

## **Anexo III**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospectos**

Nota:

Estas fichas técnicas, etiquetado y prospectos son la versión válida en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de la decisión de la Comisión, las autoridades competentes del Estado Miembro, en relación con el Estado Miembro de referencia, actualizarán la información del producto si fuera necesario. Por lo tanto, estas fichas técnicas, etiquetado y prospectos pueden no representar necesariamente el texto en vigor.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Texto sombreado en gris: aplica solo al frasco de 500 mg (100 ml)

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

50 ml de solución para perfusión contiene 250 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato  
100 ml de solución para perfusión contiene 500 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato

Excipientes con efecto conocido:

50 ml de solución para perfusión contienen 7,9 mmol (181 mg) de sodio.  
100 ml de solución para perfusión contiene 15,8 mmol (363 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución isotónica transparente amarillo-verdosa con pH entre 4,3 y 5,3 y osmolaridad de 282-322 mOsm/litro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tavanic solución para perfusión está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos

Para las infecciones arriba mencionadas Tavanic solo debe utilizarse cuando el uso de los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado.

- Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario (ver sección 4.4)
- Prostatitis bacteriana crónica
- Ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo (ver sección 4.4)

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

### 4.2 Posología y forma de administración

Tavanic solución para perfusión se administra mediante perfusión intravenosa lenta una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección y de la sensibilidad del probable agente causal. El tratamiento con Tavanic intravenoso, se puede completar con la presentación oral apropiada, de acuerdo con la ficha técnica de los comprimidos recubiertos con película y que se considere más

adecuada para cada paciente individualmente. Dada la bioequivalencia de las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

### *Posología*

Las dosis recomendadas para Tavanic son las siguientes:

*Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)*

<b>Indicación</b>	<b>Pauta posológica diaria (según la gravedad)</b>	<b>Duración del tratamiento<sup>1</sup> (según la gravedad)</b>
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Pielonefritis	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Antrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

<sup>1</sup> La duración del tratamiento incluye el tratamiento intravenoso además del oral. El tiempo necesario para realizar el cambio de tratamiento intravenoso a oral depende de la situación clínica pero normalmente es de 2 a 4 días.

### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min)*

	<b>Pauta posológica</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Aclaramiento de creatinina</b>	<i>dosis inicial: 250 mg</i>	<i>dosis inicial: 500 mg</i>	<i>dosis inicial: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 250 mg/24 h</i>	<i>después: 250 mg/12 h</i>
19 - 10 ml/min	<i>después: 125 mg/48 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) <sup>1</sup>	<i>después: 125 mg/48 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>

<sup>1</sup> No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

### *Insuficiencia hepática*

No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacino no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

### *Población de edad avanzada*

No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que se requiera por el deterioro de la función renal (ver sección 4.4. “Tendinitis y rotura de tendón” y “Prolongación del intervalo QT”).

### *Población pediátrica*

Tavanic está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo (ver sección 4.3).

### Forma de administración

Tavanic solución para perfusión sólo está indicado para perfusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de perfusión deberá ser como mínimo de 30 minutos para Tavanic 250 mg o 60 minutos para Tavanic 500 mg solución para perfusión (ver sección 4.4).

En cuanto a incompatibilidades, ver la sección 6.2, y en cuanto a la compatibilidad con otras soluciones ver la sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

Levofloxacino solución para perfusión no se debe administrar:

- en pacientes con hipersensibilidad a levofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- en pacientes con epilepsia,
- en pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas,
- en niños o adolescentes en fase de crecimiento,
- durante el embarazo,
- en mujeres en periodo de lactancia.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

*S.aureus* resistente a meticilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino. Por lo tanto no se recomienda levofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía en la Unión Europea. Los prescriptores deben tener en cuenta las tasas de resistencia local en *E. coli* a fluoroquinolonas.

Ántrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del ántrax.

#### *Tiempo de perfusión*

Debe respetarse el tiempo de perfusión recomendado de como mínimo 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de Tavanic solución para perfusión. Es conocido para ofloxacino que durante la perfusión puede desarrollarse taquicardia y un descenso temporal de la presión sanguínea. En casos raros, puede producirse un colapso circulatorio como consecuencia de una caída profunda en la presión sanguínea. Si existe una caída remarcable en la presión sanguínea durante la perfusión con levofloxacino (l-isómero de ofloxacino), la perfusión debe detenerse inmediatamente.

#### *Contenido de sodio*

Este medicamento contiene 7,8 mmol (181 mg) de sodio por dosis de 50 ml y 15,8 mmol (363 mg) por dosis de 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

#### *Tendinitis y rotura de tendones*

La tendinitis puede aparecer raramente. Afecta generalmente al tendón de Aquiles, pudiendo llegar a producirse rotura del tendón. La tendinitis y rotura de tendón, algunas veces de forma bilateral, puede producirse en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento con levofloxacino y se han notificado hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y de rotura del tendón es mayor en pacientes de más de 60 años, en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg y en pacientes que estén utilizando corticosteroides. Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina (ver sección 4.2). Por ello, es necesario controlar estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacino. Todos los pacientes deben consultar a su médico en caso de sentir síntomas de tendinitis. En caso de sospecha de tendinitis, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacino e iniciarse el tratamiento apropiado (p. ej. inmovilización) en el tendón afectado (ver secciones 4.3 y 4.8).

#### *Enfermedad asociada a Clostridium difficile*

La diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacino (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa (ver sección 4.8). Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacino. En caso de sospecha o de confirmación de EACD se debe suspender inmediatamente la administración de levofloxacino y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

#### *Pacientes con predisposición convulsiva*

Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacino está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia (ver sección 4.3) y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina (ver sección 4.5). En el caso de crisis convulsivas (ver sección 4.8), se deberá suspender el tratamiento con levofloxacino.

#### *Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa*

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacino en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

La dosis de Tavanic deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal, dado que levofloxacino se elimina fundamentalmente por los riñones (ver sección 4.2).

#### *Reacciones de hipersensibilidad*

Levofloxacino puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis (ver sección 4.8). Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

#### *Reacciones bullosas graves*

Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica con levofloxacino (ver sección 4.8). Si estas reacciones en la piel y/o

mucosas ocurren, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento.

#### *Alteraciones de la glucemia*

Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre (ver sección 4.8).

#### *Prevención de la fotosensibilización*

Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacin (ver sección 4.8). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. lámparas solares, solarium), durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización.

#### *Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K*

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacin, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación (ver sección 4.5).

#### *Reacciones psicóticas*

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacin. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacin (ver sección 4.8). En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacin y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacin se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

#### *Prolongación del intervalo QT*

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:

- síndrome congénito de intervalo QT largo
- uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)
- enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, en estas poblaciones.

(Ver secciones 4.2 *Población de edad avanzada*, 4.5, 4.8 y 4.9).

#### *Neuropatía periférica*

Se han notificado casos de neuropatía periférica sensorial o sensitivo-motora en pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas, incluido levofloxacin, que pueden presentarse poco tiempo después del inicio del tratamiento (ver sección 4.8). Se deberá interrumpir el tratamiento con levofloxacin si el paciente presenta síntomas de neuropatía, para prevenir el desarrollo de un estado irreversible.

### *Alteraciones hepatobiliares*

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacino, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis (ver sección 4.8). Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

### *Exacerbación de la miastenia gravis*

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacino no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

### *Trastornos oculares*

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos (ver secciones 4.7 y 4.8).

### *Sobreinfección*

El uso de levofloxacino, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

### *Interferencias con pruebas analíticas*

En pacientes tratados con levofloxacino la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

Levofloxacino puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Efectos de otros medicamentos sobre Tavanic

#### *Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares*

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacino y teofilina en ningún ensayo clínico. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.

Las concentraciones de levofloxacino fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró levofloxacino solo.

#### *Probenecid y cimetidina*

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacino. El aclaramiento renal de levofloxacino se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacino. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética, probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacino conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Otra información relevante*

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacino no se vió afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacino junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

#### Efecto de Tavanic sobre otros medicamentos

##### *Ciclosporina*

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacino.

##### *Antagonistas de la vitamina K*

Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacino en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (ver sección 4.4).

##### *Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT*

Levofloxacino, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección 4.4 Prolongación del intervalo QT).

#### *Otra información relevante*

En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacino no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacino no es un inhibidor de CYP1A2.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacino en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductora (ver sección 5.3). Sin embargo no debe utilizarse levofloxacino en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3).

### *Lactancia*

Tavanic está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacino en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacino no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3).

### *Fertilidad*

Levofloxacin no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

#### 4.8 Reacciones adversas

La información que se presenta a continuación se basa en los datos de estudios clínicos en más de 8.300 pacientes y en la amplia experiencia post-comercialización.

Las frecuencias están definidas según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida Resistencia a patógenos		
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		Leucopenia Eosinofilia	Trombocitopenia Neutropenia	Pancitopenia Agranulocitosis Anemia hemolítica
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			Angioedema Hipersensibilidad (ver sección 4.4)	Shock anafiláctico <sup>a</sup> Shock anafilactoide <sup>a</sup> (ver sección 4.4)
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos (ver sección 4.4)	Hiper glucemia Coma hipoglucémico (ver sección 4.4)
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Insomnio	Ansiedad Estado de confusión Nerviosismo	Reacciones psicóticas (con p. ej. alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación Sueño anormal Pesadillas	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio (ver sección 4.4)

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>	<b>Raras (≥1/10.000 a &lt;1/1.000)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea Mareo	Somnolencia Temblor Disgeusia	Convulsiones (ver secciones 4.3 y 4.4) Parestesia	Neuropatía periférica sensorial (ver sección 4.4) Neuropatía periférica sensitivo-motora (ver sección 4.4) Parosmia incluyendo anosmia Discinesia Trastorno extrapiramidal Ageusia Síncope Hipertensión intracraneal benigna
<b>Trastornos oculares</b>			Alteraciones visuales tales como visión borrosa (ver sección 4.4)	Pérdida transitoria de la visión (ver sección 4.4)
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de audición Deficiencia auditiva
<b>Trastornos cardíacos</b>			Taquicardia, Palpitaciones	Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca Arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT), intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (ver secciones 4.4 y 4.9)
<b>Trastornos vasculares</b>	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> Flebitis		Hipotensión	
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		Disnea		Broncoespasmo Neumonía alérgica
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Diarrea Vómitos Náuseas	Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia Estreñimiento		Diarrea hemorrágica que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa (ver sección 4.4) Pancreatitis

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)	Aumento de bilirrubina en sangre		Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes (ver sección 4.4) Hepatitis
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo<sup>b</sup></b>		Exantema Prurito Urticaria Hiperhidrosis		Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad (ver sección 4.4) Vasculitis leucocitoclástica Estomatitis
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>		Artralgia Mialgia	Trastornos del tendón (ver secciones 4.3 y 4.4) incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles) Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis (see section 4.4)	Rabdomiólisis Rotura de tendón (p. ej. tendón de Aquiles) (ver secciones 4.3 y 4.4) Rotura de ligamento Rotura muscular Artritis
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Aumento de la creatinina en sangre	Insuficiencia renal aguda (p.ej. debido a nefritis intersticial)	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> Reacción en el sitio de administración (dolor, enrojecimiento)	Astenia	Pirexia	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

<sup>a</sup> Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

<sup>b</sup> Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

#### 4.9 Sobredosis

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de Tavanic solución para perfusión son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT.

En la experiencia post-comercialización se han observado efectos sobre el SNC incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el levofloxacin del organismo. No existe un antídoto específico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas, fluoroquinolonas.

Código ATC: J01MA12

Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) de la sustancia activa racémica ofloxacin.

#### *Mecanismo de acción*

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, levofloxacin actúa sobre el complejo ADN-ADN girasa y sobre la topoisomerasa IV.

#### *Relación PK/PD*

El grado de actividad bactericida de levofloxacin depende del ratio de la concentración máxima en suero (C<sub>max</sub>) o el área bajo la curva (AUC) y la concentración mínima inhibitoria (CMI).

#### *Mecanismo de resistencia*

La resistencia a levofloxacin se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de la topoisomerasa II (ADN girasa) y en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como la disminución de la permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad al levofloxacin.

Se ha observado la resistencia cruzada entre levofloxacin y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre levofloxacin y otras familias de agentes antibacterianos.

#### *Puntos de corte*

El EUCAST recomendó puntos de corte de CMI para levofloxacin, separando organismos sensibles de los microorganismos con sensibilidad intermedia, y estos últimos de los resistentes. Estos se presentan en la siguiente tabla para la determinación de CMI (mg/l).

Puntos de corte clínicos EUCAST para levofloxacin (versión 2.0, 01-01-2012)

Patógeno	Sensible	Resistente
Enterobacteriaceae	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l

<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> <sup>1</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> <sup>2,3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
Puntos de corte no relacionados con especies específicas <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

<sup>1</sup> Los puntos de corte se refieren a las dosis altas de tratamiento.  
<sup>2</sup> Nivel bajo de resistencia a fluoroquinolonas (ciprofloxacino CMI de 0,12 -0,5 mg/l) puede ocurrir pero no hay evidencia que esta resistencia tenga una importancia clínica en infecciones del tracto respiratorio debidas a *H. Influenzae*.  
<sup>3</sup> Cepas con valores CMI por encima del punto de corte son muy raras o no se han notificado. Los tests de identificación y sensibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si el resultado se confirma, se debe enviar el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que no tengamos una evidencia en relación a la respuesta clínica para el aislado confirmado con CMI por encima del punto de corte actual, se deberá notificar como resistente.  
<sup>4</sup> Los puntos de corte corresponden a una dosis por vía oral de 500 mg x 1 a 500 mg x 2 y a una dosis por vía intravenosa de 500 mg x 1 a 500 mg x 2.

La prevalencia de resistencias para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo, y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de un agente en algunos tipos de infección sea cuestionable.

### **Especies comúnmente susceptibles**

#### **Bacterias aeróbias Gram-positivas**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* sensibles a meticilina  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococci*, grupo C y G  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Bacterias aeróbias Gram-negativas**

*Eikenella corrodens*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus para-influenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Pasteurella multocida*  
*Proteus vulgaris*  
*Providencia rettgeri*

#### **Bacterias anaeróbias**

*Peptostreptococcus*

#### **Otras**

*Chlamydophila pneumoniae*  
*Chlamydophila psittaci*  
*Chlamydia trachomatis*  
*Legionella pneumophila*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Mycoplasma hominis*  
*Ureaplasma urealyticum*

## Especies para las cuales una resistencia adquirida puede ser un problema

### Bacterias aerobias Gram-positivas

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina<sup>#</sup>

*Staphylococcus spp* coagulasa negativo

### Bacterias aerobias Gram-negativas

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

### Bacterias anaeróbicas

*Bacteroides fragilis*

### Cepas intrínsecamente resistentes

### Bacterias aerobias Gram-positivas

*Enterococcus faecium*

# *S. aureus* resistente a meticilina es probable que presente co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Levofloxacino se absorbe rápida y casi completamente, tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1 - 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 - 100%.

Los alimentos afectan poco la absorción de levofloxacino.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

### Distribución

Aproximadamente el 30 – 40 % de levofloxacino se une a las proteínas séricas.

El volumen de distribución medio de levofloxacino es aproximadamente 100 l después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales.

### Penetración en los tejidos y fluidos corporales

Se ha visto que levofloxacin penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. Sin embargo, levofloxacin tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

### Biotransformación

Levofloxacin se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el demetil-levofloxacin y el N-óxido de levofloxacin. Estos metabolitos suponen menos del 5% de la dosis y son eliminados por la orina. Levofloxacin es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quirál.

### Eliminación

Levofloxacin se elimina del plasma de manera relativamente lenta ( $t_{1/2}$ : 6 - 8 h), tras la administración oral e intravenosa. Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

El aclaramiento corporal total medio de levofloxacin después de una única dosis de 500 mg fue de  $175 \pm 29,2$  ml/m.

No existen diferencias importantes en la farmacocinética de levofloxacin ya sea su administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

### Linealidad

Levofloxacin presenta una farmacocinética lineal en el rango de 50 a 1.000 mg.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

La insuficiencia renal influye sobre la farmacocinética de levofloxacin. Con la disminución de la función renal, disminuyen la eliminación y aclaramiento renales, y aumenta la semivida de eliminación, según la siguiente tabla:

Farmacocinética en insuficiencia renal para una dosis única de 500 mg

$Cl_{cr}$ [ml/min]	< 20	20 - 49	50 - 80
$Cl_R$ [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [h]	35	27	9

#### *Pacientes de edad avanzada*

No existen diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacin entre los sujetos jóvenes y de edad avanzada, excepto las asociadas a las diferencias en el aclaramiento de creatinina.

#### *Diferencias por sexo*

En los análisis separados para hombres y mujeres se observaron diferencias por sexo pequeñas o insignificantes en la farmacocinética de levofloxacin entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay datos preclínicos que revelen un especial riesgo en humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetida, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo.

Levofloxacino no produjo efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas y su único efecto sobre el feto fue un retraso de su maduración como resultado de la toxicidad del producto sobre las madres.

Levofloxacino no indujo mutaciones génicas en células bacterianas o de mamífero, pero indujo aberraciones cromosómicas *in vitro* en células pulmonares de hámster chino. Estos efectos se pueden atribuir a la inhibición de la topoisomerasa II. Los ensayos *in vivo* (tests del micronúcleo, de intercambio de cromátidas hermanas, de síntesis de ADN no programada, y letal dominante) no mostraron ningún tipo de potencial genotóxico.

Estudios en ratón mostraron que levofloxacino tiene actividad fototóxica solo a dosis muy elevadas. Levofloxacino no mostró ningún potencial genotóxico en un ensayo de fotomutagenicidad y redujo el desarrollo de tumores en un estudio de fotocarcinogénesis.

Al igual que con otras fluoroquinolonas, levofloxacino mostró efectos sobre los cartílagos (vesículas y cavidades) en ratas y perros. Estos hallazgos fueron más marcados en los animales jóvenes.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)  
Acido clorhídrico (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no se debe mezclar con heparina o soluciones alcalinas (p. ej. bicarbonato sódico).

Este medicamento no se debe mezclar con ningún otro medicamento excepto con aquellos mencionados en la sección 6.6.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

*Período de validez tras la perforación del tapón de goma: uso inmediato (ver sección 6.6).*

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en-uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.  
Revise el frasco antes de usarlo. Solo se debe usar si la solución es transparente y sin partículas.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio incoloro tipo I de 50 ml recubierto por cápsula de aluminio, tapón de goma de clorobutilo y con tapa de polipropileno rompible. Cada frasco contiene 50 ml de solución para perfusión. Envases con 1 y 5 frascos.

Frasco de vidrio incoloro tipo I de 100 ml recubierto por cápsula de aluminio, tapón de goma de clorobutilo y con tapa de polipropileno rompible. Cada frasco contiene 100 ml de solución para perfusión. Existen envases con 1, 5 y con 20 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Tavanic solución para perfusión se debe utilizar inmediatamente (en el plazo de 3 horas) tras la perforación de su tapón de goma, a fin de impedir cualquier contaminación bacteriana. Durante la perfusión no se precisa protección frente a la luz.

Este producto es solamente para un único uso.

Antes de usar, se debe realizar una inspección visual de la solución. Solo se debe usar si la solución está transparente, de color amarillo verdoso y libre de partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

#### ***Mezcla con otras soluciones para perfusión***

Tavanic solución para perfusión es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

solución de cloruro de sodio al 0,9%

glucosa inyectable al 5%

glucosa al 2,5% en solución de Ringer

soluciones de combinación para nutrición parenteral (aminoácidos, glucosa, electrolitos).

Para las incompatibilidades, ver sección 6.2.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Se completará a nivel nacional]

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Se completará a nivel nacional]

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: [Se completará a nivel nacional]

Fecha de la última renovación: [Se completará a nivel nacional]

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Se completará a nivel nacional]

**ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CARTONAJE / FRASCO DE 50 ML**

**ETIQUETA / FRASCO DE 50 ML**

**CARTONAJE / FRASCO DE 100 ML**

**ETIQUETA / FRASCO DE 100 ML**

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión  
levofloxacin

### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada frasco de 50 ml de solución para perfusión contiene 250 mg de levofloxacin como levofloxacin hemihidrato

Cada frasco de 100 ml de solución para perfusión contiene 500 mg de levofloxacin como levofloxacin hemihidrato

### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión

*Para el frasco de 50 ml:*

1 frasco de 50 ml

5 frascos de 50 ml

*Para el frasco de 100 ml:*

1 frasco de 100 ml

5 frascos de 100 ml

20 frascos de 100 ml

### 5. FORMA VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía intravenosa

### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Siga las indicaciones de su médico

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Se debe usar antes de las 3 horas siguientes a la perforación del tapón de goma

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)**

Desechar el contenido no utilizado

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Se completará a nivel nacional]

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Se completará a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Se completará a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

[Se completará a nivel nacional]

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Se completará a nivel nacional]

## **PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión levofloxacino**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tavanic solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavanic solución para perfusión
3. Cómo usar Tavanic solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tavanic solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

## **1. Qué es Tavanic solución para perfusión y para qué se utiliza**

El nombre de este medicamento es Tavanic solución para perfusión. Tavanic solución para perfusión contiene un principio activo llamado levofloxacino, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacino es un antibiótico del tipo de las quinolonas, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

#### **Tavanic solución para perfusión se puede utilizar para tratar infecciones en:**

- los pulmones, de pacientes con neumonía
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- la próstata, cuando la infección es persistente
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”

En algunas situaciones especiales, Tavanic solución para perfusión se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavanic solución para perfusión**

#### **No use este medicamento y consulte a su médico si:**

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada

- Está en periodo de lactancia

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Tavanic.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento si:**

- Tiene 60 años o edad superior
- Está tomando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Uso de Tavanic con otros medicamentos”)
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñón
- Tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”, ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas mentales
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Uso de Tavanic con otros medicamentos”).
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Tavanic, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

### **Uso de Tavanic con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Tavanic puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Tavanic.

#### **En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con Tavanic:**

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides - usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones
- Warfarina - usada para hacer la sangre mas líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con Tavanic
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Tavanic
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina)

- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Tavanic. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

### **Determinación de opiáceos en orina**

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que usan Tavanic. Informe a su médico de que está usando Tavanic si le ha recetado una prueba de orina.

### **Test de Tuberculosis**

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

### **Embarazo y lactancia**

No use este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo

### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

### **Tavanic solución para perfusión contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 181 mg de sodio por dosis de 250 mg.

## **3. Cómo usar Tavanic solución para perfusión**

### **Cómo usar Tavanic solución para perfusión**

- Tavanic solución para perfusión es un medicamento para uso en hospitales
- Le será administrado por su médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se llama perfusión intravenosa)
- Para Tavanic 250 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más
- Para Tavanic 500 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más
- Su frecuencia cardíaca y presión sanguínea serán controladas frecuentemente. Esto es porque un latido rápido no usual del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

### **Cuánto Tavanic solución para perfusión se administra**

Si no está seguro de por qué se le está administrando Tavanic o tiene cualquier pregunta sobre cuánto Tavanic se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá cuánto Tavanic se le debe administrar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada en su cuerpo
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección

#### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

- Neumonía: 500 mg una o dos veces al día
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez al día
- Infección en la próstata: 500 mg una vez al día.
- Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos: 500 mg una o dos veces al día

### **Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones**

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### **Proteja su piel de la luz solar**

No exponga su piel directamente al sol (aún estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

### **Si usa más Tavanic solución para perfusión del que debiera**

Es poco probable que su médico o enfermera le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermera vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Tavanic de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas).

### **Si olvidó usar Tavanic solución para perfusión**

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermera.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tavanic solución para perfusión**

Su médico o enfermero seguirán administrándole Tavanic, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, usted puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para completar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

**Interrumpa el tratamiento con Tavanic y contacte con un médico o enfermera o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:**

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua

**Interrumpa el tratamiento con Tavanic solución para perfusión y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado
- Ataques epilépticos (convulsiones)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”

**Otros:**

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando Tavanic.

**Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño
- Dolor de cabeza, mareo
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre
- Reacciones en el lugar de la perfusión
- Inflamación de la vena

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia)
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis)
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina)
- Debilidad generalizada

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia)
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias)
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa)
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso)
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial
- Fiebre

**Otros efectos adversos incluyen:**

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión
- Problemas o pérdida de oído
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón)
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis)
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Tavanic solución para perfusión**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el frasco en el envase externo de cartón para protegerlo de la luz. No necesita protegerse de la luz durante la perfusión.

Una vez abierto el frasco para la perfusión (perforación del tapón de goma), la solución se debe usar inmediatamente (en el plazo de 3 horas) para prevenir cualquier contaminación bacteriana.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Tavanic solución para perfusión si se da cuenta que la solución no es transparente, no es de color amarillo-verdoso y/o tiene partículas en el interior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tavanic solución para perfusión**

El principio activo es levofloxacin. Tavanic solución para perfusión está disponible en dos presentaciones: 250 mg en un frasco de cristal de 50 ml y 500 mg en un frasco de cristal de 100 ml. Un ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacin.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tavanic solución para perfusión es una solución transparente, de color amarillo-verdoso y sin partículas. Se presenta en frasco de vidrio

- El frasco de 50 ml esta disponible en envases de 1 o 5
- El frasco de 100 ml esta disponible en envases de 1, 5 y 20

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

[Se completará a nivel nacional]

#### **Responsable de la fabricación**

[Se completará a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europea con los siguientes nombres: Tavanic

Este prospecto no contiene toda la información sobre su medicamento. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: MM/YYYY

[Se completará a nivel nacional]