

### **III priedas**

#### **Preparato charakteristikų santrauka, ženklimas ir pakuotės lapelis**

Pastaba:

Šie preparatų charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuočių lapelių pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetetingos institucijos kartu su referencine valstybe atnaujins informaciją apie preparatą kaip reikalaujama. Todėl, šie preparatų charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuočių lapeliai nebūtinai gali atitikti dabartinį tekstą.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

*Pažymėta pilkai: tinka tik Tavanic 250 mg tabletėms*

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tavanic 250 mg plėvele dengtos tabletės

Tavanic 500 mg plėvele dengtos tabletės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvienoje Tavanic 250 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg levofloksacino (levofloksacino hemihidrato pavidalu).

Kiekvienoje Tavanic 500 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg levofloksacino (levofloksacino hemihidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Plėvele dengta tabletė

Plėvele dengtos tabletės yra šviesios, gelsvai baltos ar rausvai baltos, su vagele. Tabletę galima dalyti į lygias dozes.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Tavanic skiriama toliau išvardytoms suaugusių žmonių infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis bakterinis sinusitas.
- Lėtinis paūmėjęs bronchitas.
- Bendruomenėje įgyta pneumonija.
- Komplikuotos odos ir poodinių audinių infekcinės ligos.

Jei yra aukščiau paminėta infekcinė liga, Tavanic galima vartoti tik tuo atveju, kai manoma, kad antibakterinių preparatų, kuriais paprastai pradedamas šių infekcinių ligų gydymas, vartoti negalima.

- Pielonefritas ir komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos (žr. 4.4 skyrių).
- Lėtinis bakterinis prostatitas.
- Nekomplikuotas cistitas (žr. 4.4 skyrių).
- Inhaliacinė juodligė: profilaktika po sukėlėjo ekspozicijos ir gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Be to, Tavanic galima vartoti gydymui užbaigti pacientams, kurių būklė pagerėjo po pradinio gydymo į veną vartojamu levofloksacinu.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Tavanic tabletės geriamos vieną arba du kartus per parą. Dozė priklauso nuo infekcinės ligos pobūdžio ir sunkumo bei galimo sukėlėjo jautrumo vaistinio preparato poveikiui.

Be to, Tavanic tablečių galima vartoti gydymui užbaigti pacientams, kurių būklė pagerėjo po pradinio gydymo į veną leidžiamu levofloksacinu. Atsižvelgiant į parenteraliai vartojamų ir geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą, galima vartoti tokią pačią dozę.

### Dozavimas

Toliau pateikiamos galimo Tavanic dozavimo rekomendacijos.

*Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija normali (kreatinino klirensas >50 ml/min.)*

<b>Indikacija</b>	<b>Paros dozė</b> <i>(atsižvelgiant į ligos sunkumą)</i>	<b>Gydymo trukmė</b> <i>(atsižvelgiant į ligos sunkumą)</i>
Ūminis bakterinis sinusitas	500 mg vieną kartą per parą	10-14 dienų
Lėtinio bronchito bakterinis paūmėjimas	250-500 mg vieną kartą per parą	7-10 dienų
Bendruomenėje įgyta pneumonija	500 mg vieną arba du kartus per parą	7-14 dienų
Pielonefritas	250-500 mg vieną kartą per parą	7-10 dienų
Komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos	500 mg vieną kartą per parą	7-14 dienų
Nekomplikuotas cistitas	250 mg vieną kartą per parą	3 dienos
Lėtinis bakterinis prostatitas	500 mg vieną kartą per parą	28 dienos
Odos ir poodinių audinių infekcinė liga	500 mg vieną ar du kartus per parą	7-14 dienų
Inhaliacinė juodligė	500 mg vieną kartą per parą	8 savaitės

### Specifinės pacientų grupės

*Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas ≤50 ml/min.)*

	<b>Dozavimo būdas</b>		
	<b>250 mg kas 24 val.</b>	<b>500 mg kas 24 val.</b>	<b>500 mg kas 12 val.</b>
Kreatinino klirensas	Pirmoji dozė - 250 mg	Pirmoji dozė - 500 mg	Pirmoji dozė - 500 mg
50-20 ml/min.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 250 mg kas 24 val.	Po to 250 mg kas 12 val.
19-10 ml/min.	Po to 125 mg kas 48 val.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 125 mg kas 12 val.
<10 ml/min., įskaitant hemodializėmis ar NPPD gydomus pacientus <sup>1</sup>	Po to 125 mg kas 48 val.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 125 mg kas 24 val.

\*<sup>1</sup> Po hemodializės arba nepertraukiamos pilvaplėvės dializės ambulatorinėmis sąlygomis (NPPD) papildomos dozės vartoti nereikia.

*Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Dozės koreguoti nereikia, kadangi levofloksacinas kepenyse beveik nemetabolizuojamas ir daugiausia išsiskiria per inkstus.

*Senyvi pacientai*

Jei inkstų funkcija nesutrikusi, senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 4.4 skyriaus poskyrius „Tendinitas ir sausgyslės plyšimas“ bei „QT intervalo pailgėjimas“)

## Vaikų populiacija

Tavanic vaikams ir augantiems paaugliams vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

## Vartojimo metodas

Tavanic tabletes reikia nuryti nekramčius, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Norint gauti reikiamą dozę, tabletę galima perlaužti per vagele. Tabletes galima gerti valgio metu arba tarp valgymų. Tavanic tabletes reikia gerti iki geležies druskų, cinko druskų, antacidinių preparatų, kuriuose yra magnio ar aliuminio, didanozino (*tik didanozino formų, kuriose yra buferinės medžiagos, kurios sudėtyje yra aliuminio ar magnio*) ar sukralfato vartojimo likus ne mažiau kaip dviem valandoms arba po minėtų preparato išgėrimo praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms, kadangi galimas absorbcijos susilpnėjimas (žr. 4.5 skyrių).

## 4.3 Kontraindikacijos

Levofloksacino tablečių negalima vartoti toliau išvardytais atvejais:

- pacientams, kurių jautrumas levofloksacinui, kitam chinolonui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, padidėjęs.
- epilepsija sergantiems pacientams.
- pacientams, kuriems buvo pasireiškęs sausgyslių pažeidimas, susijęs su fluorochinolonų vartojimu.
- vaikams arba augantiems paaugliams;
- nėštumo metu;
- žindyvėms.

## 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yra labai didelė tikimybė, kad meticilinui atsparus *S. aureus* bus atsparus fluorochinolonams, įskaitant levofloksaciną. Dėl šios priežasties levofloksacinu nerekomenduojama gydyti infekcinės ligos, kurią sukėlė arba manoma, kad sukėlė MRSA, nebent laboratoriniais tyrimais patvirtinta, kad mikroorganizmas jautrus levofloksacinui (bei manoma, kad paprastai MRSA sukeltai infekcinei ligai gydyti rekomenduojami antibakteriniai preparatai netinka).

Levofloksacino galima vartoti ūminiam bakteriniam sinusitui lėtinio bronchito paūmėjimui gydyti, jei minėtos infekcinės ligos buvo tinkamai diagnozuotos.

*E. coli* (dažniausiai šlapimo takų infekcinės ligas sukeliančio sukėlėjo) atsparumas fluorochinolonams Europos Sąjungoje labai skiriasi. Vaistinio preparato skiriančiam specialistui rekomenduojama atsižvelgti į vietinį *E. coli* atsparumo fluorochinolonams paplitimą.

Inhaliacinė juodligė. Šio vaistinio preparato vartojimas žmonėms pagrįstas *Bacillus anthracis* jautrumo tyrimų *in vitro* ir tyrimų su gyvūnais duomenimis bei nedideliu kiekiu poveikio žmonėms tyrimų duomenų. Gydantis gydytojas turi atsižvelgti į nacionalinius ir (arba) tarptautinius juodligės gydymo susitarimo dokumentus.

## *Tendinitas ir sausgyslės plyšimas*

Retai gali pasireikšti tendinitas. Dažniausiai pažeidžiama Achilo sausgyslė, ji gali plyšti. Tendinitas ir sausgyslės plyšimas (kartais abipusis) gali pasireikšti per 48 val. nuo gydymo levofloksacinu pradžios, be to, gauta pranešimų apie tokio sutrikimo atsiradimą nuo gydymo nutraukimo praėjus kelioms mėnesiams. Tendinito ir sausgyslės plyšimo rizika būna didesnė vyresniems kaip 60 metų pacientams bei ligoniams, vartojantiems kortikosteroidų. Jei senyvas pacientas vartoja 1000 mg paros dozę, tendinito ir sausgyslės plyšimo rizika gali padidėti, todėl paros dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į kreatinino klirensą (žr. 4.2 skyrių). Tokius pacientus būtina atidžiai stebėti, jei jie gydomi levofloksacinu. Jei atsiranda tendinito simptomų, paciento būklę turi įvertinti gydytojas. Jei manoma,

kad gali būti tendinitas, būtina nedelsiant nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą pažėistos sausgyslės gydymą (pvz., imobilizuoti galūnę) (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

#### *Su Clostridium difficile susijusios ligos*

Jei gydymo levofloksacinu metu ar po jo (net kelių savaičių laikotarpiu po gydymo nutraukimo) pasireiškia viduriavimas (sunkus, nuolatinis ir (arba) kruvinomis išmatomis), tai gali būti su *Clostridium difficile* susijusios ligos (angl. CDAD) simptomas. CDAD sunkumas gali būti įvairus (nuo lengvo iki gyvybei pavojingo sutrikimo), sunkiausia forma yra pseudomembraninis kolitas (žr. 4.8 skyrių). Jei gydymo levofloksacinu metu ar po jo pasireiškia sunkus viduriavimas, svarbu turėti omenyje, kad tai gali būti minėtas sutrikimas. Jei manoma ar patvirtinama, kad yra CDAD, būtina nedelsiant nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą. Pasireiškus tokiai klinikinei būklei, vaistinių preparatų, slopinančių žarnų peristaltiką, vartoti draudžiama.

#### *Pacientai, kuriems yra traukulių atsiradimo pavojus*

Chinolonai gali mažinti traukulių atsiradimo slenkstį ir sukelti traukulius. Levofloksacino vartoti draudžiama, jei yra buvusi epilepsija (žr. 4.3 skyrių). Levofloksacino, kaip ir kitų chinolonų, vartoti reikia labai atsargiai, jei yra padidėjusi traukulių atsiradimo rizika arba jei kartu vartojama traukulių atsiradimo slenkstį smegenyse mažinančių vaistinių preparatų, pvz., teofilino (žr. 4.5 skyrių). Jei atsiranda traukulių priepuolių (žr. 4.8 skyrių), gydymą levofloksacinu būtina nutraukti.

#### *Pacientai, kurių organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės*

Ligoniams, kurių organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės arba šis trūkumas yra latentinis ir kurie gydomi chinolonų grupės antibakteriniais vaistiniais preparatais, gali būti didesnė hemolizinės reakcijos rizika. Jei tokie ligoniai yra gydomi levofloksacinu, būtina stebėti, ar nepasireiškia hemolizė.

#### *Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Kadangi levofloksacinas daugiausia išsiskiria per inkstus, pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, Tavanic dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

#### *Padidėjusio jautrumo reakcijos*

Levofloksacinas gali sukelti sunkių, net gyvybei pavojų keliančių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., angioneurozinę edemą ir net anafilaksinį šoką), kartais net po pradinės dozės pavartojimo (žr. 4.8 skyrių). Pacientas privalo nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir nedelsdamas kreiptis į savo ar skubią pagalbą teikiančią gydytoją, kuris pradės tinkamą skubų gydymą.

#### *Sunkios pūslinės reakcijos*

Gauta pranešimų apie levofloksacino vartojimo metu atsiradusių sunkių pūslinių odos reakcijų, pvz., Stivenso ir Džonsono sindromo ar toksinės epidermio nekrolizės, atvejus (žr. 4.8 skyrių). Pacientui reikia pasakyti, kad atsiradus odos ir (arba) gleivinės reakcijų, jis gydymo tęsti negali ir privalo nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją.

#### *Nenormali glikemija*

Kaip ir vartojant kitų chinolonų, gauta pranešimų apie nenormalios glikemijos (ir hipoglikemijos, ir hiperglikemijos) atvejus, dažniausiai diabetu sergantiems pacientams, vartojantiems geriamojo glikemiją mažinančio vaistinio preparato (pvz., glibenklamido) ar insulino. Buvo hipoglikeminės komos atvejų. Būtina atidžiai stebėti diabetu sergančių ligonių glikemiją (žr. 4.8 skyrių).

#### *Jautrumo šviesai atsiradimo profilaktika*

Vartojant levofloksacino, buvo padidėjusio jautrumo šviesai atvejų (žr. 4.8 skyrių). Siekiant išvengti padidėjusio jautrumo šviesai, gydymo metu bei 48 val. po jo nutraukimo nerekomenduojama be reikalo būti labai saulėtoje ar dirbtinių ultravioletinių spindulių (pvz., saulės šviesos lempų, soliariumo) aplinkoje.

#### Pacientai, vartojantys vitamino K antagonistu

Kadangi pacientams, levofloksaciną vartojantiems kartu su vitamino K antagonistais (pvz., varfarinu), gali padidėti kraujo krešėjimo tyrimų (PL/TNS) rodmenys ir (arba) kraujavimo dažnis, tokio kombinuotojo gydymo metu reikia atlikinėti kraujo krešėjimo tyrimus (žr. 4.5 skyrių).

#### Psichozinės reakcijos

Chinolonų, įskaitant levofloksaciną, vartojantiems pacientams buvo psichozinių reakcijų. Labai retais atvejais tokios reakcijos progresavo, ir atsirado minčių apie savižudybę bei pasireiškė save žalojantis elgesys, kartais tik po vienos levofloksacino dozės pavartojimo (žr. 4.8 skyrių). Jeigu pacientui atsiranda tokių reakcijų, reikia nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą. Pacientus, sergančius ar sirgusius psichikos liga, levofloksacinu rekomenduojama gydyti atsargiai.

#### QT intervalo pailgėjimas

Fluorochinolonais, įskaitant levofloksaciną, atsargiai reikia gydyti pacientus, kuriems yra žinomų QT intervalo pailgėjimo rizikos veiksnių, pvz.:

- įgimtas ilgo QT sindromas;
- gydymas QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (pvz., IA ar III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais, tricikliais antidepresantais, makrolidais, vaistiniais preparatais nuo psichozės);
- nekoreguotas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, pvz., hipokaliemija, hipomagnezemija;
- 
- širdies liga, pvz., širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, bradikardija.

(Žr. 4.2 skyriaus poskyrį „Senyvi pacientai“ bei 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Senyvi pacientai ir moterys gali būti jautresni vaistiniams preparatams, kurie ilgina QT intervalą. Dėl šios priežasties fluorochinolonus, įskaitant ir levofloksaciną, būtina vartoti atsargiai.

#### Periferinė neuropatija

Buvo pranešimų apie sensorinę ir sensomotorinę neuropatiją pacientams, vartojantiems fluorochinolonų, įskaitant levofloksaciną; toks poveikis gali prasidėti labai greitai (žr. 4.8 skyrių). Jei atsiranda neuropatijos simptomų, siekiant, kad sutrikimas netaptų negrįžtamas, levofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

#### Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Levofloksacinu gydomiems pacientams, ypač sergantiems sunkia liga, pvz., sepsiu, buvo kepenų nekrozės ir net mirtinų kepenų nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Ligoniams reikia patarti, kad atsiradus kepenų ligos požymių ir simptomų, tokių kaip anoreksija, gelta, šlapimo patamsėjimas, niežulys ar pilvo jautrumas, reikia nutraukti gydymą ir kreiptis į savo gydytoją.

#### Sunkiosios miastenijos paūmėjimas

Fluorochinolonai, įskaitant levofloksaciną, sukelia nervo ir raumens jungtį blokuojantį poveikį ir gali sustiprinti raumenų silpnumą sunkiaja miastenija sergantiems ligoniams. Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje gauta pranešimų apie sunkiaja miastenija sergantiems ligoniams atsiradusias su fluorochinolonų vartojimu susijusias sunkias nepageidaujamas reakcijas (buvo mirties bei būtinybės taikyti dirbtinę ventiliaciją atvejų). Ligoniams, sergantiems sunkiaja miastenija, levofloksacino vartoti nerekomenduojama.

### *Regėjimo sutrikimai*

Jei regėjimas sutrinka arba yra kitoks poveikis akims, reikia nedelsiant kreiptis į akių specialistą (žr. 4.7 ir 4.8 skyrius).

### *Superinfekcija*

Vartojant levofloksacino (ypač ilgai), organizme gali padaugėti nejautrių mikroorganizmų. Jei gydymo metu pasireiškia superinfekcija, būtina pradėti tinkamą gydymą.

### *Poveikis laboratorinių tyrimų rodmenims*

Levofloksacino vartojančių ligonių opiatų nustatymo šlapime tyrimo rezultatai gali būti tariamai teigiami. Teigiamą opiatų nustatymo rezultatą gali reikėti patvirtinti labiau specifiniu metodu.

Levofloksacinas gali slopinti *Mycobacterium tuberculosis* augimą, todėl bakteriologinio tuberkuliozės diagnozavimo tyrimo rezultatai gali būti tariamai neigiami.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Kitų vaistinių preparatų poveikis Tavanic

*Geležies druskos, cinko druskos, antacidiniai preparatai, kurių sudėtyje yra magnio arba aliuminio, didanozinas*

Jei kartu su Tavanic tabletėmis vartojama geležies druskų, antacidinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio ar aliuminio, ar didanozino (*tik didanozino formų, kuriose yra buferinės medžiagos, kurios sudėtyje yra aliuminio ar magnio*), levofloksacino absorbcija reikšmingai sumažėja. Kartu su multivitaminų preparatais, kuriuose yra cinko, vartojamų fluorochinolonų absorbcija mažėja. Rekomenduojama tarp preparatų, kurių sudėtyje yra divalenčių arba trivalenčių katijonų, pvz., geležies druskų, cinko druskų, antacidinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio arba aliuminio, ar didanozino (*tik didanozino formų, kuriose yra buferinės medžiagos, kurios sudėtyje yra aliuminio ar magnio*), ir Tavanic tablečių vartojimo praeitį mažiausiai 2 valandos (žr. 4.2 skyrių).. Kalcio druskų įtaka geriamojo levofloksacino absorbcijai yra minimali.

### *Sukralfatas*

Tavanic tablečių biologinis prieinamumas reikšmingai sumažėja, kai sukralfato skiriama kartu. Jei pacientui reikia vartoti ir sukralfato, ir Tavanic, sukralfato geriausia vartoti praėjus 2 valandoms po Tavanic vartojimo (žr. 4.2 sk).

*Teofilinas, fenbufenas arba panašūs nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo*

Klinikinio tyrimo metu farmakokinetinės teofilino ir levofloksacino sąveikos nenustatyta. Vis dėlto, jei chinolonų grupės preparatų vartojama kartu su teofilinu, nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo arba kitais traukulių slenkstį mažinančiais vaistiniais preparatais, traukulių slenkstis smegenyse gali labai sumažėti.

Kartu su fenbufenu vartojamo levofloksacino koncentracija būna maždaug 13% didesnė, negu vartojant vien tik jo.

*Probenecidas ir cimetidinas*

Probenecidas ir cimetidinas sukelia statistiškai reikšmingą poveikį levofloksacino išsiskyrimui. Cimetidinas ir probenecidas mažina levofloksacino inkstų klirensą atitinkamai 24% ir 34%, kadangi abu vaistiniai preparatai gali blokuoti levofloksacino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vis dėlto vartojant tirtas dozes, nustatytas statistiškai reikšmingas kinetikos pokytis neturėtų būti kliniškai reikšmingas.

Levofloksacino vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie sukelia poveikį inkstų kanalėlių sekrecijai, pvz., probenecidu ir cimetidinu, būtina atsargiai, ypač jei yra inkstų funkcijos sutrikimas.

#### *Kitokia svarbi informacija*

Klinikinės farmakologijos tyrimai rodo, kad kartu su kalcio karbonatu, digoksinu, glibenklamidu ar ranitidinu vartojamo levofloksacino farmakokinetika kliniškai reikšmingu mastu nekinta.

#### Tavanic poveikis kitiems vaistiniams preparatams

##### *Ciklosporinas*

Kartu su ciklosporinu vartojamo levofloksacino pusinės eliminacijos laikas pailgėja 33%.

##### *Vitamino K antagonistai*

Pacientams, kurie kartu vartojo levofloksaciną ir vitamino K antagonistų, pvz., varfarino, buvo krešėjimo tyrimų (PL bei TNS) rodmenų padidėjimo ir (arba) kraujavimo, kuris gali būti sunkus, atvejų, todėl būtina stebėti vitamino K antagonistais gydomų pacientų kraujo krešėjimo tyrimus rodmenis (žr. 4.4 skyrių).

##### *Vaistiniai preparatai, ilginantys QT intervalą*

Levofloksacino, kaip ir kitokių fluorochinolonų, būtina atsargiai skirti pacientams, vartojantiems QT intervalą ilginančių vaistinių preparatų, pvz., IA ir III klasės antiaritminių vaistinių preparatų, triciklių antidepresantų, makrolidų, vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyriaus poskyrį „QT intervalo pailgėjimas“).

#### *Kitokia svarbi informacija*

Farmakokinetinės sąveikos tyrimo metu levofloksacinas poveikio teofilino (kuris yra bandomasis CYP1A2 substratas) farmakokinetikai nesukėlė. Tai rodo, kad levofloksacinas nėra CYP1A2 inhibitorius.

#### Kitokia sąveika

##### *Maistas*

Klinikai reikšmingos maisto ir preparato sąveikos nepasireiškia. Tavanic tablečių galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### *Nėštumo laikotarpis*

Duomenų apie levofloksacino vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Kadangi tyrimų su žmonėmis duomenų nėra ir eksperimentinių tyrimų metu buvo nustatyta fluorochinolonų sukeliama augančio organizmo svorį laikančių kremzlių pažaidos rizika, nėščių moterų Tavanic tabletėmis gydyti negalima (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

##### *Žindymo laikotarpis*

Tavanic žindančioms moterims vartoti draudžiama. Duomenų apie levofloksacino išsiskyrimą į moters pieną nepakanka, tačiau kitų fluorochinolonų į motinos pieną išsiskiria. Kadangi tyrimų su žmonėmis duomenų nėra ir eksperimentinių tyrimų metu buvo nustatyta fluorochinolonų sukeliama augančio organizmo svorį laikančių kremzlių pažaidos rizika, žindyvių levofloksacinu gydyti negalima (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

## Vaisingumas

Levofloksacinas žiurkių vislumo ar reprodukcinio pajėgumo netrikdė.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tam tikras Tavanic sukeltas nepageidaujamas poveikis (pvz., svaigulys arba galvos sukimasis, apsnūdimas, regos sutrikimas) gali mažinti paciento gebėjimą susikaupti ar reaguoti, todėl aplinkybėmis, kurių metu šie gebėjimai yra labai svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus), gali kilti rizika.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Žemiau pateikta informacija yra paremta klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau negu 8300 pacientų, duomenimis ir didele patirtimi, sukaupta po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje.

Lentelėje pateikti nepageidaujamo poveikio atvejai pagal dažnį suskirstyti taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ )	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ )	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ )	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Infekcijos ir infestacijos		Grybelių, įskaitant <i>Candida</i> , infekcija, sukėlėjų atsparumas		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Leukopenija, eozinofilija	Trombocitopenija, neutropenija	Pancitopenija, agranulocitozė, hemolizinė anemija
Imuninės sistemos sutrikimai			Angioneurozinė edema, padidėjęs jautrumas (žr. 4.4 skyrių)	Anafilaksinis šokas <sup>a</sup> , anafilaktoidinis šokas <sup>a</sup> (žr. 4.4 skyrių)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Anoreksija	Hipoglikemija, ypač diabetu sergantiems ligoniams (žr. 4.4 skyrių)	Hiperglikemija, hipoglikeminė koma (žr. 4.4 skyrių)
Psichikos sutrikimai	Nemiga	Nerimas, konfūzija pasireiškianti būklė, nervingumas	Psichozinė reakcija (pvz., haliucinacijos, paranoja), depresija, ažitacija, nenormalūs sapnai, košmariški sapnai	Psichozinės reakcijos su save žalojančiu elgesiu, įskaitant mintis apie savižudybę bei bandymą nusižudyti (žr. 4.4 skyrių)

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ )	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ )	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ )	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, svaigulys	Somnolencija, tremoras, disgeuzija	Traukuliai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), parestezija	Periferinė sensorinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių), periferinė sensomotorinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių), parosmija, įskaitant anosmiją, diskinezija, ekstrapiramidinis sutrikimas ageuzija, sinkopė, gerybinė intrakranijinė hipertenzija
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas, pvz., matomo vaizdo neryškumas (žr. 4.4 skyrių)	Laikinas apakimas (žr. 4.4 skyrių)
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos sukimasis	Spengimas ausyse	Apkurtimas, klausos sutrikimas
Širdies sutrikimai			Tachikardija, smarkus širdies plakimas	Skilvelinė tachikardija, kuri gali baigtis mirtimi, skilvelinė aritmija ir paroksizminė polimorfine skilvelinė tachikardija ( <i>torsade de pointes</i> ) (toks poveikis dažniausiai pasireiškė pacientams, kuriems buvo QT pailgėjimo rizikos veiksniai), QT intervalo pailgėjimas elektrokardiogramoje (žr. 4.4 ir 4.9 skyrius)
Kraujagyslių sutrikimai	<u>Tik leidžiant į veną:</u> flebitas		Hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dusulys		Bronchų spazmas, alerginis pneumonitas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, vėmimas, pykinimas	Pilvo skausmas, dispepsija, dujų susikaupimas virškinimo trakte, vidurių užkietėjimas		Viduriavimas kruvinomis išmatomis (labai retai tai gali būti enterokolito, įskaitant pseudomembraninį kolitą, požymis) (žr. 4.4 skyrių), pankreatitas

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ )	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ )	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ )	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų fermentų (ALT/AST, šarminės fosfatazės, GGT) aktyvumo padidėjimas	Bilirubino koncentracijos kraujyje padidėjimas		Gelta ir sunkus kepenų pažeidimas, įskaitant mirtiną ūminį kepenų nepakankamumą (dažniausiai pacientams, sergantiems kita sunkia liga) (žr. 4.4 skyrių), hepatitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai <sup>b</sup>		Išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, hiperhidrozė		Toksinė epidermio enkrolizė Stivenso ir Džonsono sindromas, daugiaformė eritema, jautrumo šviesai reakcija (žr. 4.4 skyrių), leukocitoklastinis vaskulitas, stomatitas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija	Sausgyslės sutrikimai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), įskaitant tendinitą, (pvz., Achilo sausgyslės), raumenų silpnumas, kuris gali būti labai svarbus ligoniams, sergantiems sunkiaja miastenija) (žr. 4.4 skyrių)	Rabdomiolizė Sausgyslės plyšimas (pvz., Achilo sausgyslės) (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), raiščio plyšimas, raumens plyšimas, artritas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas	Ūminis inkstų nepakankamumas (pvz., sukeltas intersticinio nefrito)	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<i>Tik leidžiant į veną:</i> Infuzijos vietos reakcija (skausmas, paraudimas)	Astenija	Pireksija	Skausmas (įskaitant nugaros, krūtinės ir galūnių)

<sup>a</sup> Anafilaksinė ir anafilaktoidinė reakcijos kartais gali pasireikšti jau po pirmosios dozės pavartojimo.

<sup>b</sup> Odos ir gleivinės reakcijos kartais gali pasireikšti jau po pirmosios dozės pavartojimo.

Kitoks nepageidaujamas poveikis, susijęs su fluorochinolonų vartojimu:

- porfirijos priepuolis šia liga sergantiems ligoniams.

#### 4.9 Perdozavimas

Toksinio poveikio tyrimų su gyvūnais ir farmakologinių didesnių nei gydamosios dozių tyrimų metu nustatyti svarbiausi galimi ūminio Tavanic tablečių perdozavimo požymiai yra centrinės nervų sistemos simptomai, tokie kaip konfūzija, svaigulys, sąmonės sutrikimas, konvulsiniai traukuliai, QT intervalo pailgėjimas, taip kaip ir virškinimo trakto reakcijos, pvz., pykinimas ir gleivinės erozijos.

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje pastebėtas poveikis CNS, įskaitant konfūzija pasireiškiančią būklę, traukulius, haliucinacijas ir tremorą.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą. Būtina stebėti EKG, kadangi gali pailgėti QT intervalas. Galima vartoti antacidinių preparatų skrandžio gleivinei apsaugoti. Levofloksacino iš organizmo efektyviai pašalinti hemodialize arba pilvaplėvės dialize, įskaitant nepertraukiamą pilvaplėvės dializę ambulatorinėmis sąlygomis, negalima. Specifinio priešnuodžio nėra.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – chinolonų grupės antibakteriniai vaistiniai preparatai, fluorochinolonai, ATC kodas – J01MA12

Levofloksacinas yra sintetinis fluorochinolonų grupės antibakterinis preparatas, raceminės veikliosios medžiagos ofloksacino S (-) enantiomeras.

#### *Veikimo mechanizmas*

Kaip ir kiti fluorochinolonų grupės antimikrobinio poveikio preparatai, levofloksacinas veikia DNR ir DNR girazės kompleksą bei topoizomerazę IV.

#### *FK ir FD ryšys*

Baktericidinio levofloksacino aktyvumo stiprumas priklauso nuo didžiausios koncentracijos kraujo serume ( $C_{max}$ ) ar ploto po koncentracijos kraujyje priklausomai nuo laiko kreive (AUC) ir minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) santykio.

#### *Atsparumo mechanizmas*

Atsparumas levofloksacinui atsiranda dėl laipsniškų abiejų topoizomerazės II tipų, DNR girazės ir topoizomerazės IV, poveikio vietų mutacijų. Jautrumą levofloksacinui gali keisti ir kiti atsparumo atsiradimo mechanizmai, tokie kaip prasiskverbimo sutrikimas (dažnas *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir su veikliosios medžiagos išstūmimu susiję mechanizmai.

Pastebėtas kryžminis levofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Dėl veikimo mechanizmo kryžminio atsparumo tarp levofloksacino ir kitų klasių antibakterinių preparatų paprastai nepasireiškia.

#### *Jautrumo ribos*

EUCAST rekomenduotos levofloksacino MSK ribos, atskiriančios jautrius ir vidutiniškai jautrius mikroorganizmus ir vidutiniškai jautrius bei atsparius mikroorganizmus, pateiktos žemiau esančioje lentelėje remiantis MSK tyrimu (mg/l).

EUCAST klinikinės levofloksacino MSK ribos (2.0 versija, 2012-01-01)

Patogenas	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤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
Su rūšimi nesiejamos jautrumo ribos <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Jautrumo levofloksacinui ribos, susijusios su gydymu didelėmis dozėmis.
2. Gali atsirasti nedidelis atsparumas fluorochinolonams (ciprofloksacino MSK 0,12-0,5 mg/l), tačiau negauta duomenų, kad toks atsparumas būtų kliniškai reikšmingas esant *H. Influenzae* sukeltai infekcinei kvėpavimo takų ligai.
3. Duomenų apie padermes, kurių MSK rodmenys buvo didesni nei jautrumo ribos, gauta labai retai arba negauta visai. Bet kurio tokio išskirto mikroorganizmo identifikavimas ir antimikrobinio jautrumo tyrimai turi būti kartojami. Jei rezultatai patvirtinami, išskirtas mikroorganizmas turi būti nusiųstas į referentinę laboratoriją. Kol negaunama duomenų apie klinikinę išskirtų mikroorganizmų, kurių MKS yra didesnė nei šiuo metu galiojanti atsparumo riba, reakcija, tokie mikroorganizmai turi būti laikomi atspariais.
4. Jautrumo ribos susijusios su geriamojo preparato kartą arba du kartus per parą vartojama 500 mg doze ir į veną kartą arba du kartus per parą vartojama 500 mg doze.

Mikroorganizmų atsparumo paplitimas gali priklausyti nuo geografinės vietovės ir laiko, todėl pageidautina turėti informacijos apie atsparius tos vietovės mikroorganizmus, ypač jei reikia gydyti sunkią infekcinę ligą. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad vaistinio preparato veiksmingumas nors tik kai kurių infekcinių ligų atveju yra abejotinas, reikia kreiptis patarimo į ekspertą.

### **Paprastai jautrios rūšys**

#### **Aerobinės gramteigiamos bakterijos**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus*\*, meticilinui jautrus  
*Staphylococcus saprophyticus*  
 C ir G grupių streptokokai  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*\*  
*Streptococcus pyogenes*\*

#### **Aerobinės gramneigiamos bakterijos**

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

#### **Anaerobinės bakterijos**

*Peptostreptococcus*

#### **Kita**

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

### **Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti sunkumų**

#### **Aerobinės gramteigiamos bakterijos**

*Enterococcus faecalis*\*  
*Staphylococcus aureus*, meticilinui atsparus<sup>#</sup>  
Koaguliazėi neigiamos *Staphylococcus spp*

#### **Aerobinės gramneigiamos bakterijos**

*Acinetobacter baumannii*\*  
*Citrobacter freundii*\*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*\*  
*Escherichia coli*\*  
*Klebsiella pneumoniae*\*  
*Morganella morganii*\*  
*Proteus mirabilis*\*  
*Providencia stuartii*  
*Pseudomonas aeruginosa*\*  
*Serratia marcescens*\*

#### **Anaerobinės bakterijos**

*Bacteroides fragilis*

#### **Natūraliai atsparios padermės**

#### **Aerobinės gramneigiamos bakterijos**

*Enterococcus faecium*

<sup>#</sup> Yra labai didelė tikimybė, kad meticilinui atsparus *S. aureus* bus atsparus fluorochinolonams, įskaitant levofloksaciną.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### **Absorbcija**

Išgertas levofloksacinas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija plazmoje būna po 1-2 val., absoliutus biologinis prieinamumas yra 99-100%.

Maisto įtaka levofloksacino absorbcijai yra nedidelė.

Kartą arba du kartus per parą vartojant 500 mg dozę, pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 48 val.

### **Pasiskirstymas**

Maždaug 30-40 % levofloksacino prisijungia prie serumo baltymų.

Vieną kartą ar kartotinai vartojant 500 mg dozę, vidutinis levofloksacino pasiskirstymo tūris yra maždaug 100 l, tai rodo, kad preparatas plačiai pasiskirsto organizmo audiniuose.

### **Vaistinio preparato patekimas į audinius ir organizmo skysčius**

Nustatyta, kad levofloksacino patenka į bronchų gleivinę, epitelį dengiantį skystį, alveolių makrofagus, plaučių audinį, odą (pūslių skystį), prostatos audinį ir šlapimą. Vis dėlto levofloksacino į cerebrospinalinį skystį prasiskverbia nedaug.

### **Biotransformacija**

Metabolizuojama labai nedaug levofloksacino. Metabolitai yra desmetillevofloksacinas ir levofloksacino N-oksidas. Šie metabolitai sudaro <5% dozės ir išskiriami su šlapimu. Levofloksacinas stereocheminiu požiūriu yra stabilus, chiralinė inversija jam nebūdinga.

### Eliminacija

Išgertas ar į veną suleistas levofloksacinas iš plazmos išsiskiria palyginti lėtai ( $t_{1/2}$  6-8 val.). Iš organizmo levofloksacinas išskiriamas daugiausiai per inkstus (>85% pavartotos dozės).

Pavartojus vienkartinę 500 mg levofloksacino dozę, vidutinis tariamasis bendrasis organizmo klirensas buvo 175 +/-29,2 ml/min.

Išgerto ir į veną suleisto levofloksacino farmakokinetikos parametrai reikšmingai nesiskiria, todėl minėtus vartojimo būdus galima keisti.

### Linijškumas

50-1000 mg levofloksacino dozės farmakokinetika yra linijinė.

### Specifinės pacientų grupės

#### *Žmonės, sergantys inkstų funkcijos nepakankamumu*

Jei inkstų funkcija pažeista, levofloksacino farmakokinetika pakinta. Jei inkstų funkcija susilpnėja, išsiskyrimas per inkstus ir klirensas mažėja, o pusinės eliminacijos laikas ilgėja (žr. žemiau esančią lentelę).

Farmakokinetika ligonių, sergančių inkstų nepakankamumu, organizme po vienkartinės 500 mg geriamojo vaistinio preparato dozės pavartojimo

Kl <sub>Kr</sub> [ml/min.]	<20	20-49	50-80
Kl <sub>R</sub> [ml/min.]	13	26	57
$t_{1/2}$ [val.]	35	27	9

#### *Senyvi pacientai*

Jaunų ir senyvų žmonių organizme levofloksacino farmakokinetika skiriasi nedaug (išskyrus atvejus, kai skiriasi kreatinino klirensas).

#### Su lytimi susiję skirtumai

Tyrimai su moterimis ir vyrais parodė, kad jų organizme levofloksacino farmakokinetikos skirtumai yra labai maži arba ribiniai. Duomenų, kad šie skirtumai yra klinikiniu požiūriu reikšmingi, negauta.

### **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinės ir kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Levofloksacinas žiurkių vislumo ar reprodukcinio pajėgumo netrikdė. Vienintelis poveikis vaisiui buvo brendimo sulėtėjimas, kurį sukėlė toksinis poveikis patelei.

Tyrimai su bakterijų arba žinduolių ląstelėmis parodė, kad levofloksacinas genų mutacijos nesukelia, tačiau *in vitro* kininio žiurkėno plaučių ląstelėse sukėlė chromosomų aberaciją. Toks poveikis gali būti susijęs su topoizomerazės II slopinimu. Tyrimų *in vivo* (mikrobranduolių, seserinių chromatidžių

mainų, neprognozuotos DNR sintezės, dominantinės letalinės mutacijos testo) metu genotoksinio poveikio nepastebėta.

Tyrimai su pelėmis parodė, kad fototoksinis levofloksacino poveikis pasireiškia tik tuo atveju, jei vartojamos labai didelės dozės. Levofloksacinas nesukėlė genotoksinio poveikio fotomutageninio tyrimo metu, o kancerogeninio poveikio tyrimo metu pasireiškė navikų vystymosi slopinimas.

Kaip ir kiti fluorochinolonai, levofloksacinas daro poveikį žiurkių ir šunų kremzlėms (atsiranda pūslių ir ertmių). Toks poveikis labiau pasireiškia jauniems gyvūnams.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tavanic 250 mg plėvele dengtose tabletėse yra toliau išvardytų pagalbinių medžiagų (tabletės svoris yra 315 mg).

Tavanic 500 mg plėvele dengtose tabletėse yra toliau išvardytų pagalbinių medžiagų (tabletės svoris yra 630 mg).

#### *Tabletės branduolys*

Krospovidonas

Hipromeliozė

Mikrokristalinė celiuliozė

Natrio stearilo fumaratas

#### *Plėvelė*

Hipromeliozė

Titano dioksidas (E 171)

Talkas

Makrogolis

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Plėvele dengtos tabletės PVC ir aliuminio lizdinėse plokštelėse.

#### *Tavanic 250 mg plėvele dengtos tabletės*

Pakuotėje yra 1, 3, 5, 7, 10, 50 ir 200 plėvele dengtų tablečių.

#### *Tavanic 500 mg plėvele dengtos tabletės*

Pakuotėje yra 1, 5, 7, 10, 50, 200 ir 500 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Vagelė leidžia gauti dozę, tinkančią pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Nesuvaldytą vaistinių preparatų, kaip ir visus kitus vaistinius preparatus, reikia tinkamai sunaikinti laikantis vietinių aplinkosaugos reikalavimų.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Nacionalinė informacija]

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

[Nacionalinė informacija]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta [Nacionalinė informacija]

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta [Nacionalinė informacija]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Nacionalinė informacija]

## **ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ PAKUOTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tavanic 250 mg plėvele dengtos tabletės  
Tavanic500 mg plėvele dengtos tabletės  
Levofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).  
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

250 mg tabletės  
1 plėvele dengta tabletė  
3 plėvele dengtos tabletės  
5 plėvele dengtos tabletės  
7 plėvele dengtos tabletės  
10 plėvele dengtų tablečių 50 plėvele dengtų tablečių  
200 plėvele dengtų tablečių

500 mg tabletės  
1 plėvele dengta tabletė  
5 plėvele dengtos tabletės  
7 plėvele dengtos tabletės  
10 plėvele dengtų tablečių  
50 plėvele dengtų tablečių  
200 plėvele dengtų tablečių  
500 plėvele dengtų tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

Vartoti laikantis gydytojo nurodymų

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Nacionalinė informacija]

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

[Nacionalinė informacija]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Nacionalinė informacija]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Nacionalinė informacija]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Nacionalinė informacija]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tavanic 250 mg plėvele dengtos tabletės  
Tavanic 500 mg plėvele dengtos tabletės  
Levofloksacinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Nacionalinė informacija]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**5. KITA**

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### **Tavanic 250 mg plėvele dengtos tabletės**

### **Tavanic 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Levofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tavanic tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas žinotina prieš vartojant Tavanic tabletes
3. Kaip vartoti Tavanic tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tavanic tabletes
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Tavanic tabletės ir kam jos vartojamos**

Jūsų vaisto pavadinimas yra Tavanic tabletės. Tavanic tabletėse yra veikliosios medžiagos, vadinamos levofloksacinu. Jis priklauso vaistams, kurie vadinami antibiotikais. Levofloksacinas yra chinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia naikindamas bakterijas, kurios Jūsų organizme sukelia infekciją.

#### **Tavanic tabletėmis galima gydyti toliau išvardytas infekcines ligas:**

- ančių (sinusų) infekcines ligas;
- plaučių infekcines ligas (žmones, kuriems yra ilgalaikių kvėpavimo sutrikimų ar plaučių uždegimas);
- šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcines ligas;
- ilgalaikę prostatos infekcinę ligą;
- odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis (tai dažnai vadinama minkštaisiais audiniais) infekcines ligas.

Tam tikromis specifinėmis situacijomis Tavanic tablečių galima vartoti plaučių ligos, vadinamos juodlige, pasireiškimo ar pasunkėjimo rizikai sumažinti, jei Jūs buvote aplinkoje, kurioje buvo juodligę sukeliančių bakterijų.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Tavanic tabletes**

#### **Šio vaisto vartoti negalima (būtina pasakyti gydytojui), jeigu:**

- yra alergija levofloksacinui, kitokiam chinolonų grupės antibiotikui, pavyzdžiui, moksifloksacinui, ciprofloksacinui ar ofloksacinui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje); galimi alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas;
- sirgote epilepsija;
- yra buvę sausgyslių sutrikimų, pavyzdžiui, su chinolonų grupės antibiotiko vartojimu susijęs sausgyslių uždegimas (sausgyslė yra gija, jungianti raumenį prie skeleto);
- esate vaikas arba augantis paauglys;

- esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
- esate žindyvė.

Jei bet kuri aukščiau paminėta būklė Jums tinka, šio vaisto nevartokite. Jei abejojate, prieš Tavanic tablečių vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:**

- esate 60 metų ar vyresnis;
- vartojate kortikosteroidų (kartais jie dar vartojami steroidais) (žr. „Kiti vaistai ir Tavanic“);
- kada nors buvo priepuolių (traukulių);
- yra galvos smegenų pažeidimas, kuri sukėlė insultas ar kitoks galvos smegenų sužalojimas;
- yra inkstų sutrikimų;
- yra būklė, vadinama gliukozės–6 – fosfato dehidrogenazės stoka. Šio vaisto vartojimo metu yra didesnė sunkių kraujo sutrikimų atsiradimo rizika;
- yra buvę psichikos sutrikimų;
- yra buvę širdies sutrikimų; tokio tipo vaistų būtina vartoti atsargiai, jei yra įgimtas ar buvo kraujo giminaičiams QT intervalo pailgėjimas (matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose), yra druskų pusiausvyros kraujyje sutrikimas (ypač mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje), širdis plaka labai retai (yra vadinamoji bradikardija), yra širdies silpnumas (širdies nepakankamumas), buvo ištikęs širdies priepuolis (miokardo infarktas), esate moteris ar senyvas žmogus arba vartojate kitokių vaistų, galinčių sukelti nenormalių EKG pokyčių (žr. poskyrį „Kitų vaistų vartojimas“);
- sergate diabetu;
- buvo kepenų sutrikimų;
- sergate sunkiaja miastenija.

Jei abejojate, ar kuri nors aukščiau paminėta būklė Jums tinka, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdamas vartoti Tavanic tablečių.

### **Kiti vaistai ir Tavanic**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tavanic tabletės gali keisti kai kurių vaistų poveikį, o kai kurie vaistai – Tavanic tablečių poveikį.

**Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų, kadangi tokiu atveju vartojant Tavanic gali didėti šalutinio poveikio atsiradimo rizika.**

- Kortikosteroidų, kurie kartais vadinami steroidais ir vartojami uždegimui mažinti. Gali padidėti sausgyslės uždegimo ir (arba) plyšimo pavojus.
- Varfarino, kurio vartojama kraujui skystinti. Gali didėti kraujavimo rizika. Gydytojas gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus, kad galėtų įvertinti, kaip kreša Jūsų kraujas.
- Teofilino, kurio vartojama nuo kvėpavimo sutrikimų. Jei tuo pat metu vartojama Tavanic, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
- Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kurių vartojama skausmui ir uždegimui mažinti, pavyzdžiui, aspirino, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacino. Jei tuo pat metu vartojama Tavanic, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
- Ciklosporino, kurio vartojama po organų persodinimo. Gali didėti šalutinio ciklosporino poveikio atsiradimo pavojus.
- Vaistų, kurie keičia širdies plakimą. Tai yra vaistai, vartojami esant nenormaliam širdies ritmui (antiaritmniai preparatai, pavyzdžiui, kvinidinas, hidrokvinidinas, dizopiramidas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas ir amjodaronas), vaistai nuo depresijos (tricikliai antidepresantai, pavyzdžiui, amitriptilinas ir imipraminas), psichikos sutrikimų (vaistai nuo psichozės) ir bakterinės infekcijos (makrolidų grupės antibiotikai, pavyzdžiui, eritromicinas, azitromicinas ir klaritromicinas).
- Probenecido (jo vartojama nuo podagros) ir cimetidino (jo vartojama nuo opų ir rėmens). Kurio nors iš minėtų vaistų vartoti kartu su Tavanic būtina atsargiai. Jeigu Jums yra inkstų sutrikimų, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

### **Tavanic tablečių ir toliau išvardytų vaistų negalima vartoti tuo pačiu metu, kadangi gali pakisti Tavanic tablečių poveikis.**

- Geležies tabletės (nuo mažakraujystės), cinko papildai, antacidiniai preparatai, kuriuose yra magnio arba aliuminio (nuo padidėjusio rūgštingumo ar rėmens), didanozino ar sukralfato (nuo skrandžio opų). Žr. 3 skyriaus poskytį „Jei jau vartojate geležies tablečių, cinko papildų, antacidinių preparatų, didanozino ar sukralfato“ žemiau.

### **Šlapimo tyrimas opiatams nustatyti**

Žmonėms, kurie yra gydomi Tavanic, šlapimo tyrimo rezultatai opiatams (stipriai veikiantys vaistai nuo skausmo) gali būti tariamai teigiami. Jei gydytojas Jums nurodė atlikti šlapimo tyrimą, pasakykite jam, kad vartojate Tavanic.

### **Tuberkuliozės tyrimas**

Vartojant šio vaisto, tam tikrų laboratorinių tyrimų, kuriais nustatomos tuberkuliozę sukeliančios bakterijos, rezultatai gali būti tariamai neigiami.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite šio vaisto, jeigu:

- esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
- žindote ar planuojate žindyti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po šio vaisto pavartojimo gali pasireikšti šalutinis poveikis, įskaitant svaigulį, mieguistumą, sukimosi pojūtį (galvos svaigimą) ir regos pokytį. Tam tikras šalutinis poveikis gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą susikaupti ir greitai reaguoti. Tokiu atveju negalima vairuoti ar atlikinėti didelio susikaupimo reikalaujančių darbų.

## **3. Kaip vartoti Tavanic tabletes**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Kaip vartojamas šis vaistas**

- Šis vaistas yra vartojamas per burną.
- Tabletę nuryjama sveika, užgeriant vandeniu.
- Tabletę galima gerti valgant arba bet kuriuo metu tarp valgymų.

### **Odos apsauga nuo saulės šviesos**

Saugokitės nuo tiesioginės saulės šviesos šio vaisto vartojimo laikotarpiu bei 2 dienas po jo vartojimo nutraukimo, kadangi oda gali tapti daug jautresnė saulei. Jei nesilaikysite toliau išvardytų atsargumo priemonių, oda gali nudegti, pradėti dilgčioti arba gali atsirasti didelių pūslių.

- Vartokite kremą, su dideliu apsaugos nuo saulės veiksnio skaitmeniu.
- Visada dėvėkite skrybėlę ir rankas bei kojas dengiančius drabužius.
- Venkite buvimo saulėje.

### **Jei jau vartojate geležies tablečių, cinko papildų, antacidinių preparatų, didanozino ar sukralfato**

- Šių vaistų nevartokite tuo pat metu, kaip ir Tavanic. Tarp šių vaistų ir Tavanic tablečių vartojimo turi praeiti mažiausiai 2 valandos.

### **Kiek vaisto vartoti**

- Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Tavanic tablečių turite vartoti.
- Dozė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir pažeistos organizmo vietos.
- Gydomo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo.

- Jei manote, kad vaistas veikia per silpnai ar per stipriai, nekeiskite dozės pats ir kreipkitės į gydytoją.

#### **Suaugę ir senyvi žmonės**

##### **Ančių (sinusų) infekcinė liga**

- Dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą per dieną, arba
- viena Tavanic 500 mg tabletė kartą per dieną.

##### **Plaučių infekcinė liga žmonėms, kuriems yra ilgalaikių kvėpavimo sutrikimų**

- Dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą per dieną, arba
- viena Tavanic 500 mg tabletė kartą per dieną.

##### **Plaučių uždegimas**

- Dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą arba du kartus per dieną, arba
- viena Tavanic 500 mg tabletė kartą arba du kartus per dieną.

##### **Šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcinė liga**

- Viena arba dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą per dieną, arba
- Pusė Tavanic 500 mg tabletės arba viena Tavanic 500 mg tabletė kartą per dieną.

##### **Prostatos infekcinė liga**

- Dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą per dieną, arba
- viena Tavanic 500 mg tabletė kartą per dieną.

##### **Odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis, infekcinė liga**

- Dvi Tavanic 250 mg tabletės kartą arba du kartus per dieną, arba
- viena Tavanic 500 mg tabletė kartą arba du kartus per dieną.

#### **Suaugę ir senyvi žmonės, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

#### **Pavartojus per didelę Tavanic dozę**

Atsitiktinai išgėrus daugiau tablečių nei reikia, nedelsdamas pasakykite gydytojui arba kitam medikui. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, ko išgėrėte. Gali atsirasti priepuolių (traukulių), sumišimas, svaigulys, sąmonės prislopimas, drebulys, širdies sutrikimų (neritmiškas širdies plakimas), šleikštulys (pykinimas) ir deginimo pojūtis skrandyje.

#### **Pamiršus pavartoti Tavanic**

Užmiršus pavartoti vieną dozę, ją reikia išgerti tuoj pat, kai tik prisimenama (jei dar beveik neatėjo laikas gerti kitą). Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Tavanic**

Pasijutę geriau, Tavanic vartojimo nenutraukite. Svarbu užbaigti gydytojo skirtą gydymo tabletėmis kursą. Tablečių vartojimą nutraukus per greitai, infekcija gali atsinaujinti, Jūsų būklė gali pablogėti arba bakterijos gali tapti atsparios vaistui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai toks poveikis būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir dažnai greitai išnyksta.

**Nutraukite Tavanic vartojimą ir nedelsdamas pasakykite gydytojui arba kreipkitės tiesiai į ligoninę jei pastebėsite toliau išvardytą šalutinį poveikį.**

**Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

- Pasireiškia alerginė reakcija. Galimi požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas.

**Nutraukite Tavanic vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį (gali prirreikti skubaus gydymo).**

**Retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- Viduriavimas vandeningomis išmatomis, kuriose gali būti kraujo (kartu gali pasireikšti pilvo diegliai ir karščiavimas). Tai gali būti sunkaus žarnų sutrikimo požymiai.
- Sausgyslės ar raiščio skausmas ir uždegimas, galintis sukelti plyšimą. Dažniausiai pažeidžiama Achilo sausgyslė.
- Priepuoliai (traukuliai).

**Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

- Deginimas, dilgčiojimas, skausmas ar tirpimas. Tai gali būti sutrikimo, vadinamo neuropatija, požymiai.

**Kitoks poveikis**

- Sunkus odos išbėrimas, galintis pasireikšti odos aplink lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus pūslėjimu ar lupimusi.
- Apetito netekimas, odos ir akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas, niežulys ar pilvo jautrumas. Tai gali būti kepenų sutrikimo, įskaitant ir mirtinai pavojingo, požymiai.

Jeigu, vartojant Tavanic, Jūsų regėjimas sutrinka ar jaučiate kitus akių sutrikimus, nedelsiant kreipkitės į akių specialistą.

**Jei toliau išvardytas šalutinis poveikis tampa sunkus ar trunka kelias dienas, pasakykite gydytojui.**

**Dažnas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Miego sutrikimai.
- Galvos skausmas ir svaigulys.
- Šleikštulys (pykinimas, vėmimas) ir viduriavimas.
- Kai kurių kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas.

**Nedažnas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Kitokių bakterijų ar grybelių kiekio pokytis, mieliagrybiu vadinamo grybelio (*Candida*) sukelta infekcinė liga, kurią gali reikėti gydyti.
- Tam tikrais kraujo tyrimais nustatomas baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokytis (leukopenija, eozinofilija).
- Streso pojūtis (nerimas), sumišimo pojūtis, nervingumas, mieguistumas, drebulys, sukimosi pojūtis (galvos sukimasis).
- Dusulys (dispnėja).
- Skonio pojūčio pokytis, apetito netekimas, skrandžio sutrikimas ar nevirškinimas (dispepsija), pilvo srities skausmas, pilvo pūtimo pojūtis (dujų susikaupimas virškinimo trakte) ar vidurių užkietėjimas.
- Niežulys ir odos išbėrimas, stiprus niežulys ar ruplės (dilgėlinė), smarkus prakaitavimas (hiperhidrozė).
- Sąnarių ar raumenų skausmas.
- Neįprasti kraujo tyrimų rezultatai, kuriuos gali sukelti kepenų sutrikimas (bilirubino kiekio padidėjimas) ar inkstų sutrikimas (kreatinino kiekio padidėjimas).
- Bendrasis silpnumas.

**Retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- Kraujosrūvų atsiradimas ar lengvai prasidedantis kraujavimas, kurį sukelia trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).

- Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija).
- Per stipri imuninė reakcija (padidėjęs jautrumas).
- Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija). Toks poveikis yra svarbus diabetu sergantiems žmonėms.
- Nesamų daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos, paranoja), nuomonės ir minčių pokytis (psichozinė reakcija) su minčių apie savižudybę atsiradimo ar bandymo nusižudyti rizika.
- Depresijos pojūtis, psichikos sutrikimai, nenustygstamumo pojūtis (ažitacija), nenormalūs ar košmariški sapnai.
- Dilgčiojimo pojūtis plaštakose ir pėdose (parestezija).
- Klausos sutrikimas (spengimas ausyse) ar regos sutrikimas (neaiškus matomas vaizdas).
- Neįprastai dažnas širdies plakimas (tachikardija) ar mažas kraujospūdis (hipotenzija).
- Raumenų silpnumas. Toks poveikis yra svarbus sunkiaja miastenija (reta nervų sistemos liga) sergantiems žmonėms.
- Inkstų veiklos pokytis ir kartais inkstų nepakankamumas, kuri gali sukelti alerginė inkstų reakcija, vadinama intersticiniu nefritu.
- Karščiavimas.

### **Kitoks galimas šalutinis poveikis**

- Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė) (dėl tokio poveikio oda gali tapti blyški arba pagelsti dėl raudonųjų kraujo ląstelių irimo), visų rūšių kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija).
- Karščiavimas, gerklės skausmas ir neišnykstanti bloga bendroji savijauta. Tokį poveikį gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (agranulocitozė).
- Kraujotakos išnykimas (į anafilaksiją panašus šokas).
- Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) ar komą sukeliantis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikeminė koma). Toks poveikis yra svarbus diabetu sergantiems žmonėms.
- Uoslės pokytis, uoslės ar skonio pojūčio išnykimas (parosmija, anosmija, ageuzija).
- Judėjimo ar vaikščiojimo sutrikimas (diskinezija, ekstrapiramidiniai sutrikimai).
- Laikinas sąmonės netekimas ar apalpinimas (sinkopė).
- Laikinas apakimas.
- Klausos pablogėjimas ar apkurtimas.
- Nenormaliai dažnas širdies plakimas, gyvybei pavojingas nenormalus širdies plakimas, įskaitant širdies sustojimą, širdies ritmo pokytis (vadinamasis QT intervalo pailgėjimas matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose).
- Kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas (bronchų spazmas).
- Alerginė plaučių reakcija.
- Kasos uždegimas (pankreatitas).
- Kepenų uždegimas (hepatitas).
- Odos jautrumo saulės ir ultravioletinių spindulių šviesai padidėjimas (jautrumas šviesai).
- Alerginės reakcijos sukeltas kraujagyslių, kuriomis organizme teka kraujas, uždegimas (vaskulitas).
- Vidinių burnos audinių uždegimas (stomatitas).
- Raumenų plyšimas ir suirimas (rabdomiolizė).
- Sąnarių paraudimas ir patinimas (artritas).
- Skausmas, įskaitant nugaros, krūtinės ir galūnių skausmą.
- Porfirijos priepuolis porfirija (labai reta medžiagų apykaitos liga) jau sergantiems žmonėms.
- Atkaklus galvos skausmas su miglotu matymu ar be jo (gerybinė intrakranijinė hipertenzija).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## 5. Kaip laikyti Tavanic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, tačiau Tavanic tabletes geriausia laikyti į gamintojo dėžutę įdėtose plokštelėse sausoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Tavanic tablečių sudėtis

Veiklioji medžiaga yra levofloksacinas. Kiekvienoje Tavanic 250 mg tabletėje yra 250 mg levofloksacino, kiekvienoje Tavanic 500 mg tabletėje yra 500 mg levofloksacino.

Pagalbinės medžiagos

- Tabletės branduolys: krospovidonas, hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė ir natrio stearilo fumaratas.
- Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), talkas, makrogolis, geltonasis geležies oksidas (E 172) ir raudonasis geležies oksidas (E 172).

### Tavanic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tavanic tabletės yra per burną vartojamos plėvele dengtos tabletės. Jos yra pailgos, šviesios, gelsvai baltos ar rausvai baltos, su vagele.

Tavanic 250 mg pakuotėje yra 1, 3, 5, 7, 10, 50 arba 200 tablečių.

Tavanic 500 mg pakuotėje yra 1, 5, 7, 10, 50, 200 arba 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

#### Rinkodaros teisės turėtojas

[Nacionalinė informacija]

#### Gamintojas

[Nacionalinė informacija]

### Šis vaistinis preparatas EEE šalyse narėse yra registruotas tokiais pavadinimais:

Tavanic

Šiame pakuotės lapelyje pateikta ne visa informacija apie jūsų vaistą. Jeigu turite klausimų ar abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

[Nacionalinė informacija]