

## Navodilo za uporabo

**Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete**

**Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete**

levofloksacin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Tavanic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tavanic
3. Kako jemati zdravilo Tavanic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tavanic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Tavanic in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Tavanic. Zdravilo Tavanic vsebuje učinkovino levofloksacin. Spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je »kinolonski« antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

#### **Zdravilo Tavanic se uporablja za zdravljenje okužb:**

- sinusov,
- pljuč, pri ljudeh z dolgotrajnimi težavami z dihanjem ali s pljučnico,
- urinarnega trakta, vključno z ledvicami ali mehurjem,
- prostate, pri dolgotrajni okužbi,
- kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo mehko tkivo.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Tavanic uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tavanic**

#### **Ne uporabljajte tega zdravila in povejte zdravniku, če:**

- Ste alergični na levofloksacin, katerikoli drugi kinolonski antibiotik, kot so moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- Ste kdaj imeli epilepsijo.
- Ste kdaj doživeli bolezen tetiv, znano kot tendinitis, povezano z uporabo antibiotikov iz skupine kinolonov. Tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost.
- Ste otrok ali odraščajoči mladostnik.

- Ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da ste noseči.
- Dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Tavanic posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo, če:**

- ste stari 60 let ali starejši,
- jemljete kortikosteroide, ki so znani tudi kot steroidi (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Tavanic«),
- ste kdaj imeli epileptični napad,
- ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb,
- imate težave z ledvicami,
- imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo.
- ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem,
- ste kdajkoli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT - prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno z EKG, električni zapis delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizka raven kalija ali magnezija v krvi), če imate zelo počasen srčni ritem (t. i. 'bradikardijo'), če imate oslabelo srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Tavanic«),
- imate sladkorno bolezen,
- ste kdaj imeli težave z jetri,
- imate miastenijo gravis.

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Tavanic.

### **Druga zdravila in zdravilo Tavanic**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Tavanic lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tavanic.

### **Povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Tavanic:**

- Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da boste imeli vnetje in/ali pretrgano tetivo.
- Varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Vaš zdravnik vam mora s krvnimi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- Teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.
- Nesteroidni antirevmatiki (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.
- Ciklosporin, ki se uporablja pri transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje neenakomernega bitja srca (antiaritmiki kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresij (triciklični antidepresivi kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (»makrolidni« antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin, klaritromicin).
- Probenicid - za zdravljenje protina. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

- Cimetidin - za zdravljenje ulkusa in zgage. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

Povejte zdravniku, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas.

**Ne jemljite zdravila Tavanic istočasno s spodaj navedenimi zdravili. Ta zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Tavanic:**

- Tablete z železom (za anemijo), cinkovi dodatki, antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (za želodčno kislino ali zgago), didanozin ali sukralfat (za želodčni ulkus). Glejte poglavje 3 "Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat".

#### **Urinski test za opiate**

Urinski test lahko da »lažno pozitivne« rezultate za skupino močnih analgetikov imenovanih »opiat« pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Tavanic. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Tavanic.

#### **Tuberkulozni test**

To zdravilo lahko povzroči »lažno negativne« rezultate nekaterih laboratorijskih testov, ki se uporabljajo za določanje bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

#### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite tega zdravila, če:

- ste noseči, bi lahko bili noseči ali mislite, da ste noseči,
- dojite ali nameravate dojiti.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po jemanju tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida. Nekateri od teh neželenih učinkov lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna previdnost.

### **3. Kako jemati zdravilo Tavanic**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Kako se jemlje to zdravilo:**

- Zdravilo zaužijte skozi usta.
- Cele tablete pogoltnite s požirkom vode.
- Tablete lahko zaužijete z obrokom ali kadarkoli med obroki.

#### **Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat:**

- Ne jemljite teh zdravil istočasno z zdravilom Tavanic. Odmerek omenjenih zdravil zaužijte vsaj 2 uri pred ali po zaužitju zdravila Tavanic.

#### **Odmerjanje**

- Zdravnik bo določil, koliko tablet zdravila Tavanic lahko vzamete.
- Odmerek je odvisen od vrste in lokacije okužbe.
- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe.
- Če menite, da je delovanje zdravila prešibko ali premočno, odmerjanja ne spreminjajte sami, ampak se o tem posvetujte z zdravnikom.

#### **Odrasli in starejši:**

##### **Sinusna okužba**

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

### **Pljučna okužba pri bolnikih z dolgotrajnimi težavami z dihanjem**

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

### **Pljučnica**

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

### **Okužba urinarnega trakta, vključno z ledvicami in mehurjem**

- 1 ali 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali ½ tablete ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

### **Okužba prostate**

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

### **Okužba kože in mehkih tkiv, vključno z mišičjem**

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

### **Odrasli in starejši z okvaro ledvic**

Zdravnik vam lahko predpiše nižji odmerek.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila otroci in mladostniki ne smejo jemati.

### **Zaščita kože pred soncem:**

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. Koža lahko postane bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordí, skeli ali pride do opeklin, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- Uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge.
- Ne sončite se.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tavanic, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili več tablet, kot bi jih smeli, to takoj povejte zdravniku ali poiščite zdravniško pomoč. Vzemite zdravilo s seboj. Le tako bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste zaužili.

Lahko se pojavijo: epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tremor in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca, občutek slabosti ali bolečine v želodcu.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tavanic**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Tavanic**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Tavanic le zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zaključite potek zdravljenja, kot vam ga je predpisal zdravnik. Če se z jemanjem zdravila prehitro preneha, se lahko okužba povrne ali postane bakterija odporna na zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

**Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic in nemudoma povejte zdravniku ali pojdite v bolnišnico, če opazite naslednji neželen učinek:**

**Zelo redek** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

**Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic in nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:**

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem.
- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, ki lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.
- Epileptični napadi (konvulzije).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omrtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Hud izpuščaj na koži, ki lahko obsega nastanek mehurjev ali lupljenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.

Če se med jemanjem zdravila Tavanic pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršnikoli učinki na oči, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

**Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Težave s spanjem.
- Glavobol, omotica.
- Občutek slabosti (slabost, bruhanje) in driska.
- Zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvi.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje.
- Sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskavah (levkopenija, eozinofilija).
- Občutek stresa (tesnobe), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo).
- Kratka sapa (dispneja).
- Sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje.
- Srbenje in izpuščaj na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza).
- Bolečine v sklepah ali mišicah.
- Preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (povišan bilirubin) ali ledvicami (povišan kreatinin).
- Splošna šibkost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitov).
- Majhno število belih krvnih celic (nevtropenija).
- Pretiran imunski odgovor (hipersenzitivnost).

- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- Videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja), spremembe mnenj in razmišljanj (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja.
- Depresivnost, mentalne težave, nemir (agitiranost), nenormalne sanje ali nočne more.
- Mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije).
- Težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid).
- Nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija).
- Šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).
- Spremembe v delovanju ledvic in občasna odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis.
- Zvišana telesna temperatura.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija).
- Zvišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica znižanja števila belih krvnih celic (agranulocitoze).
- Prekinitev krvnega obtoka (kot anafilaktični šok).
- Povečana raven krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali znižanje ravni glukoze v krvi, ki vodi v komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.
- Spremembe vonja stvari, izguba vonja ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija).
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje).
- Začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa).
- Začasna izguba vida, vnetje oči.
- Oslabitev ali izguba sluha.
- Neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem, vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t.i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca).
- Težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem).
- Alergijske pljučne reakcije.
- Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke).
- Vnetje jeter (hepatitis).
- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost).
- Vnetje žil, ki dovajajo krvi po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitis).
- Vnetje tkiva v ustih (stomatitis).
- Pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdmioliza).
- Rdečina in oteklina sklepa (artritis).
- Bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah.
- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen).
- Vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Tavanic**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila, vendar je zdravilo Tavanic tablete najboljše hraniti v originalni ovojnini na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Tavanic**

Zdravilna učinkovina je levofloksacin. Ena tableta zdravila Tavanic 250 mg vsebuje 250 mg levofloksacina, ena tableta zdravila Tavanic 500 mg pa vsebuje 500 mg levofloksacina.

Druge sestavine so:

- Jedro tablete: krosповidon, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat.
- Obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), smuček, makrogol, rumeni železov oksid (E 172) in rdeči železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila Tavanic in vsebina pakiranja**

Zdravilo Tavanic so filmsko obložene tablete namenjene peroralni rabi. Tablete so podolgovate, blede rumenkasto do rdečkasto bele barve, z razdelilno zarezo.

Zdravilo Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 5, 7, 10, 50 in 200 tablet.

Zdravilo Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 7, 10, 50, 200 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

sanofi-aventis d.o.o.

Letališka cesta 29A

SI-1000 Ljubljana, Slovenija

Tel.: 01/560 48 00

Fax: 01/560 48 46

#### **Izdelovalec**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija

ali

Sanofi Withrop Industrie, 56, Route de Choisy-au-Bac, 60205 Compiègne, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Tavanic

To navodilo za uporabo ne vsebuje vseh podatkov o vašem zdravilu. Če imate dodatna vprašanja ali ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.03.2016.**