

## **Liite III**

### **Valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste**

Huom:

Nämä valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet vastaavat Euroopan komission päätöksentekohetkellä voimassa olevaa versiota.

Euroopan komission päätöksen jälkeen jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset, yhteistyössä viitemaan kanssa, päivittävät tuotetietoja tarpeen mukaan. Siten nämä valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet eivät välttämättä vastaa ajan tasalla olevaa versiota.

## **VALMISTEYHTEENVETO**

*Harmaalla merkityt kohdat koskevat vain 250 mg tabletteja*

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tavanic 250 mg kalvopäällysteinen tabletti

Tavanic 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Tavanic 250 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg levofloksasiinia levofloksasiinihemihydraattina.

Yksi Tavanic 500 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levofloksasiinia levofloksasiinihemihydraattina.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Vaalea kellertävänvalkoinen tai punertavanvalkoinen tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tavanic on tarkoitettu aikuisille seuraavien infektioiden hoitoon (ks. kohdat 4.4 ja 5.1):

- Akuutti bakteerisinuiitti
- Kroonisen bronkiitin akuutit pahenemisvaiheet
- Avohoitokeuhkokuume
- Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot

Tavanicia voidaan käyttää edellä mainittujen infektioiden hoitoon vain, jos hoidon aloitukseen näissä infektioissa yleisesti suositeltavien bakteerilääkkeiden käyttöä pidetään epäasianmukaisena.

- Pyelonefriitti ja komplisoituneet virtsatieinfektiot (ks. kohta 4.4)
- Krooninen bakteeriprostatiitti
- Komplisoitumaton kystiitti (ks. kohta 4.4)
- Inhalaatiopernarutto: altistuksen jälkeinen estohoito ja infektion kuratiivinen hoito (ks. kohta 4.4)

Tavanicia voidaan käyttää myös hoidon loppuunsaattamiseen potilaille, joiden tila on kohentunut aluksi laskimoon annetun levofloksasiinihoidon aikana.

Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet on otettava huomioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Tavanic-tabletit otetaan kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Annostus riippuu infektion tyypistä ja vaikeusasteesta ja oletetun taudinaiheuttajan herkkydestä.

Tavanic-tabletteja voidaan käyttää myös hoidon loppuunsaattamiseen potilaille, joiden tila on kohentunut aluksi laskimoon annetun levofloksasiinihoidon aikana. Parenteraaliset ja peroraaliset valmisteet ovat bioekvivalentteja, joten annostusta ei tarvitse muuttaa.

### Annostus

Tavanic-tablettien käytöstä voidaan antaa seuraavat annossuositukset:

*Annostus potilaille, joiden munuaistoiminta on normaali (kreatiniinipuhdistuma > 50 ml/min)*

<b>Käyttöaihe</b>	<b>Vuorokausiannostus</b> (vaikeusasteen mukaan)	<b>Hoidon kesto</b> (vaikeusasteen mukaan)
Akuutti bakteerisinuiitti	500 mg kerran vuorokaudessa	10–14 vrk
Kroonisen bronkiitin akuutit bakteeriperäiset pahenemisvaiheet	500 mg kerran vuorokaudessa	7–10 vrk
Avohoitokeuhkokuume	500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa	7–14 vrk
Pyelonefriitti	500 mg kerran vuorokaudessa	7–10 vrk
Komplisoituneet virtsatieinfektiot	500 mg kerran vuorokaudessa	7–14 vrk
Komplisoitumaton kystiitti	250 mg kerran vuorokaudessa	3 vrk
Krooninen bakteeriprostatiitti	500 mg kerran vuorokaudessa	28 vrk
Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot	500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa	7–14 vrk
Inhalaatiopernarutto	500 mg kerran vuorokaudessa	8 viikkoa

### Erityisryhmät

*Munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma ≤ 50 ml/min)*

	<b>Annostus</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Kreatiniinipuhdistuma</b>	<i>aloitusannos:</i> 250 mg	<i>aloitusannos:</i> 500 mg	<i>aloitusannos:</i> 500 mg
50–20 ml/min	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/24 h	<i>tämän jälkeen:</i> 250 mg/24 h	<i>tämän jälkeen:</i> 250 mg/12 h
19–10 ml/min	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/48 h	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/24 h	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/12 h
< 10 ml/min (myös hemodialyysi- ja CAPD-hoitoa saavat potilaat) <sup>1</sup>	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/48 h	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/24 h	<i>tämän jälkeen:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup>Hemodialyysin tai CAPD-dialyysin jälkeen ei tarvitse antaa ylimääräistä annosta.

### *Maksan vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa, sillä levofloksasiini ei metaboloitu maksassa oleellisessa määrin, vaan eliminoituu lähinnä munuaisten kautta.

### *Ikäkkäät potilaat*

Ikäkkäiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa, ellei munuaistoiminta sitä vaadi (ks. kohta 4.4, ”Tendiniitti ja jännerepeämä” ja ”QT-ajan piteneminen”).

## *Pediatriset potilaat*

Tavanic-valmisteiden käyttö on vasta-aiheista lasten ja kasvavien nuorten hoidossa (ks. kohta 4.3).

### Antotapa

Tavanic-tabletit niellään murskaamatta riittävän nestemäärän kera. Ne voidaan puolittaa jakourteen avulla annoksen sovittamiseksi. Tabletit voidaan ottaa aterioiden yhteydessä tai niiden välillä. Tavanic-tabletit on otettava viimeistään kaksi tuntia ennen rautasuoloja, sinkkisuoloja, magnesiumia tai alumiinia sisältäviä antasideja, didanosiiinia (*koskee vain didanosiinivalmisteita, joissa on alumiinia tai magnesiumia sisältäviä puskuraineita*) ja sukralfaattia tai aikaisintaan kaksi tuntia niiden jälkeen, sillä levofloksasiinin imeytyminen saattaa heikentyä (ks. kohta 4.5).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Levofloksasiinia eivät saa käyttää

- potilaat, jotka ovat yliherkkiä levofloksasiinille, muille kinoloneille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- epileptikot
- potilaat, joilla on anamneesissa fluorokinolonihoitoon liittyviä jännevaivoja
- lapset eivätkä kasvavat nuoret
- raskaana olevat
- imettävät naiset.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Metisilliinille resistentit *S. aureus* -mikrobit ovat hyvin todennäköisesti resistenttejä myös fluorokinoloneille kuten levofloksasiinille. Näin ollen levofloksasiinia ei suositella käytettäväksi vahvistetun tai epäillyn MRSA-infektion hoitoon, ellei mikrobin levofloksasiiniherkkyyttä ole vahvistettu laboratoriotutkimuksella (ja ellei MRSA-infektioiden hoitoon yleisesti suositeltavien antibioteerilääkkeiden käyttöä pidetä epäasianmukaisena).

Levofloksasiinia voidaan käyttää akuutin bakteerisynuiitin ja kroonisen bronkiitin akuutin pahenemisvaiheen hoidossa, jos infektiot on todettu asianmukaisesti.

Yleisimpien virtsatieinfektioita aiheuttavien *E. coli* -mikrobien fluorokinoloniresistenssi vaihtelee Euroopan unionin alueella. Lääkettä määrättäessä on otettava huomioon *E. coli* -mikrobien paikallinen fluorokinoloniresistenssitilanne.

Inhalaatiopernarutto: Käyttö ihmisillä perustuu *Bacillus anthracis* -mikrobien herkkyyttä koskeviin *in vitro* -tietoihin, eläinkoetuloksiin ja rajallisiin ihmisiä koskeviin tietoihin. Hoitavan lääkärin on otettava huomioon pernaruton hoitoa koskevat kansalliset ja/tai kansainväliset konsensuslausumat.

### *Tendiniitti ja jännerepeämä*

Tendiniittiä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Se koskee useimmiten akillesjännettä ja saattaa johtaa jänne repeämiseen. Tendiniittiä ja jännerepeämiä (joskus molemminpuolisia) voi ilmaantua 48 tunnin kuluessa levofloksasiinihoidon aloittamisesta. Niitä on ilmoitettu myös useiden kuukausien kuluttua hoidon lopettamisesta. Tendiniitin ja jännerepeämän riski on tavallista suurempi yli 60-vuotiailla, 1 000 mg vuorokausiannoksia käyttävillä potilailla ja kortikosteroideja käyttävillä potilailla. Lääkkäiden potilaiden vuorokausiannosta on muutettava kreatiniinipuhdistuman perusteella (ks. kohta 4.2). Tästä syystä näitä potilaita on seurattava tarkoin, jos heille määrätään levofloksasiinihoitoa. Kaikkia potilaita on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos tendiniitin oireita ilmenee. Jos tendiniittiä epäillään, levofloksasiinihoito on keskeytettävä välittömästi ja kyseistä jännettä on hoidettava asianmukaisesti (esim. immobilisaatio) (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

### *Clostridium difficile* -tauti

Levofloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen (myös useita viikkoja hoidon jälkeen) esiintyvä ripuli voi olla *Clostridium difficile* -taudin (CDAD) oire, etenkin, jos ripuli on vaikeaa, pitkäaikaista ja/tai veristä. *C. difficile* -taudin vaikeusaste voi vaihdella lievästä henkeä uhkaavaan. Vaikein muoto on pseudomembranoottinen koliitti (ks. kohta 4.8). Tästä syystä kyseisen taudin mahdollisuus on otettava huomioon, jos potilaalle kehittyy vakava ripuli levofloksasiinihoidon aikana tai sen jälkeen. Jos *C. difficile* -tautia epäillään tai se todetaan, levofloksasiinin käyttö on lopetettava välittömästi ja asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä. Antiperistalttiset lääkkeet ovat tässä kliinisessä tilanteessa vasta-aiheisia.

### *Potilaat, joilla kouristuskohtauksien riski on suurentunut*

Kinolonit voivat alentaa kouristuskynnystä ja laukaista kouristuskohtauksia. Levofloksasiini on vasta-aiheinen, jos potilaalla on anamneesissa epilepsiaa (ks. kohta 4.3). Kuten muidenkin kinolonien kohdalla, sen käytössä on noudatettava erittäin suurta varovaisuutta, jos kouristuskohtauksien riski on suurentunut tai potilas käyttää samanaikaisesti kouristuskynnystä alentavaa lääkeainetta kuten teofylliiniä (ks. kohta 4.5). Jos potilas saa kouristuskohtauksia (ks. kohta 4.8), levofloksasiinihoito on lopetettava.

### *Potilaat, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos*

Jos potilaalla on latentti tai manifesti glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasitoiminnan poikkeavuus, alttius hemolyyttisille reaktioille voi olla tavallista suurempi kinoloniantibioottihoidon aikana. Jos siis levofloksasiinia on käytettävä näillä potilailla, heitä on seurattava hemolyysin varalta.

### *Munuaisten vajaatoimintapotilaat*

Levofloksasiini erittyy lähinnä munuaistesteitse, joten Tavanic-annosta on muutettava, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.2).

### *Yliherkkyysoireet*

Levofloksasiini voi aiheuttaa vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia yliherkkyysoireita (esim. angioedeema tai anafylaktinen sokki), joskus jo aloitusannoksen jälkeen (ks. kohta 4.8). Tällöin potilaan on lopetettava hoito välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, jotta asianmukaiset päivystysluonteiset toimenpiteet voidaan aloittaa.

### *Vaikeat reaktiot, joihin liittyy rakkalamuodostusta*

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita rakkalaisia ihoreaktioita kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (ks. kohta 4.8). Potilaita on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin välittömästi ennen hoidon jatkamista, jos iho- ja/tai limakalvoreaktioita esiintyy.

### *Verensokeritasapainon häiriöt*

Kuten muitakin kinoloneja käytettäessä, verensokeritasapainon häiriöitä (sekä hypoglykemiaa että hyperglykemiaa) on ilmoitettu. Yleensä kyseessä on ollut diabetespotilas, joka on käyttänyt samanaikaisesti jotakin tablettimuotoista diabeteslääkettä (esim. glibenklamidia) tai insuliinia. Myös hypoglykeemistä koomaa on ilmoitettu. Diabetespotilaiden veren glukoosipitoisuuksien huolellinen seuranta on suositeltavaa (ks. kohta 4.8).

### *Valolle herkistymisen ehkäisy*

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu valolle herkistymistä (ks. kohta 4.8). Sen ehkäisemiseksi on suositeltavaa välttää tarpeetonta altistusta voimakkaalle auringonvalolle tai

keinotekoiselle UV-säteilylle (esim. aurinkolamppu, solarium) hoidon aikana ja 48 tunnin ajan hoidon päätyttyä.

### *K-vitamiiniantagonistihoido*

Jos potilas käyttää samanaikaisesti levofloksasiinia ja K-vitamiiniantagonistia kuten varfariinia, koagulaatioarvojen (PT/INR) suurenemista ja/tai verenvuotoja saattaa esiintyä. Koagulaatioarvoja on seurattava, jos näitä lääkevalmisteita käytetään yhtä aikaa (ks. kohta 4.5).

### *Psykoottiset reaktiot*

Kinoloneja (mm. levofloksasiinia) käyttäneillä potilailla on ilmoitettu psykoottisia reaktioita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne ovat edenneet itsemurha-ajatuksiksi ja itseä vaarantavaksi käyttäytymiseksi, joskus jo yhden levofloksasiiniannoksen jälkeen (ks. kohta 4.8). Jos potilaalle kehittyy kyseisiä reaktioita, levofloksasiinihoito on lopetettava ja asianmukaiset toimenpiteet aloitettava. Varovaisuutta on noudatettava, jos levofloksasiinihoitoa annetaan psykoottiselle potilaalle tai jos potilaalla on anamneesissa psyyken sairauksia.

### *QT-ajan piteneminen*

Fluorokinolonien kuten levofloksasiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla tiedetään olevan QT-ajan pitenemisen riskitekijöitä, esim. jokin seuraavista:

- synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä
- samanaikaisesti käytössä tunnetusti QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä (esim. ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet, makrolidit, psykoosilääkkeet)
- korjaamaton elektrolyytitasapainon häiriö (esim. hypokalemia, hypomagnesemia)
- sydäntauti (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, bradykardia)

Iäkkäät potilaat ja naiset voivat olla herkempiä QT-aikaa pidentäville lääkkeille. Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava fluorokinolonien kuten levofloksasiinin käytössä näille potilaille. (Ks. kohdat 4.2 *Iäkkäät potilaat*, 4.5, 4.8 ja 4.9.)

### *Perifeerinen neuropatia*

Fluorokinoloneja (mm. levofloksasiinia) saaneilla potilailla on ilmoitettu sensorista tai sensomotorista perifeeristä neuropatiaa, joka saattaa alkaa nopeasti (ks. kohta 4.8). Levofloksasiinin käyttö on lopetettava, jos potilaalla on neuropatian oireita, jotta korjautumatonta tilaa ei pääsisi kehittymään.

### *Maksa ja sappi*

Levofloksasiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu maksanekroosia ja jopa fataalia maksan vajaatoimintaa, lähinnä potilailla, joilla on vaikea perussairaus kuten sepsis (ks. kohta 4.8). Potilaita on kehoitettava lopettamaan hoito ja ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on maksasairauden oireita tai löydöksiä kuten ruokahaluttomuutta, ikterusta, virtsan tummuutta, kutinaa tai vatsan arkuutta.

### *Myasthenia graviksen paheneminen*

Fluorokinolonit kuten levofloksasiini salpaavat hermo-lihasliitosta ja voivat pahentaa lihasheikkoutta myasthenia gravista sairastavilla potilailla. Markkinoille tulon jälkeen fluorokinolonien käyttöön myasthenia gravista sairastavilla potilailla on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten kuolemantapauksia ja ventilaatiotuen tarvetta. Levofloksasiinin käyttö ei ole suositeltavaa, jos potilaalla on anamneesissa myasthenia gravis.

### *Näköhäiriöt*

Jos näkökyky heikkenee tai silmissä tuntuu muuta vaikutusta, on otettava välittömästi yhteys silmälääkäriin (ks. kohdat 4.7 ja 4.8).

## *Superinfektiot*

Levofloksasiinin käyttö etenkin pitkäaikaisesti voi aiheuttaa ei-herkkien mikrobin liikakasvua. Jos hoidon aikana kehittyy superinfektio, asianmukaisiin toimiin on ryhdyttävä.

## *Vaikutus laboratoriotutkimuksiin*

Virtsan opiaattitestit saattavat tuottaa väärän positiivisen tuloksen, jos potilas saa levofloksasiinihoitoa. Opiaattitestin positiivinen tulos on ehkä varmistettava spesifisemmällä menetelmällä.

Levofloksasiini voi estää *Mycobacterium tuberculosis* -mikrobin kasvua ja tuottaa siten väärän negatiivisen tuloksen bakteriologisissa tuberkuloositutkimuksissa.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Tavaniciin

#### *Rautasuolat, sinkkisuolat, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit, didanosiiini*

Levofloksasiinin imeytyminen huononee merkittävästi, jos Tavanic-tabletteja otetaan yhdessä rautasuolojen, magnesiumia tai alumiinia sisältävien antasidien tai didanosiiinin kanssa (*koskee vain didanosiiinivalmisteita, joissa on alumiinia tai magnesiumia sisältäviä puskuraineita*). Fluorokinolonien ja sinkkiä sisältävien monivitamiinien samanaikainen käyttö vaikuttaa heikentävän suun kautta otettujen fluorokinolonien imeytymistä. On suositeltavaa välttää kaksi- tai kolmiarvoisia kationeja sisältävien valmisteiden kuten rautasuolojen, sinkkisuolojen, magnesiumia tai alumiinia sisältävien antasidien tai didanosiiinin (*koskee vain didanosiiinivalmisteita, joissa on alumiinia tai magnesiumia sisältäviä puskuraineita*) käyttöä 2 tunnin ajan ennen Tavanic-tablettien ottamista ja 2 tunnin ajan sen jälkeen (ks. kohta 4.2). Kalsiumsuoloilla on vain vähäinen vaikutus suun kautta otetun levofloksasiinin imeytymiseen.

#### *Sukralfaatti*

Tavanic-tablettien biologinen hyötyosuus pienenee merkittävästi, jos niitä otetaan yhdessä sukralfaatin kanssa. Jos potilaan on käytettävä sekä sukralfaattia että Tavanic-tabletteja, sukralfaatti on hyvä ottaa 2 tuntia Tavanicin jälkeen (ks. kohta 4.2).

#### *Teofylliini, fenbufeeni ja muut NSAID-lääkkeet*

Kliinisessä tutkimuksessa ei havaittu farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia levofloksasiinin ja teofylliinin välillä. Kouristuskynnys saattaa kuitenkin madaltua huomattavasti, jos kinoloneja käytetään yhdessä teofylliinin, NSAID-lääkkeiden tai muiden kouristuskynnystä madaltavien aineiden kanssa.

Kun levofloksasiinia käytettiin yhdessä fenbufeenin kanssa, levofloksasiinipitoisuudet olivat noin 13 % suuremmat kuin levofloksasiinia ainoana lääkkeenä käytettäessä.

#### *Probenesidi ja simetidiini*

Probenesidillä ja simetidiinillä on tilastollisesti merkittävä vaikutus levofloksasiinin eliminaatioon. Simetidiini pienensi levofloksasiinin munuaispuhdistumaa 24 % ja probenesidi 34 %. Tämä johtuu siitä, että molemmat lääkkeet voivat estää levofloksasiinin erittymistä munuaistubulusten kautta. On kuitenkin todennäköistä, että nämä tutkimuksessa testatuilla annoksilla todetut tilastollisesti merkittävät kinetiikan muutokset eivät ole kliinisesti relevantteja.

Varovaisuutta on noudatettava, jos levofloksasiinia käytetään yhdessä munuaistubulusten kautta tapahtuvaan erittymiseen vaikuttavien lääkkeiden (esim. probenesidin tai simetidiinin) kanssa. Tämä koskee etenkin munuaisten vajaatoimintapotilaita.



### *Muuta oleellista tietoa*

Kliinisen farmakologian tutkimukset osoittivat, että seuraavien lääkkeiden samanaikainen käyttö ei vaikuttanut kliinisesti oleellisessa määrin levofloksasiinin farmakokinetiikkaan: kalsiumkarbonaatti, digoksiini, glibenklamidi, ranitidiini.

### Tavanicin vaikutus muihin lääkevalmisteisiin

#### *Siklosporiini*

Siklosporiinin puoliintumisaika piteni 33 %, kun se otettiin samanaikaisesti levofloksasiinin kanssa.

#### *K-vitamiiniantagonistit*

Levofloksasiinia yhdessä K-vitamiiniantagonistin (esim. varfariinin) kanssa käyttäneillä potilailla on ilmoitettu koagulaatioarvojen (PT/INR) suurenemista ja/tai verenvuotoa, joka voi olla vaikeaa. Näin ollen koagulaatioarvoja on seurattava, jos potilas saa K-vitamiiniantagonistihoidoa (ks. kohta 4.4).

#### *Tunnetusti QT-aikaa pidentävät lääkeaineet*

Levofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas käyttää lääkettä, jonka tiedetään pidentävän QT-aikaa (esim. ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet, makrolidit, psykoosilääkkeet) (ks. kohta 4.4, QT-ajan piteneminen).

### *Muuta oleellista tietoa*

Levofloksasiini ei vaikuttanut teofylliinin (CYP1A2:n testisubstraatti) farmakokinetiikkaan farmakokineettisessä yhteisvaikutustutkimuksessa. Tämä osoittaa, että levofloksasiini ei estä CYP1A2:n toimintaa.

### Muuntyyppiset yhteisvaikutukset

#### *Ruoka*

Lääkkeellä ei ole kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ruoan kanssa. Tavanic-tabletit voidaan siis ottaa joko aterian yhteydessä tai niiden välillä.

## **4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Levofloksasiinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Levofloksasiinia ei saa kuitenkaan antaa raskaana oleville, sillä ihmistä koskevia tietoja ei ole ja kokeelliset tutkimukset viittaavat siihen, että fluorokinolonit voivat vaurioittaa kasvavan elimistön kantavia rustoja (ks. kohdat 4.3 ja 5.3).

#### *Imetys*

Tavanic on vasta-aiheista rintaruokinnan aikana. Ei ole riittävästi tietoa levofloksasiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon, mutta muut fluorokinolonit erittyvät rintamaitoon. Levofloksasiinia ei saa antaa imettäville naisille, sillä ihmistä koskevia tietoja ei ole ja kokeelliset tutkimukset viittaavat siihen, että fluorokinolonit voivat vaurioittaa kasvavan elimistön kantavia rustoja (ks. kohdat 4.3 ja 5.3).

#### *Hedelmällisyys*

Levofloksasiini ei heikentänyt rotan hedelmällisyyttä eikä vaikuttanut sen lisääntymiseen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jotkin haittavaikutukset (esim. huimaus/kiertohuimaus, uneliaisuus, näköhäiriöt) saattavat heikentää reaktio- ja keskittymiskykyä ja aiheuttaa siten vaaraa tilanteissa, joissa näillä kyvyillä on suuri merkitys (esim. autolla ajaminen tai koneiden käyttö).

#### 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat tiedot perustuvat yli 8 300 potilaan kliinisiin tutkimuksiin sekä markkinoille tulon jälkeiseen laajaan kokemukseen.

Haittavaikutukset esitetään seuraavien yleisyysluokkien mukaisesti: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Infektiot		Sieni-infektio, mm. Candida- infektio Patogeenien resistenssi		
Veri ja imukudos		Leukopenia Eosinofilia	Trombosytopenia Neutropenia	Pansytopenia Agranulosytoosi Hemolyyttinen anemia
Immuunijärjestelmä			Angioedeema Yliherkkyys (ks. kohta 4.4)	Anafylaktinen sokki <sup>a</sup> Anafylaktoidi sokki <sup>a</sup> (ks. kohta 4.4)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Ruoka- haluttomuus	Hypoglykemia etenkin diabeetikoilla (ks. kohta 4.4)	Hyperglykemia Hypoglykeeminen kooma (ks. kohta 4.4)
Psyykkiset häiriöt	Unettomuus	Ahdistuneisuus Sekavuus Hermostuneisuus	Psykoottiset reaktiot (joihin voi liittyä aistiharjoja ja vainoharjoja) Masennus Kiihtyneisyys Poikkeavat unet Painajaiset	Psykoottiset häiriöt, joihin liittyy itsensä vaarantamista, mm. itsemurha-ajatuksia tai -yrityksiä (ks. kohta 4.4)

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleiset (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Melko harvinaiset (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>	<b>Harvinaiset (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b>	<b>Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Hermosto	Päänsärky Huimaus	Uneliaisuus Vapina Makuaisin muutokset	Kouristus- kohtaukset (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) Parestesiat	Perifeerinen sensorinen neuropatia (ks. kohta 4.4) Perifeerinen sensomotorinen neuropatia (ks. kohta 4.4) Parosmia, myös anosmia Dyskinesia Ekstrapyramidaali- häiriö Ageusia Pyörtyminen Idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio
Silmät			Näköhäiriöt kuten näön hämärtyminen (ks. kohta 4.4)	Ohimenevä näön menetys (ks. kohta 4.4)
Kuulo ja tasapainoelin		Kiertohuimaus	Tinnitus	Kuulon heikkeneminen Kuulohäiriöt
Sydän			Takykardia, sydämentykytys	Kammiotakykardia, joka voi johtaa sydänpysähdykseen Kammiooperäiset rytmihäiriöt ja kääntyvien kärkien takykardia (ilmoitettu lähinnä potilailla, joilla on QT-ajan pidentymisen riskitekijöitä), QT-ajan pidentyminen EKG:ssä (ks. kohdat 4.4 ja 4.9)
Verisuonisto	<u>Koskee vain laskimoon annettavaa lääkemuotoa:</u> Laskimotulehdus		Hypotensio	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Hengenahdistus		Bronkospasmi Allerginen pneumoniitti
Ruoansulatus- elimistö	Ripuli Oksentelu Pahoinvointi	Vatsakipu Dyspepsia Ilmavaivat Ummetus		Verinen ripuli, joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa viitata enterokoliittiin kuten pseudomembra- noottiseen koliittiin (ks. kohta 4.4) Haimatulehdus

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleiset (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Melko harvinaiset (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>	<b>Harvinaiset (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b>	<b>Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Maksa ja sappi	Maksaentsyymi-arvojen (ALAT/ASAT, AFOS, GGT) suureneminen	Veren bilirubiini-pitoisuuden suureneminen		Ikterus ja vaikeat maksavauriot, myös fataali akuutti maksan vajaatoiminta, lähinnä potilailla, joilla oli vaikea perussairaus (ks. kohta 4.4) Hepatiitti
Iho ja ihonalainen kudosis <sup>b</sup>		Ihottuma Kutina Nokkosihottuma Voimakas hikoilu		Toksinen epidermaalinen nekrolyysi Stevens–Johnsonin oireyhtymä Erythema multiforme Valoyliherkkyysoireyhtymä (ks. kohta 4.4) Leukosytoklastinen vaskuliitti Suutulehdus
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu Lihaskipu	Jännevaivat (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) kuten tendiniitti (esim. akillesjänneessä) Lihashyökkäys, jolla voi olla suuri merkitys myasthenia gravis-potilaille (ks. kohta 4.4)	Rabdomyolyyysi Jännepeämä (esim. akillesjänneessä) (ks. kohdat 4.3 ja 4.4) Nivelsiteen repeämä Lihastrepeämä Niveltulehdus
Munuaiset ja virtsatiet		Veren kreatiniini-pitoisuuden suureneminen	Akuutti munuaisten vajaatoiminta (esim. interstitiaalifriitin vuoksi)	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	<i>Koskee vain laskimoon annettavaa lääkemuotoa:</i> Infuusiokohdan reaktiot (kipu, punoitus)	Voimattomuus	Kuume	Kipu (mm. selkä-, rinta- ja raajakipu)

<sup>a</sup> Anafylaktisia ja anafylaktoideja reaktioita voi joskus esiintyä jo ensimmäisen annoksen jälkeen

<sup>b</sup> Iho- ja limakalvoreaktioita voi joskus esiintyä jo ensimmäisen annoksen jälkeen

Muita fluorokinolonihoidon yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia ovat

- porfyriakohtaukset porfyriapotilailla

#### 4.9 Yliannostus

Eläimillä tehtyjen toksisuustutkimusten ja hoitoannoksia suuremmilla annoksilla tehtyjen kliinisen farmakologian tutkimusten perusteella todennäköisimpiä Tavanic-tablettien akuutin yliannostuksen jälkeen esiintyviä oireita ovat keskushermosto-oireet kuten sekavuus, huimaus, tajunnan tason

aleneminen, kouristuskohtaukset, QT-ajan piteneminen ja ruoansulatuskanavan oireet kuten pahoinvointi ja limakalvohaavaumat.

Markkinoille tulon jälkeen on havaittu keskushermostovaikutuksia, kuten sekavuutta, kouristuskohtauksia, aistiharhoja ja vapinaa.

Yliannostustapauksessa on järjestettävä oireenmukaista hoitoa. EKG-seuranta on tarpeen QT-ajan mahdollisen pitenemisen vuoksi. Mahan limakalvon suojaamiseen voidaan käyttää antasideja. Levofloksasiinia ei voida poistaa elimistöstä hemodialyysillä, peritoneaalidialyysillä eikä CAPD-dialyysillä. Spesifistä vasta-ainetta ei ole.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kinoliinijohdokset, fluorokinolonit

ATC-koodi: J01MA12

Levofloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva synteettinen bakteerilääke ja ofloksasiinin (raseeminen seos) S(-)-enantiomeeri.

#### *Vaikutusmekanismi*

Levofloksasiini on fluorokinoloneihin kuuluva bakteerilääke, joka vaikuttaa DNA-gyraasikompleksiin ja topoisomeraasi IV-entsyymiin.

#### *Farmakokinetiikka ja farmakodynamiikka*

Levofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu seerumin huippupitoisuuden ( $C_{max}$ ) tai pitoisuus-aikakäyrän alle jäävän alan (AUC) ja pienimmän bakteeritoimintaa estävän pitoisuuden (MIC) suhteesta.

#### *Resistenssimekanismi*

Levofloksasiiniresistenssi muodostuu vaiheittain tyypin II topoisomeraasien, DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n sitoutumiskohdan mutaatioiden kautta. Myös muut resistenssimekanismit kuten läpäisevyysesteet (yleisiä *Pseudomonas aeruginosa* -bakteereilla) ja ulosvirtausmekanismit voivat vaikuttaa levofloksasiiniherkkyyteen.

Levofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välillä on havaittu ristiresistenssiä. Vaikutusmekanismin vuoksi levofloksasiinin ja muuntyyppisten bakteerilääkkeiden välillä ei yleensä esiinny ristiresistenssiä.

#### *Raja-arvot*

Seuraavassa taulukossa esitetään EUCASTin suosittelemat levofloksasiinin MIC-raja-arvot (mg/l), joiden perusteella herkät mikrobit voidaan erotella kohtalaisen herkistä ja kohtalaisen herkät vuorostaan resistenteistä.

EUCASTin kliiniset MIC-raja-arvot levofloksasiinille (versio 2.0, 1.1.2012)

Patogeeni	Herkkä	Resistentti
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
Ei-lajispesifiset raja-arvot <sup>4</sup>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l

1. Levofloksasiinin raja-arvot koskevat suuriannoksista hoitoa.
2. Vähäistä resistenssiä fluorokinoloneille (siprofloksasiinin MIC-arvot 0,12–0,5 mg/l) voi esiintyä. Tällä ei kuitenkaan tiedetä olevan kliinistä merkitystä *H. influenzae* -mikrobin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoidon kannalta.
3. Kannat, joiden MIC-arvot ylittävät herkkyuden raja-arvon, ovat hyvin harvinaisia tai niitä ei ole vielä ilmoitettu lainkaan. Tällaisten isolaattien tunnistaminen ja herkkyydestit on uusittava. Jos uusi testi vahvistaa aiemmat tulokset, isolaatti on lähetettävä referenssilaboratorioon. Näiden kantojen ilmoitetaan olevan resistenttejä, kunnes saadaan tietoa kliinisestä vasteesta isolaateilla, joiden MIC-arvo ylittää vahvistetusti tämänhetkisen resistenssiraja-arvon.
4. Raja-arvot koskevat 500 mg x 1 ja 500 mg x 2 oraalisia annoksia ja 500 mg x 1 ja 500 mg x 2 laskimoon annettavia annoksia.

Resistenssin esiintyvyys kussakin mikrobilajissa voi vaihdella ajasta ja alueesta riippuen. Paikalliset resistenssitiedot ovat tärkeitä etenkin vaikeita infektiota hoidettaessa. Asiantuntijoita on konsultoitava tarvittaessa, jos lääkkeen hyödyllisyys on paikallisen resistenssitilanteen vuoksi kyseenalainen ainakin joidenkin infektiotyypin kohdalla.

### **Yleisesti herkät lajit**

#### **Grampositiiviset aerobit**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* (metisilliinille herkät)  
*Staphylococcus saprophyticus*  
ryhmien C ja G streptokokit  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Gramnegatiiviset aerobit**

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

#### **Anaerobit**

*Peptostreptococcus*

#### **Muut**

*Chlamydophila pneumoniae*  
*Chlamydophila psittaci*  
*Chlamydia trachomatis*  
**LEGIONELLA PNEUMOPHILA**  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Mycoplasma hominis*  
*Ureaplasma urealyticum*

## **Lajit, joiden kohdalla hankinnainen resistenssi voi olla ongelma**

### **Grampositiiviset aerobit**

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (metisilliinille resistentit)<sup>#</sup>

*Staphylococcus spp* (koagulaasinegatiiviset)

### **Gramnegatiiviset aerobit**

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

### **Anaerobit**

*Bacteroides fragilis*

## **Luontaisesti resistentit kannat**

### **Grampositiiviset aerobit**

*Enterococcus faecium*

<sup>#</sup> Metisilliinille resistentit *S. aureus* -mikrobit ovat hyvin todennäköisesti resistenttejä myös fluorokinoloneille kuten levofloksasiinille.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### **Imeytyminen**

Suun kautta annettu levofloksasiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 1–2 tunnissa. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 99–100 %.

Ruoka vaikuttaa vain vähäisessä määrin levofloksasiinin imeytymiseen.

Vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan 48 tunnissa käytettäessä annostusta 500 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

### **Jakautuminen**

Noin 30–40 % levofloksasiinista sitoutuu seerumin proteiineihin.

Levofloksasiinin keskimääräinen jakautumistilavuus on noin 100 litraa 500 mg kerta-annoksen ja toistuvien annosten jälkeen, mikä osoittaa levofloksasiinin jakautuvan kudoksiin laajasti.

### **Jakautuminen kudoksiin ja elimistön nesteisiin**

Levofloksasiinin on osoitettu jakautuvan keuhkoputkien limakalvoille, alveolien nestekalvolle, alveolien makrofageihin, keuhkokudokseen, ihoon (rakkulanesteeseen), eturauhaskudokseen ja virtsaan. Likvoriin levofloksasiini jakautuu kuitenkin huonosti.

## Biotransformaatio

Levofloksasiini metaboloituu hyvin vähäisessä määrin desmetyylilevofloksasiiniksi ja levofloksasiini-N-oksidiksi. Nämä virtsaan erittyvät metaboliitit vastaavat alle 5 prosenttia annoksesta. Levofloksasiini on stereokemiallisesti stabiili eikä läpikäy kiraalisen rakenteen inversiota.

## Eliminaatio

Suun kautta tai laskimoon annettu levofloksasiini eliminoituu suhteellisen hitaasti plasmasta ( $t_{1/2}$ : 6–8 h). Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisteitse (> 85 % annetusta annoksesta).

Levofloksasiinin keskimääräinen näennäinen kokonaispuhdistuma oli 175 +/-29,2 ml/min 500 mg kerta-annoksen jälkeen.

Peroraalisesti ja laskimoon annetun levofloksasiinin farmakokinetiikassa ei ole suuria eroja, mikä viittaa siihen, että peroraalinen ja laskimoon tapahtuva antoreitti ovat vaihdettavissa keskenään.

## Lineaarisuus

Levofloksasiinin farmakokinetiikka on lineaarinen 50–1 000 mg annoksilla.

## Erytisryhmät

### *Munuaisten vajaatoimintapotilaat*

Munuaisten vajaatoiminta vaikuttaa levofloksasiinin farmakokinetiikkaan. Munuaistoiminnan heikentyessä munuaisteitse tapahtuva eliminaatio ja munuaispuhdistuma vähenevät ja eliminaation puoliintumisaika pitenee seuraavassa taulukossa kuvattavaan tapaan:

Farmakokinetiikka munuaisten vajaatoiminnassa suun kautta otetun 500 mg kerta-annoksen jälkeen

Kreatiniini-puhdistuma [ml/min]	< 20	20–49	50–80
Munuais-puhdistuma [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [tuntia]	35	27	9

### *Iäkkäät potilaat*

Levofloksasiinin farmakokinetiikassa ei ole merkitseviä eroja iäkkäiden ja nuorempien henkilöiden välillä kreatiniinipuhdistumaan liittyviä eroja lukuun ottamatta.

### *Erot sukupuolten välillä*

Miesten ja naisten tietojen analysointi erikseen osoitti, että levofloksasiinin farmakokinetiikassa oli pieniä tai marginaalisen pieniä eroja sukupuolten välillä. Sukupuolten välisten erojen mahdollisesta kliinisestä relevanssista ei ole näyttöä.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Kerta-altistuksen ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Levofloksasiini ei heikentänyt rotan hedelmällisyyttä eikä vaikuttanut sen lisääntymiseen, ja sen ainoa



sikiöihin kohdistuva vaikutus oli maturaation hidastuminen emoon kohdistuvan toksisuuden vuoksi.

Levofloksasiini ei aiheuttanut geenimutaatioita bakteeri- eikä nisäkässoluissa, mutta aiheutti kromosomipoikkeavuuksia kiinanhamsterin keuhkosoluissa *in vitro*. Vaikutukset johtuvat topoisomeraasi II:n estymisestä. *In vivo* -tutkimuksissa (mikrotumat, sisarkromatidivaihdokset, odottamaton DNA-synteesi, dominoiva letaalitesti) ei havaittu lainkaan geenitoksisuutta. Hiirellä tehdyt tutkimukset osoittivat, että levofloksasiinilla on valotoksinen vaikutus vain hyvin suurilla annoksilla käytettäessä. Levofloksasiinilla ei havaittu olevan geenitoksista vaikutusta fotomutageenisuustestissä, ja se vähensi kasvainten kehittymistä fotokarsinogeenisuustutkimuksessa.

Kuten muutkin fluorokinolonit, levofloksasiini vaikutti rustoon (ja aiheutti siihen rakkuloita ja kuoppia) rotalla ja koiralla. Löydökset olivat nuorilla eläimillä voimakkaampia kuin täysikasvuissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tavanic 250 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät seuraavia apuaineita 315 mg painavissa tableteissa:

Tavanic 500 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät seuraavia apuaineita 630 mg painavissa tableteissa:

#### **Tabletin ydin:**

Krospovidoni  
Hypromelloosi  
Mikrokiteinen selluloosa  
Natriumstearyyliifumaraatti

#### **Tabletin päällyste:**

Hypromelloosi  
Titaanidioksidi (E 171)  
Talkki  
Makrogoli  
Keltainen rautaoksidi (E 172)  
Punainen rautaoksidi (E 172)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

5 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/Al-läpipainopakkaukset, joissa kalvopäällysteisiä tabletteja.

250 mg tablettien saatavissa olevat pakkauskoot: 1, 3, 5, 7, 10, 50 ja 200.

500 mg tablettien saatavissa olevat pakkauskoot: 1, 5, 7, 10, 50, 200 ja 500.

*Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.*

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Jakouurre mahdollistaa annoksen sovittamisen munuaisten vajaatoimintapotilaille.  
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

*[täytetään kansallisesti]*

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

*[täytetään kansallisesti]*

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: [täytetään kansallisesti]  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: [täytetään kansallisesti]

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

*[täytetään kansallisesti]*

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### PAHVIRASIA

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tavanic 250 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Tavanic 500 mg kalvopäällysteiset tabletit  
levofloksasiini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg levofloksasiinia levofloksasiinihemihydraattina.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levofloksasiinia levofloksasiinihemihydraattina.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

##### 250 mg tabletti:

1 kalvopäällysteinen tabletti  
3 kalvopäällysteistä tablettia  
5 kalvopäällysteistä tablettia  
7 kalvopäällysteistä tablettia  
10 kalvopäällysteistä tablettia  
50 kalvopäällysteistä tablettia  
200 kalvopäällysteistä tablettia

##### 500 mg tabletti:

1 kalvopäällysteinen tabletti  
5 kalvopäällysteistä tablettia  
7 kalvopäällysteistä tablettia  
10 kalvopäällysteistä tablettia  
50 kalvopäällysteistä tablettia  
200 kalvopäällysteistä tablettia  
500 kalvopäällysteistä tablettia

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Noudata lääkärin ohjeita.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[täytetään kansallisesti]

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

[täytetään kansallisesti]

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PVC/AL-LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tavanic 250 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Tavanic 500 mg kalvopäällysteiset tabletit  
levofloksasini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[täytetään kansallisesti]

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Tavanic 250 mg tabletit**

**Tavanic 500 mg tabletit**

levofloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tavanic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tavanic-tabletteja
3. Miten Tavanic-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tavanic-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Tavanic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Tämän lääkkeen nimi on Tavanic. Tavanic-tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeriikmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita.

#### **Tavanic-tabletteja voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:**

- Nenän sivuontelot
- Keuhkot (pitkääikaisten hengitysvaikeuksien tai keuhkokuumeen hoitoon)
- Virtsatiet, mukaan lukien munuaiset ja virtsarakko
- Eturauhanen (pitkääikaisten tulehdusten hoitoon)
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset, myös lihakset.

Erityistilanteissa Tavanic-tabletteja voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteerialtistuksen jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tavanic-tabletteja**

#### **Älä ota Tavanic-tabletteja ja kerro lääkärille**

- jos olet allerginen levofloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille (esim. moksifloksasiinille, siprofloksasiinille tai ofloksasiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)  
Allergisen reaktion oireita ovat mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- jos sinulla on joskus ollut epilepsia
- jos sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänneet liittävät lihakset luustoon.
- jos olet lapsi tai kasvuiässä oleva nuori
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana



- jos imetät

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Tavanic-tablettien käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tavanic-tabletteja**

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tavanic”)
- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- jos aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmiin riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä.
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: noudata varovaisuutta tämältyyppisten lääkkeiden käytössä, jos sinulla on synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jos sinulla on jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus), hyvin hidas sydämen syke (bradykardia) tai sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, jos olet nainen tai iäkäs tai jos käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Tavanic").
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tavanic-tabletteja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tavanic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Tavanic voi näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

#### **Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden samanaikainen käyttö Tavanic-tablettien kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä:**

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämän riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Tavanic-tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Tavanic-tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kivien hoitoon) ja simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Noudata erityistä varovaisuutta, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti Tavanic-tablettien kanssa. Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

**Älä käytä Tavanic-tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa Tavanic-tablettien tehoon:**

- Rautatabletit (anemian hoitoon), sinkkilisät, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit (happovaivojen tai närästyksen hoitoon), didanosiiini tai sukralfaatti (mahahaavan hoitoon). Ks. kohta 3 "Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosiiinia tai sukralfaattia" jäljempänä.

**Virtsan opiaattikoheet**

Vahvat kipulääkkeet eli opiaatit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia virtsakokeissa henkilöillä, jotka käyttävät Tavanic-tabletteja. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että käytät Tavanic-tabletteja.

**Tuberkuloosikoheet**

Tavanic voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä tuberkuloosin toteamiseen käytettävissä laboratorikokeissa.

**Raskaus ja imetys**

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät tai aiot imettää

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kiertohuimausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä.

**3. Miten Tavanic-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Lääkkeen ottaminen**

- Lääke otetaan suun kautta.
- Tabletit niellään kokonaisina veden kera.
- Tabletit voidaan ottaa aterioiden yhteydessä tai niiden välillä.

**Suojaa ihosi auringonvalolta**

Vältä suoraa auringonvaloa tämän lääkehoidon aikana ja 2 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Iho tulee huomattavasti herkemmäksi auringolle ja voi palaa, kihelmöidä tai rakkuloitua vaikeasti, jos et noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

- Käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- Käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- Vältä solariumin käyttöä

**Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosiiinia tai sukralfaattia**

- Älä ota näitä lääkkeitä samanaikaisesti Tavanic-tablettien kanssa. Nämä lääkkeet on otettava viimeistään 2 tuntia ennen Tavanic-tabletteja tai aikaisintaan 2 tuntia Tavanic-tablettien ottamisen jälkeen.

**Annostus**

- Lääkäri päättää, montako Tavanic-tablettia sinun on otettava.
- Annos riippuu infektiotyypistä ja siitä, missä elimessä tulehdus on.
- Hoidon kesto riippuu tulehduksen vaikeusasteesta.

- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen teho on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itsenäisesti, vaan kysy asiasta lääkäriltä.

#### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

##### **Nenän sivuontelotulehdus**

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

##### **Keuhkotulehdus henkilöillä, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia**

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

##### **Keuhkokuume**

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

##### **Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuaisten ja virtsarakon tulehdukset**

- Yksi tai kaksi Tavanic 250 mg tablettia vuorokaudessa
- Tai ½ tai yksi Tavanic 500 mg tabletti vuorokaudessa

##### **Eturauhastulehdus**

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

##### **Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset**

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

#### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja**

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

#### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

#### **Jos otat enemmän Tavanic-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin, muuhun terveydenhuoltohenkilöstöön tai Myrkytystietokeskukseen. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut. Haittavaikutuksina voi esiintyä kouristuskohtauksia, sekavuutta, huimausta, tajunnantason heikkenemistä, vapinaa, sydänvaivoja (jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä), pahoinvointia tai poltetta mahan alueella.

#### **Jos unohdat ottaa Tavanic-tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Tavanic-tablettien oton**

Älä lopeta Tavanic-tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että otat lääkärin määräämän lääkekuurin loppuun. Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, infektio voi uusiutua, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät usein lyhyen ajan kuluttua.

**Lopeta Tavanic-tablettien käyttö ja mene lääkäriin tai sairaalaan välittömästi, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:**

**Hyvin harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Allerginen reaktio. Oireita voivat olla mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

**Lopeta Tavanic-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:**

**Harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Vesiripuli, joka voi olla veristä ja johon voi liittyä vatsakrampeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaivojen oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset

**Hyvin harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Polttava, pistelevä kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

**Muut**

- Vaikeat ihottumat, joihin saattaa liittyä rakkalamuodostusta tai ihon kesimistä huulten, silmien, suun, nenän ja sukuelinten alueella.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.

Jos näkökykysi heikkenee tai jos sinulla on muuta häiriötä silmissä Tavanic-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

**Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:**

**Yleiset** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Univaikeudet
- Päänsärky, huimaus
- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- Tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen

**Melko harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Bakteerien tai sienten määrän muutokset, *Candida*-hiivasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- Verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- Ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kierto huimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- Hengenahdistus
- Makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus

### **Harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Näkö- ja kuuloharhat ja vainoharhat, ajattelun poikkeavuudet (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski
- Masennus, mielenterveysongelmat, kiihtyneisyys, poikkeavat unet tai painajaiset
- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiat)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihashheikkous. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinefriitti)
- Kuume

### **Muut haittavaikutukset**

- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia).
- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lieviy. Tämä voi johtua veren valkosolumäärän vähenemisestä (agranulosytoosi).
- Verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- Verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia) tai jopa tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Hajuaistin muutokset, haju- tai makuaistin häviäminen
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriö)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys
- Kuulon heikkeneminen tai menetys
- Poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö kuten sydänpysähdys, sydämen rytmin muutos (QT-ajan piteneminen, havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
- Hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- Allergiset keuhkoreaktiot
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihastrepeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Porfyriakohtaukset porfyriaa sairastavilla (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- Jatkuva päänsärky, johon voi liittyä näön hämärtymistä (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Tavanic-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, mutta on parasta säilyttää Tavanic-tabletit alkuperäisissä läpipainolevyissä ja ulkopakkauksessa kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tavanic sisältää**

Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi Tavanic 250 mg tabletti sisältää 250 mg levofloksasiinia ja yksi Tavanic 500 mg tabletti sisältää 500 mg levofloksasiinia.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: krospovidoni, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa ja natriumstearyylifumaraatti
- Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), talkki, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tavanic-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka otetaan suun kautta. Tabletit ovat pitkänomaisia, jakourteellisia ja väriltään vaalean kellertävänvalkoisia tai punertavanvalkoisia.

Tavanic 250 mg tabletteja on saatavana 1, 3, 5, 7, 10, 50 ja 200 tabletin pakkauksissa.

Tavanic 500 mg tabletteja on saatavana 1, 5, 7, 10, 50, 200 ja 500 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

[täytetään kansallisesti]

### **Valmistaja**

[täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tavanic

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkia lääkettäsi koskevia tietoja. Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma jostakin, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.

[täytetään kansallisesti]