INR) για τον κίνδυνο αιμορραγίας.

#### *Άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων*

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες διεξήχθησαν για να ερευνηθεί η πιθανότητα φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στη λεβοφλοξασίνη και τα κοινά συνταγογραφούμενα φάρμακα. Η φαρμακοκινητική της λεβοφλοξασίνης δεν επηρεάζεται με τρόπο που να έχει κλινική σημασία όταν η λεβοφλοξασίνη συγχωρηγείται με τα ακόλουθα φάρμακα: ανθρακικό ασβέστιο, διγοξίνη, γλιβενκλαμίδα, ρανιτιδίνη και βαρφαρίνη.

Επειδή η συγχωρήγηση άλλων κινολονών με αντιδιαβητικά από του στόματος έχει προκαλέσει υπογλυκαιμία θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σε περίπτωση συγχωρήγησης τους με το TALERIN.

Πριν πάρετε το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

## **2.6 Δοσολογία:**

### **Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς**

Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση μια ή δυο φορές ημερησίως. Η δοσολογία εξαρτάται από τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την ευαισθησία του πιθανολογούμενου αιτιοπαθογόνου.

### **Διάρκεια της αγωγής**

Η διάρκεια της αγωγής ποικίλλει ανάλογα με την πορεία της λοίμωξης. Όπως ισχύει γενικά με όλα τα αντιβιοτικά, η χορήγηση του TALERIN ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να συνεχίζεται το λιγότερο για 48 έως 72 ώρες αφότου ο ασθενής είναι απύρετος ή υπάρχουν ενδείξεις εκρίζωσης των βακτηριδίων.

Το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα συνιστάται για το TALERIN

### **Δοσολογία σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατίνης > 50 ml/min):**

Ένδειξη	Ημερήσιο δοσολογικό σχήμα (ανάλογα με τη σοβαρότητα)
Πνευμονία της κοινότητας	500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως

Επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας.	250 mg <sup>1</sup> εφάπαξ ημερησίως
Χρόνια βακτηριακή προστατίτιδα	500 mg εφάπαξ ημερησίως
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δύο φορές ημερησίως

<sup>1</sup> Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αύξηση της δόσης στις σοβαρές λοιμώξεις

**Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατίνης ≤ 50 ml/min):**

	Δοσολογικό σχήμα		
	250 mg/24ωρο	500 mg/24ωρο	500 mg/12ωρο
<b>Κάθαρση κρεατίνης:</b>			
50-20 ml/min	Πρώτη δόση: 250 mg Μετά: 125mg/24ωρο	Πρώτη δόση: 500 mg Μετά: 250mg/24ωρο	Πρώτη δόση: 500 mg Μετά: 250mg/12ωρο
19-10 ml/min	Μετά: 125mg/48ωρο	Μετά: 125mg/24ωρο	Μετά: 125mg/12ωρο
<10ml/min (συμπεριλαμβανομένης της αιμοκάθαρσης και CAPD) <sup>2</sup>	Μετά: 125mg/48ωρο	Μετά: 125mg/24ωρο	Μετά: 125mg/24ωρο

<sup>2</sup>Δεν είναι απαραίτητη η συμπλήρωση της δόσης μετά από αιμοκάθαρση ή συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD).

**Δοσολογία σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία:**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας καθώς η λεβοφλοξασίνη δεν μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά.

**Δοσολογία σε ηλικιωμένους ασθενείς:**

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, εκτός από αυτή που επιβάλλεται λαμβάνοντας υπόψη τη νεφρική λειτουργία.

**Τρόπος χορήγησης:**

Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση μια ή δυο φορές ημερησίως. Ο χρόνος έγχυσης είναι το λιγότερο 60 λεπτά για 500mg ενέσιμο διάλυμα TALERIN (βλ.2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Είναι δυνατή μετά από λίγες ημέρες η μετάταξη από την ενδοφλέβια στην από του στόματος χορήγηση, στην ίδια δοσολογία, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή.

Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως (εντός 3 ωρών) μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος εισχώρησης προς αποφυγή βακτηριακής επιλοίμωξης. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, δεν είναι απαραίτητο να προφυλάσσεται από το φως.

**Ανάμιξη με άλλα διαλύματα για έγχυση**

Το ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση TALERIN είναι συμβατό με τα ακόλουθα διαλύματα για έγχυση:

- 0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου
- 5% διάλυμα δεξτρόζης
- 2.5% διάλυμα δεξτρόζης σε διάλυμα Ringer

Συνδυασμός διαλυμάτων για παρεντερική διατροφή (αμινοξέα, υδατάνθρακες, ηλεκτρολύτες) Το ενέσιμο διάλυμα TALERIN δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ηπαρίνη και αλκαλικά διαλύματα (π.χ. ανθρακικό νάτριο).

Ελέγξτε τη φιάλη πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, κίτρινο-πράσινο και δεν περιέχει σωματίδια.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Σύμφωνα με τιξικολογικές μελέτες σε πειραματόζωα ή κλινικές φαρμακολογικές μελέτες οι οποίες διεξήχθησαν με δόσεις μεγαλύτερες των θεραπευτικών, τα πλέον σημαντικά σημεία

που αναμένεται να εκδηλωθούν μετά από οξεία υπερδοσολογία είναι τα συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως σύγχυση, ζάλη, διαταραχή της συνείδησης και παροξυσμός σπασμών, επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται θεραπεία των συμπτωμάτων.

Εξαιτίας της πιθανότητας επιμήκυνσης του διαστήματος QT θα πρέπει να γίνεται έλεγχος του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Η αιμοκάθαρση, συμπεριλαμβανομένης της περιτοναϊκής κάθαρσης και της CAPD, δεν μπορεί να απομακρύνει τη λεβοφλοξασίνη από το σώμα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: 210 77 93 777

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισης ως συχνές (1-10%), ασυνήθεις (0,1-1%), σπάνιες (0,01- 0,1%), πολύ σπάνιες (< 0,001%), μεμονωμένες περιπτώσεις.

### *Αλλεργικές Αντιδράσεις*

Κατά τη διάρκεια χορήγησης του TALERIN μπορεί να παρουσιασθούν (μερικές φορές ακόμη και μετά τη πρώτη δόση)

*Ασυνήθεις:* κνησμός, εξάνθημα

*Σπάνιες:* κνίδωση, βρογχοσπασμός/δύσπνοια

*Πολύ σπάνιες:* αγγειοίδημα, υπόταση, αναφυλακτικού τύπου σοκ, φωτοευαισθησία και

*σε μεμονωμένες περιπτώσεις:* σοβαρό φυσαλιδώδες εξάνθημα όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell), πολύμορφο ερύθημα.

Δερματικές αντιδράσεις και αντιδράσεις των βλεννογόνων, αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί μερικές φορές να παρουσιασθούν ακόμα και μετά την πρώτη δόση.

### *Γαστρεντερικό, μεταβολισμός*

*Συχνές:* ναυτία, διάρροια

*Ασυνήθεις:* ανορεξία, έμετος, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία

*Σπάνιες:* αιμορραγική διάρροια η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αποτελεί σύμπτωμα εντεροκολίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας και

*Πολύ σπάνιες:* υπογλυκαιμία, ιδιαίτερα σε διαβητικούς ασθενείς

### *Νευρολογικό, Ψυχιατρικές διαταραχές*

*Ασυνήθεις:* κεφαλαλγία, ζαλάδα/ίλιγγος, νωθρότητα, αϋπνία

*Σπάνιες:* παραισθησία, τρόμος, άγχος, κατάθλιψη, ψυχωσικές αντιδράσεις, ανησυχία, σύγχυση, σπασμός.

*Πολύ σπάνιες:* υπαισθησία, διαταραχές της όρασης και της ακοής, διαταραχές της γεύσης και της όσφρησης, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές αντιδράσεις με αυτοκαταστροφική συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένης της τάσης ή της ιδέας για αυτοκτονία.

### *Καρδιακό*

*Σπάνιες:* ταχυκαρδία, υπόταση

*Πολύ σπάνιες:* shock (αναφυλακτικού τύπου) και

*σε μεμονωμένες περιπτώσεις:* παράταση του διαστήματος QT (βλέπε λήμμα 2.7).

### *Μυοσκελετικό*

*Σπάνιες:* αρθραλγία, μυαλγία, αλλοιώσεις στους τένοντες συμπεριλαμβανομένης της τενοντίτιδας (π.χ Αχίλλειος τένοντας) (βλέπε 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)

*Πολύ σπάνιες:* ρήξη τένοντα (π.χ Αχίλλειος τένοντας). Όπως και με τις άλλες φθοριοκινολόνες αυτή η παρενέργεια μπορεί να παρουσιασθεί μέσα σε 48 ώρες από την έναρξη της αγωγής και μπορεί να είναι αμφοτερόπλευρη (βλέπε 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

κατά τη χρήση») και μυϊκή αδυναμία, η οποία μπορεί να είναι ιδιαίτερης σημασίας σε ασθενείς με βαριά μυασθένεια και  
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις: ραβδομυόλυση

#### *Ήπαρ, νεφροί*

*Συχνές:* αύξηση των ενζύμων του ήπατος (π.χ. ALT , AST)

*Ασυνήθεις:* αύξηση της χολερυθρίνης, αύξηση της κρεατινίνης ορού και

*Πολύ σπάνιες:* ηπατικές αντιδράσεις όπως ηπατίτιδα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια (π.χ λόγω διάμεσης νεφρίτιδας)

#### *Αίμα*

*Ασυνήθεις:* ηωσινοφιλία, λευκοπενία

*Σπάνιες:* ουδετεροπενία, θρομβοκυττοπενία,

*Πολύ σπάνιες:* ακκοκιοκυτταραιμία και

σε μεμονωμένες περιπτώσεις: αιμολυτική αναιμία, πανκυτταροπενία

#### *Άλλες*

*Συχνές:* πόνος, ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης και φλεβίτιδα

*Ασυνήθεις:* αδυναμία, μυκητιάσεις και ανάπτυξη άλλων ανθεκτικών μικροοργανισμών

*Πολύ σπάνιες:* αλλεργική πνευμονίτιδα, πυρετός

*Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την ομάδα των φθοροκινολονών:*

- εξωπυραμδικά συμπτώματα και άλλες διαταραχές του μυϊκού συντονισμού
- αγγειίτιδα υπερευαισθησίας
- κρίση πορφουρίας σε ασθενείς με πορφουρία

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Ο χρόνος ζωής του TALERIN αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 3 ημερών. Μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος εισχώρησης να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Απρίλιος 2011

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Αν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, επειδή η ζέστη και η υγρασία

μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.