

### **III. Melléklet**

#### **Alkalmazási előírás, Címkeszöveg és betegtájékoztató**

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók a Bizottsági Döntés kiadásakor érvényes változatok.

A Bizottsági Döntést követően a tagállamok kompetens hatóságai a referens tagállammal együttműködésben frissítik a kísérőiratokat, ha szükséges. Emiatt ezek az alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók nem szükségszerűen azonosak a jelenlegi szöveggel.

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

A szürkével kiemelt részek kizárólag a 250 mg-os tablettára vonatkoznak

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Tavanic 250 mg filmtabletta

Tavanic 500 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 250 mg-os Tavanic filmtabletta 250 mg levofloxacint tartalmaz levofloxacin-hemihidráttal formájában.

### Tavanic 500 mg filmtabletta

Minden 500 mg-os Tavanic filmtabletta 500 mg levofloxacint tartalmaz levofloxacin-hemihidráttal formájában.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Halvány sárgás-fehér vagy rózsaszínes fehér, bemetszéssel ellátott filmtabletta.

A filmtabletta egyenlő adagokra osztható.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Tavanic felnőttek kezelésére javasolt az alábbi fertőzésekben (lásd 4.4 és 5.1 pont):

- Akut bakteriális sinusitis
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja
- Közösségben szerzett pneumónia
- Szövődményes bőr- és lágyrész fertőzések

A fent említett fertőzéseknél a Tavanic kizárólag akkor használható, ha az általánosan ajánlott antibakteriális szerek a kezdeti kezelés során nem bizonyulnak hatékonyak.

- Ppyelonephritis és szövődményes húgyúti infekciók (lásd 4.4 pont)
- Krónikus bakteriális prostatitis
- Szövődménymentes cystitis (lásd 4.4 pont)
- Anthrax inhaláció: fertőzést követő profilaxis és gyógyterápia (lásd 4.4 pont).

A Tavanic a kezelés befejezésére is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél javulás mutatkozik a kezdeti iv. levofloxacin kezelést követően.

Alkalmazásakor az antibakteriális készítményekre vonatkozó irányelveket figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Tavanic tablettát napi egy vagy két alkalommal kell bevenni. Az adagolás a fertőzés típusától és súlyosságától, valamint a feltételezett kórokozó érzékenységtől függ.

A Tavanic tablettát a kezelés befejezésére is alkalmazható olyan betegeknél, akiknél javulás mutatkozik a kezdeti iv. levofloxacin kezelést követően; mivel a parenterális, ill. az orális gyógyszerforma bioekvivalens, ugyanaz az adag alkalmazható.

## Az adagolás módja

A Tavanic adagolására vonatkozóan az alábbi javaslatok adhatók:

*Adagolás normál veseműködés esetén (kreatinin-clearance > 50 ml/perc)*

<b>Javallatok</b>	<b>Napi adagolás</b> (súlyosságtól függően)	<b>A kezelés időtartama</b> (súlyosságtól függően)
Akut bakteriális sinusitis	500 mg naponta egyszer	10-14 nap
Krónikus bronchitis akut bakteriális exacerbációja	500 mg naponta egyszer	7-10 nap
Közösségben szerzett pneumónia	500 mg naponta egyszer vagy kétszer	7-14 nap
Pyelonephritis	500 mg naponta egyszer	7-10 nap
Szövődményes húgyúti infekciók	500 mg naponta egyszer	7-14 nap
Szövődménymentes cystitis	250 mg naponta egyszer	3 nap
Krónikus bakteriális prostatitis	500 mg naponta egyszer	28 nap
Szövődményes bőr- és lágyrész fertőzések	500 mg naponta egyszer vagy kétszer	7-14 nap
Anthrax ihaláció	500 mg naponta egyszer	8 hét

## Különleges betegcsoportok

*Károsodott veseműködés (kreatinin clearance ≤ 50 ml/perc)*

	<b><u>250 mg/24h</u></b>	<b><u>500 mg/24 h</u></b>	<b><u>500 mg/12 h</u></b>
<b>Kreatinin clearance</b>	első adag 250 mg	első adag 500 mg	első adag 500 mg
50-20 ml/perc	majd: 125 mg/24h	majd: 250 mg/24h	majd: 250 mg/12h
19-10 ml/perc	majd: 125 mg/48h	majd: 125 mg/24h	majd: 125 mg/12h
<10 ml/perc (beleértve a hemodialízist és a CAPD-t is) <sup>1</sup>	majd: 125 mg/48h	majd: 125 mg/24h	majd: 125 mg/24h

<sup>1</sup>Hemodialízist vagy folyamatos ambulánsan végzett peritoneális dialízist (CAPD) követően kiegészítő adag alkalmazása nem szükséges.

## Májkárosodás

Mivel a levofloxacin nem metabolizálódik a májban szignifikáns mennyiségben, és kiválasztása elsősorban a vesén át történik, az adag módosítása nem szükséges.

## Idős korú betegek

A vesefunkciók miatti megfontolásokon kívül az idős betegeknél nincs szükség dózismódosításra. (lásd 4.4. pont „Íngyulladás és ínszakadás” és a „QT-intervallum meghosszabbodása”).

## Gyermekek

A Tavanic ellenjavalt gyermekeknél vagy növésben lévő serdülőknél (lásd 4.3 pont).

## Az alkalmazás módja

A Tavanic tablettát szétrágás nélkül, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni. A tablettát, az adag nagyságától függően a tablettán lévő bemetszés mentén osztható. A tablettát étkezés alatt vagy az étkezések közti időszakban is bevehető. A Tavanic tablettát vas-sók, cink-sók, magnézium- vagy alumínium tartalmú savlekötők, vagy didanozin (*csak alumíniumot- vagy magnéziumot tartalmazó didanozin pufferek esetén*) és szukralfát alkalmazása előtt vagy után legalább két órával kell bevenni, mivel ezek a felszívódást csökkenthetik (lásd 4.5 pont).

### 4.3 Ellenjavallatok

A levofloxacin tartalmú filmtabletta alkalmazása tilos:

- a levofloxacinnal vagy bármely más kinolonnal, vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szemben fennálló túlérzékenységekben szenvedő betegeknél,
- epilepsziában szenvedő betegeknél,
- azon betegeknél, akiknek kórtörténetben fluorokinolonok alkalmazásával összefüggésbe hozható ínbetegségek szerepelnek,
- gyermekek vagy növéiben lévő serdülők,
- terhesség alatt,
- szoptatás esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A meticillin-rezisztens *S. aureus* nagy valószínűséggel keresztrezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal, beleértve a levofloxacint. Ezért a levofloxacin adása nem javallt ismert vagy feltételezett MRSA fertőzések kezelésére, kivéve, ha a laboratóriumi eredmények megerősítették, hogy a kórokozó érzékeny a levofloxacinra (amennyiben az MRSA fertőzésre általánosan ajánlott antibakteriális készítmények nem hatékonyak).

A levofloxacin alkalmazható megfelelően diagnosztizált akut bakteriális sinusitis és krónikus bronchitis akut kiújulása esetén is.

A fluorokinolonokra rezisztens *E. coli* – a húgyúti fertőzésekért leggyakrabban felelős kórokozó - változatos formában fordul elő az Európai Unió területén. Ezért a helyi viszonyoknak megfelelő fluorokinolonokra vonatkozó *E. coli* rezisztencia gyakoriságot kell figyelembe venni a kezelésnél.

Anthrax inhaláció: Az emberben történő alkalmazásra vonatkozó korlátozott adatok az *in vitro Bacillus anthracis* érzékenységi adataiból és állatkísérletes adatokból származnak. A kezelőorvosnak a nemzeti és/vagy a nemzetközi terápiai irányelveknek megfelelően kell eljárni anthrax fertőzés esetén.

#### *Íngyulladás, és inszakadás*

Ritkán előfordulhat íngyulladás. Leggyakrabban az Achilles-inat érinti, és inszakadáshoz vezethet. Az íngyulladás és inszakadás a kezelés megkezdését követő 48 órán belül jelentkezhet akár mindkét oldalon, és a kezelést abbahagyását követően hónapokkal később is jelentettek eseteket. Az íngyulladás és az inszakadás kockázata nagyobb 60 év feletti betegeknél, az 1000 mg napi adagban részesülő, és a kortikoszteroidokat szedő betegek esetében. Idős betegeknél a napi dózist a kreatinin clearance-nak megfelelően kell beállítani (lásd 4.2 pont). Ezeket a betegeket szorosan monitorozni kell, ha levofloxacin kezelésben részesülnek. A betegeknél ki kell kérniük a kezelőorvos tanácsát, ha íngyulladás tüneteit észlelik. Ha tendinitis gyanúja áll fenn, a levofloxacin adását azonnal abba kell hagyni, és az érintett terület megfelelő kezelését (pl. immobilizáció) meg kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.8 pont).

#### *Clostridium difficile – kísérőbetegség*

A levofloxacinnal történő kezelés során vagy azt követően (akár a kezelés után több héttel) jelentkező hasmenés, főleg, ha az súlyos mértékű, folyamatosan fennálló és/vagy véres, *Clostridium difficile* okozta betegség (CDAD) tünete lehet. A CDAD az enyhétől az életveszélyes állapotig terjedhet, a legsúlyosabb formája a pseudomembranosus colitis (lásd 4.8 pont). Ezért fontos, hogy azoknál a betegeknél, akiknél a levofloxacinnal történő kezelés folyamán vagy azt követően súlyos hasmenés alakul ki, figyelembe vegyék a pseudomembranosus colitis gyanúját.

Amennyiben CDAD gyanúja merül fel, vagy megerősítésre kerül, a levofloxacin adását azonnal abba kell hagyni, és a beteget haladéktalanul megfelelő kezelésben kell részesíteni. Ilyen esetben a bélműködést gátló gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt.

#### *Görcsrohamokra hajlamos betegek*

A kinolonok csökkenthetik az agyi görcsküszöböt ezáltal görcsrohamot indukálhatnak. Anamnézisben szereplő epilepszia esetén a levofloxacin alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Egyéb kinolon származékokhoz hasonlóan csak különleges óvatossággal alkalmazható görcsrohamra való hajlam esetén, vagy az agyi görcsküszöböt csökkentő hatóanyagokkal együtt, mint pl. a teofillinnel történő kezelés (lásd a 4.5 pontot) esetén. Görcsroham kialakulása esetén (lásd 4.8 pont) a levofloxacin kezelést le kell állítani.

#### *G-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek*

A látens vagy manifeszt glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek hajlamosak lehetnek hemolitikus reakciók kialakulására kinolon típusú antibakteriális készítménnyel történő kezelés esetén, ezért a levofloxacin körültekintéssel alkalmazandó és a hemolízisre utaló jeleket figyelni kell.

#### *Vesekárosodásban szenvedő betegek*

Mivel a levofloxacin főként a vesén át választódik ki, vesekárosodás esetén a Tavanic adagját módosítani kell (lásd a 4.2 pontot).

#### *Túlérzékenységi reakciók*

A levofloxacin okozhat súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciókat (pl. az angioödémától egészen az anafilaxiás sokkig), esetenként az első adag bevitelét követően (lásd a 4.8 pontot). A betegeknek ilyen esetben azonnal fel kell függeszteni a kezelést és azonnal fel kell keresniük a kezelőorvosukat, vagy az ügyeletes orvost, aki majd a szükséges óvintézkedéseket megteszi.

#### *Súlyos hólyagos bőrreakciók*

Súlyos hólyagos bőrreakciókat jelentettek levofloxacin kezelés esetén, mint amilyen a Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben bőr- és/vagy nyálkahártya elváltozásokat észlelnek, a készítmény további alkalmazását megelőzően azonnal értesítsék kezelőorvosukat.

#### *Dysglycaemia*

Más kinolonokhoz hasonlóan a vércukorszint eltéréseit, beleértve a hypoglycaemia, illetve hyperglycaemia eseteit is jelentették, általában olyan diabéteszben szenvedő betegek esetén, akik egyidejűleg orális antidiabetikum (pl. glibenklamid) vagy inzulin-kezelésben részesültek. Hypoglycaemiás kóma eseteit jelentették. Az ilyen diabéteszes betegek esetén a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd a 4.8 pontot).

#### *A fényérzékenység megelőzése*

Fényérzékenységet jelentettek levofloxacin alkalmazásakor (lásd 4.8 pont). A fényérzékenység kialakulásának megelőzése érdekében ajánlott, hogy a betegek feleslegesen ne tegyék ki magukat erős napsütésnek, vagy mesterséges UV-sugárzásnak (pl. kvarclámpa, szolárium) a kezelés alatt, és azt követően 48 óráig.

#### *K-vitamin antagonistával történő egyidejű kezelés*

Mivel a levofloxacinnal és K-vitamin antagonistával (pl. warfarin) egyidejűleg kezelt betegekben előfordulhat a koagulációs értékek (PT/INR) növekedése és/vagy vérzés, e szerek egyidejű alkalmazása esetén a koagulációs értékeket ellenőrizni kell (lásd a 4.5 pontot).

#### *Pszichotikus reakciók*

A kinolon kezelésben, beleértve a levofloxacint is, részesülő betegek esetén pszichotikus reakciókat jelentettek. Nagyon ritka esetekben ezek öngyilkossági gondolatokig és önvesszélyes magatartásig

súlyosbodtak, akár egyetlen levofloxacin adag bevitelét követően (lásd 4.8 pont). Amennyiben a betegnél ilyen reakciók alakulnak ki, a levofloxacin kezelést meg kell szakítani és a szükséges óvintézkedéseket meg kell tenni. Óvatosság szükséges, ha a levofloxacint pszichotikus betegeknek, illetve olyan betegeknek adják, akik kórtörténetében pszichiátriai betegség szerepel.

#### *QT-intervallum meghosszabbodása*

Körültekintés szükséges, ha a fluorokinolonokat, így a levofloxacint is, olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél igazoltan jelen vannak a QT-szakasz megnyúlásának kockázati tényezői, mint pl.:

- veleszületett hosszú QT-intervallum szindróma
- egyidejűleg alkalmazott, bizonyítottan a QT-intervallum meghosszabbodását eredményező hatóanyagok (pl.: IA és III osztályú antiaritmikumok, triciklusos antidepresszánsok, makrolidok, antipszichotikumok)
- nem korrigált elektrolit egyensúlyzavar (pl. alacsony kálium- és magnézium-szint)
- szívbetegségek (pl. szívelégtelenség, myocardialis infarktus, bradycardia) (lásd a 4.2 pont Idős korú betegek, és a 4.5, 4.8, 4.9 pontokat.)

Idősek és nők érzékenyebbek lehetnek a QT-szakasz meghosszabbodását eredményező gyógyszerekre, ezért óvatossággal kell eljárni a fluorokinolonok, így a levofloxacin alkalmazásakor is ezeknél a betegcsoportoknál.

#### *Perifériás neuropátia*

Fluorokinolonokat, köztük levofloxacint szedő betegeknél szenzoros vagy szenzomotoros perifériás neuropátiáról számoltak be, amelynek a megjelenése gyors lehet (lásd 4.8 pont). A levofloxacin adását fel kell függeszteni, ha a beteg neuropátia tüneteit észleli. Ezzel csökkenthető a kockázata egy visszafordíthatatlan állapot esetleges kialakulásának.

#### *Hepatobiliáris rendellenességek*

Levofloxacin kezelésben részesülő betegek esetén májnekrozisról, illetve végzetes májelégtelenségről is beszámoltak, elsősorban olyan esetekben, amikor a beteg súlyos egyéb megbetegedésben szenvedett pl. szepszis (lásd 4.8 pont). A betegeket figyelmeztetni kell, hogy szakítsák meg a kezelést és keressék fel kezelőorvosukat, amennyiben májrendellenességre utaló jelek vagy tünetek jelentkeznek, mint pl. anorexia, sárgaság, sötét vizelet, bőrviszketés, hasi érzékenység.

#### *Myasthenia gravis súlyosbodása*

A fluorokinolonok, beleértve a levofloxacint is, gátolják a neuromuszkuláris aktivitást, és ezért myasthenia gravisban szenvedő betegeknél súlyosbíthatják az izomgyengeséget. A forgalomba hozatalt követően súlyos mellékhatásokat, beleértve a halált és a légzéstámogatást igénylő eseteket is összefüggésbe hozták a fluorokinolon alkalmazásával myasthenia gravisban szenvedő betegeknél. A levofloxacin alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében myasthenia gravis szerepel.

#### *Látási rendellenességek*

Amennyiben a látás romlása vagy bármilyen más, a szemekre gyakorolt hatás tapasztalható, azonnali szemész szakorvosi konzultáció szükséges (lásd 4.7 és 4.8 pontok).

#### *Felülfertőződés*

A levofloxacin, különösen hosszú távú alkalmazása esetén, a rezisztens kórokozók elszaporodását okozhatja. Amennyiben a kezelés folyamán felülfertőződés történik, megfelelő intézkedéseket kell tenni.

#### *Laboratóriumi értékekre kifejtett hatás*

Az opiát kimutatása levofloxacinnal kezelt beteg vizeletében, ál-pozitív eredményt mutathat. Specifikusabb módszerekre lehet szükség a pozitív opiát eredmény megerősítésére.

A levofloxacin gátolhatja a *Mycobacterium tuberculosis* szaporodását, ezért ál-negatív eredményt adhat a tbc diagnosztizálása esetén.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

##### Egyéb gyógyszerek hatása a Tavanic-ra

*Vastartalmú sók, cinktartalmú sók, magnézium- vagy alumíniumtartalmú antacidumok, didanozin*

Vastartalmú sók, magnézium- vagy alumíniumtartalmú antacidumok, vagy didanozin (*csak alumíniumot- vagy magnéziumot tartalmazó didanozin pufferek esetén*) Tavanic tablettával való együttes alkalmazásakor a levofloxacin felszívódása jelentősen csökken. A fluorokinolonok cink tartalmú multivitamin tabletták együttadása esetén csökkentik azok felszívódását.

Két vagy három vegyértékű kationok, mint a vastartalmú sók, ill. a magnézium- vagy alumíniumtartalmú antacidumok, vagy didanozin (*csak alumíniumot- vagy magnéziumot tartalmazó didanozin pufferek esetén*) alkalmazása a Tavanic tableta bevitelét megelőző vagy azt követő 2 órában nem javasolt (lásd 4.2 pont). Kalciumsók csak kis mértékben hatnak a felszívódásra.

##### *Szukralfát*

Szukralfáttal való egyidejű alkalmazáskor a Tavanic tableta biohasznosulása jelentős mértékben csökken. Amennyiben a beteg szukralfát és Tavanic kezelésben egyaránt részesül, a szukralfátot leghelyesebb a Tavanic tableta után 2 órával bevenni (lásd 4.2 pont).

##### *Teofillin, fenbufén ill. hasonló nem-szteroid gyulladásgátló készítmények*

A klinikai vizsgálatok során a levofloxacin és a teofillin között fellépő farmakokinetikai kölcsönhatást nem észleltek. A kinolonok teofillinnel, nem-szteroid gyulladásgátlókkal vagy más, az agyi görcsküszöböt csökkentő gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazásakor azonban az agyi görcsküszöb kifejezett csökkenése fordulhat elő.

A levofloxacin koncentrációi fenbufén jelenlétében kb. 13%-kal magasabbak voltak, mint önmagában való alkalmazásakor.

##### *Probenecid és cimetidin*

A probenecid és a cimetidin statisztikailag jelentős hatással volt a levofloxacin eliminációjára. A levofloxacin renális clearance-ét a cimetidin (24 %) és a probenecid (34 %) is csökkentette. Ennek oka, hogy mindkét hatóanyag képes gátolni a levofloxacin tubuláris szekrécióját. A vizsgálatban alkalmazott adagok esetén azonban a statisztikailag szignifikáns kinetikai különbségeknek nincs klinikai jelentőségük.

A tubuláris renális szekréciót befolyásoló hatóanyagok, mint a probenecid és a cimetidin levofloxacinnal való egyidejű alkalmazásakor óvatosság szükséges, különösen vesekárosodásban szenvedő betegek esetén.

##### *Egyéb fontos adatok*

Klinikai farmakológiai vizsgálatok szerint a levofloxacin farmakokinetikája nem változott klinikailag jelentős mértékben, amikor a levofloxacint a következő hatóanyagokkal együttesen alkalmazták: kalcium-karbonát, digoxin, glibenklamid, ranitidin.

##### A Tavanic hatása egyéb gyógyszerekre

##### *Ciklosporin*

A ciklosporin felezési ideje levofloxacinnal való együttes alkalmazás esetén 33 %-kal nőtt.



### *K-vitamin antagonisták*

Levofloxacinnal és K-vitamin antagonistával (pl. warfarin) egyidejűleg kezelt betegek esetében beszámoltak a koagulációs értékek (PT/INR) emelkedéséről és/vagy vérzésről, amely súlyos is lehet. Ezért K-vitamin antagonistá egyidejű alkalmazása esetén a koagulációs értékeket monitorozni kell (lásd a 4.4 pontot).

### *QT-intervallum meghosszabbodását okozó gyógyszerek*

Fokozott óvatossággal kell alkalmazni a fluorokinolonokat, mint a levofloxacint is azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan hatóanyagokat kapnak, amelyekről ismert, hogy a QT-intervallum meghosszabbodását eredményezik (pl. IA és III osztályú antiaritmikumok, triciklusos antidepresszánsok, makrolidok, antipszichotikumok) (lásd a 4.4 pont QT-intervallum meghosszabbodása).

### *Egyéb releváns információk*

Egy farmakokinetikai interakciós vizsgálatban a levofloxacin nem hatott a theofillin (a CYP1A2 ismert szubsztrátja) farmakokinetikájára. Ezt azt mutatja, hogy a levofloxacin nem rendelkezik CYP1A2 gátló hatással.

### Egyéb kölcsönhatások

#### *Étel*

Élelmiszerrel való klinikailag releváns kölcsönhatást nem észleltek. A Tavanic tablettát ezért étkezéstől függetlenül bármikor bevehető.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### *Terhesség*

Korlátozott adatok állnak rendelkezésre a levofloxacin terhes nőkben történő alkalmazásáról. Állatokban végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak közvetlen vagy közvetett ártalmas hatásokat (lásd 5.3).

A human adatok hiánya és az elvégzett állatkísérletek azonban arra engednek következtetni, hogy a nagy ízületek károsodásának kockázata fennáll a fiatal állatoknak adott fluorokinolonok hatására, ezért a levofloxacin használata terhesség alatt tilos. (lásd a 4.3 és 5.3 pontokat).

### *Szoptatás*

A Tavanic szoptatás alatt ellenjavallt. Nincsenek megfelelő adatok a levofloxacin anyatejbe történő kiválasztódására vonatkozóan; azonban egyéb fluorokinolonok kiválasztódnak az anyatejbe. A human adatok hiánya és az elvégzett állatkísérletek arra engednek következtetni, hogy a nagy ízületek károsodásának kockázata fennáll a fiatal állatoknak adott fluorokinolonok hatására, ezért a levofloxacin használata szoptatás alatt tilos. (lásd a 4.3 és 5.3 pontokat).

### *Termékenység*

A levofloxacin patkányokban nem mutatott reprodukciós toxicitást és nem hatott a szaporodóképességükre.

## **4.8 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Egyes mellékhatások (pl. szédülés/vertigo, álmoság, látászavarok) ronthatják a koncentrációt és a reakciókészséget, ezért az ilyen képességet különösen igénylő tevékenységek (pl. járművezetés, gépkezelés) végzésekor alkalmazása kockázatos lehet.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi adatok több mint 8300 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő, nagyobb beteganyagban szerzett tapasztalatokból származnak.

A feltüntetett gyakoriságokat a következő megegyezés felhasználásával határoztuk meg:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategórián belül a mellékhatásokat csökkenő súlyossági sorrendben tüntettük fel.

Szervrendszer	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
<b>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</b>		gombás fertőzés, beleértve a Candida fertőzést patogén rezisztencia		
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>		leukopenia eosinophilia	neutropenia, thrombocytopenia	pancytopenia, agranulocytosis, hemolitikus anémia
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>			angioödéma, túlérzékenység (lásd a 4.4 pontot)	anafilaxiás sokk <sup>a</sup> anafilaktoid sokk <sup>a</sup> (lásd a 4.4 pontot)
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>		anorexia	hypoglycaemia, főleg cukorbeteg esetén (lásd a 4.4 pontot).	hyperglycaemia, hypoglycaemiás kóma (lásd a 4.4 pontot).
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	álmatlanság	szorongás, idegesség, zavart állapot	pszichotikus reakciók (pl. hallucináció, paranoia), depresszió, agitáció, abnormális álmok, rémálmok	önveszélyes viselkedéssel járó pszichotikus reakciók, beleértve az öngyilkossági készletét vagy kísérletet is (lásd a 4.4 pontot)
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	fejfájás, szédülés	álmoság, remegés, az érzés zavarai	görcsroham (lásd 4.3 és 4.4 pont) paraesthesia	Szenzoros és szenzomotoros perifériás neuropátia (lásd 4.4 pont), szaglászavarai beleértve a teljes szagelvezést is, mozgászavar, extrapyramidális zavarok, az érzékelés teljes elvesztése, syncope, jóindulatú intrakraniális

Szervrendszer	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥1/10 000 - <1/1000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				hipertenzió
Szembetegségek és szemészeti tünetek			látászavarok, mint homályos látás (lásd 4.4 pont)	átmeneti látásvesztés (lásd 4.4 pont)
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei		vertigo	fülcsengés	hallásvesztés, halláskárosodás
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia palpitáció	kamrai tachycardia, amely szív megállást eredményezhet, kamrai arrhythmia, és torsade de pointes (főképp a QT- intervallum meghosszabbodására hajlamos betegeknél), EKG QT-intervallum meghosszabbodása (lásd 4.4 és 4.9 pontok)
Érbetegségek és tünetek	<i>Kizárólag az infúzióra vonatkozóan:</i> phlebitis		hipotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		nehézlégzés		bronchospasmus, allergiás pneumonitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasmenés, hányás hányinger	hasi fájdalom, emésztési zavar, flatulencia székrekedés		véres hasmenés, ami nagyon ritkán enterocolitisre utalhat, beleértve a pseudomembranosus colitist is (lásd 4.4 pont), pancreatitis
Máj- és epebetegségek illetve tünetek	májenzim- szint emelkedés (pl. SGPT / SGOT, GGT, alkalikus foszfatáz)	bilirubin-szint emelkedés		sárgaság, súlyos májkárosodás, beleértve a végzetes akut májelégtelenséget, elsősorban súlyos alapbetegségben szenvedő betegek esetén (lásd 4.4 pont) hepatitis

Szervrendszer	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 - <1/100)	Ritka (≥1/10 000 - <1/1000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
<b>A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei</b>		viszketés, kiütés, urticaria, hyperhidrosis		toxikus epidermalis necrolysis, Stevens-Johnson-szindróma, erythema multiforme, fényérzékenységi reakció (lásd 4.4 pont), leukocitoklasztikus vasculitis, stomatitis
<b>A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei</b>		ízületi fájdalom, izomfájdalom	ínbántalmak (lásd a 4.4 pontot), beleértve az íngyulladást (Achilles-ín) izomgyengeség, ami myasthenia gravis (lásd a 4.4 pontot), esetén különös jelentőséggel bír.	rhabdomyolysis, ínszakadás (pl. Achilles-ín) (lásd 4.3 és 4.4 pont), ligamentum ruptura, izomszakadás, arthritis
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>		szérum kreatinin-szint emelkedés	akut veseelégtelenség (pl. interstitialis nephritis következtében)	
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	<i>Kizárólag az infúzióra vonatkozóan:</i> az alkalmazás helyén fellépő reakció (fájdalom, vörösség)	gyengeség-érzés,	lázás állapot	fájdalom (beleértve a mellkasi, háti és végtagfájdalmat)

<sup>a</sup>Az anafilaxiás/anafilaktoid reakciók néha már az első adag alkalmazását követően is felléphetnek.

<sup>b</sup>A nyálkahártyán, ill. bőrön jelentkező reakciók néha már az első adag alkalmazását követően is felléphetnek.

- Egyéb, a fluorokinolonok alkalmazásával kapcsolatba hozható mellékhatások közé tartoznak: porfíriás betegekben porfíriás roham.

#### 4.9 Túladagolás

Állatokon végzett toxicitási vizsgálatok, ill. a terápiás adagolás feletti adagokkal végzett klinikai-farmakológiai vizsgálatok szerint a Tavanic tablettával való akut túladagolás legfontosabb várható jelei a központi idegrendszeri tünetek, mint pl. a zavartság, szédülés, tudatzavar és görcsrohamok, továbbá a QT időtartam meghosszabbodása és gastrointestinális reakciók, mint a hányinger és a nyálkahárta eróziók.

A forgalomba hozatal követően a központi idegrendszert érintő hatásokat, pl. zavart elmeállapotot, görcsöket, hallucinációt és remegést is tapasztaltak.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. A QT időtartam meghosszabbodásának lehetősége miatt EKG ellenőrzés szükséges. A gyomor nyálkahártya védelmében savkötőket lehet alkalmazni. A hemodialízis, beleértve a peritoneális dialízist és a CAPD-t, nem alkalmas a levofloxacin szervezetből történő eltávolítására. Speciális antidotuma nincs.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kinolon antibakterialis szerek, fluorokinolonok  
ATC kód: J01M A12

A levofloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozó szintetikus antibakteriális készítmény, a racém ofloxacin S(-) enantiomerje.

#### Hatásmechanizmus

A fluorokinolon antibiotikumok hatásmódjának megfelelően a levofloxacin a DNS-DNS-giráz komplexen és a topoizomeráz IV-en fejt ki hatását.

#### Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

A levofloxacin baktericid hatásának mértéke a szer maximális szérumszintjétől ( $C_{max}$ ) vagy a görbe alatti területtől (AUC) és a minimális gátlási koncentrációtól (MIC) függ.

#### A rezisztencia hatásmechanizmusa

A levofloxacin rezisztencia több lépcsős mutációval alakul ki a topoizomeráz II célpontokon, a DNS-giráz komplexen és a topoizomeráz IV-en. Egyéb rezisztencia mechanizmusok, mint pl. a permeabilitás megváltozása (gyakori a *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmus is befolyásolhatja a levofloxacinnal szembeni érzékenységet.

Keresztrezisztencia áll fenn a levofloxacin és egyéb fluorokinolonok között. A hatásmechanizmusból adódóan általában nincs keresztrezisztencia a levofloxacin és egyéb antibakteriális szerek között.

#### Határértékek

Az EUCAST ajánlása szerinti MIC határértékeket, amelyek alapján az érzékeny, a közepesen érzékeny és rezisztens kórokozókat megkülönböztetjük, az alábbi táblázatban tüntettük fel az MIC vizsgálatához (mg/l)

Az EUCAST klinikai MIC határértékei a levofloxacinra (verzió 2.0, 2012-01-01):

Kórokozó	Érzékeny	Rezisztens
<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
Nem kórokozó függő határértékek <sup>4</sup>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l

<sup>1</sup> A határértékek magas terápiás adag esetére vonatkoznak.

<sup>2</sup> Alacsony szintű fluorokinolon rezisztencia (ciprofloxacin 0.12-0.5 mg/l MIC) előfordulhat, de nincs arra bizonyíték, hogy ez összefüggene a légző rendszeri *H. influenzae* fertőzéssel.

<sup>3</sup> Nem találtak, vagy nagyon ritkák azok a törzsek, amelyek MIC értékei az S/I határérték fölé esnek.

<sup>4</sup> Kötelező jelenteni minden olyan esetet illetve antimikroba tesztet, amelyben ilyen érzékeny törzset

izoláltak, és amennyiben az eredmény megerősítést nyer, az izolátumot el kell küldeni a referencia laboratóriumnak. A fenti MIC értékek fennállása esetén a kórokozót rezisztensnek kell tekinteni.  
<sup>4</sup>Határérték az egyszeri és kétszeri 500 mg-os orális dózis esetén, és egyszeri és kétszeri 500 mg-os iv. alkalmazás esetén.

A rezisztencia előfordulása a földrajzi helyzettől és adott faj esetén az időfaktortól függően eltérő lehet. A rezisztencia előfordulásának helyi adatai szükségesek, különösen súlyos fertőzés kezelése esetén. Amennyiben szükséges, szakértő segítségét kell kérni, amennyiben a helyi rezisztencia előfordulási adatai alapján bizonyos fertőzések esetén a szer alkalmazása megkérdőjelezhető.

### **Általában érzékeny törzsek**

#### **Aerob Gram-pozitív baktériumok**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus*\*, *methicillin-érzékeny*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococci, group C és G*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*\*  
*Streptococcus pyogenes*\*

#### **Aerob Gram-negatív baktériumok**

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

#### **Anaerob baktériumok**

*Peptostreptococcus*

#### **Egyéb**

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

### **Fajok, melyek esetén a szerzett rezisztencia problémát okozhat:**

#### **Aerob Gram-pozitív baktériumok**

*Enterococcus faecalis*\*  
*Staphylococcus aureus* (methicillin-rezisztens)#  
Koaguláz-negatív *Staphylococcus spp*

### **Aerob Gram-negatív baktériumok**

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

### **Anaerob baktériumok**

*Bacteroides fragilis*

### **Eredendően rezisztens törzsek**

### **Aerob Gram-pozitív baktériumok**

*Enterococcus faecium*

# A methicillin-rezisztens *S. aureus* nagyon ritkán keresztreakcióba lép a fluorokinolonokkal, beleértve a levofloxacin.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A szájon át adott levofloxacin gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, a plazma csúcskoncentráció 1-2 órán belül kialakul. A teljes biohasznosulás 99-100 %.

Az étkezés kismértékben befolyásolja a levofloxacin felszívódását.

A szájon át történő alkalmazást követően az egyensúlyi állapot 48 órán belül alakul ki az 500 mg napi egyszer vagy kétszeri alkalmazását követően.

### Eloszlás

A levofloxacin kb. 30-40 %-a kötődik plazmafehérjékhez.

A levofloxacin átlagos megoszlási térfogata kb. 100 liter 500 mg-os adag egyszeri és ismételt alkalmazását követően, mely a szövetek között nagy megoszlást jelez.

### A szövetekbe és folyadékterekbe történő penetráció

A levofloxacin penetrál a bronchialis nyálkahártyába, az epithelialis folyadékteregbe, az alveolaris makrofágokba, a tüdőszövetbe, a bőrbe (hólyagvedv), prosztatata szövetbe és a vizeletbe. Azonban a levofloxacin kismértékben jut be a cerebro-spinális folyadékterbe.

### Metabolizmus

A levofloxacin nagyon kis mértékben metabolizálódik. E metabolitok a dezmetil-levofloxacin és a levofloxacin N-oxid, melyek a beadott adag <5%-át teszik ki és a vesén keresztül választódnak ki. A levofloxacin sztereokémiailag stabil és nem szenved királis átalakulást.

### Elimináció

A levofloxacin orális és intravénás alkalmazását követően viszonylag lassan eliminálódik a plazmából ( $t_{1/2}$ : 6-8 h). A kiválasztás elsődlegesen a vesén át történik (az adag több, mint 85 %-a).

A levofloxacin eliminációs középértéke 500 mg egyszeri dózis esetén 175+/-29,2 ml/perc volt.

Nincsenek kifejezett eltérések a levofloxacin farmakokinetikáját illetően iv. vagy orális adagolás esetén. Ez azt erősíti meg, hogy az iv. és az orális alkalmazási mód felcserélhető.

### Linearitás

A levofloxacin az 50-1000 mg közötti tartományban lineáris farmakokinetikát követ.

### Különleges betegcsoportok

#### *Veseelégtelenségben szenvedő betegek*

A vesekárosodás befolyásolja a levofloxacin farmakokinetikáját. A vesefunkció csökkenésével – a táblázatban megadottak szerint – a vesén át történő elimináció és a vese-clearance is csökken, az eliminációs felezési idő pedig emelkedik:

Egyszeri 500 mg adag szájon át történő alkalmazását követő farmakokinetikai adatok veseelégtelenségesetén

Cl <sub>cr</sub> [ml/perc]	< 20	20-49	50-80
Cl <sub>R</sub> [ml/perc]	13	26	57
t <sub>1/2</sub> [óra]	35	27	9

#### *Idős betegek*

A levofloxacin kinetikájában nincs jelentős különbség a fiatal és az idős egyének között, kivéve a kreatinin clearance különbségéből adódókat.

#### *Nemek közötti eltérések*

A nők és férfiak elkülönített vizsgálata kis mértékű, ill. marginális nemek közötti eltéréseket mutatott a levofloxacin farmakokinetikájában. Nem bizonyított, hogy ezek a nemek közötti különbségek klinikai jelentőséggel bírnának.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Hagyományos preklinikai vizsgálatok során az egyszeri-, vagy ismételt adagolással kapcsolatos toxicitás, karcinogén hatás, a szaporodásra és fejlődésre kifejtett hatás emberre nem volt kimutatható.

A levofloxacinnak nem volt hatása a fertilitásra patkányokban, a magzatra gyakorolt egyedüli hatása a késleltetett érés volt, ami az anyára gyakorolt toxikus hatás következménye.

A levofloxacin baktérium és emlős sejtekben nem okozott génmutációt, kínai hörcsög tüdő sejtjeiben azonban kromoszóma aberrációt váltott ki *in vitro*. Ezek a hatások a topoisomerase II gátláshoz kapcsolódhatnak. Az *in vivo* vizsgálatok (micronucleus, testvér kromatidák felcserélődése, soron kívüli DNS-szintézis, domináns letális vizsgálatok) nem utaltak genotoxikus hatásra.

Egérben végzett vizsgálatok a levofloxacinnak csak nagyon nagy adagok esetén kialakuló fototoxikus hatására utaltak. A levofloxacin fotomutagenitási vizsgálatban semmilyen genotoxikus hatással nem rendelkezett, fotokarcinogenitási vizsgálatban pedig csökkentette a daganatfejlődést.

Más fluorokinolonokhoz hasonlóan a levofloxacin patkányban és kutyában hatást gyakorolt a porcszövetre (vakuolum- és üregképződés), ami fiatal állatban jelentősebb mértékű volt.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**



Tavanic 250 mg filmtabletta a következő segédanyagokat tartalmazza 315 mg-ban:

Tavanic 500 mg filmtabletta a következő segédanyagokat tartalmazza 630 mg-ban:

**Tablettamag:**

kroszpovidon

hipromellóz

mikrokristályos cellulóz

nátrium-sztearil-fumarát

**Bevonat:**

hipromellóz

titán-dioxid E 171

talkum

makrogol

sárga vas-oxid E 172

vörös vas-oxid E 172

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 év

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

**6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PVC/Alumínium buboréksomagolásban.

Tavanic 250 mg filmtabletta csomagolása: 1, 3, 5, 7, 10, 50 és 200 db-os kiszerelésben elérhető.

Tavanic 500 mg filmtabletta csomagolása: 1, 5, 7, 10, 50, 100 és 500 db-os kiszerelésben elérhető.

Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Vesekárosodásban a tablettán található bemetszés segítségével módosítható az adag.

Ahogy minden gyógyszert, a fel nem használt gyógyszereket is az érvényes környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell megsemmisíteni. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

(A tagállam tölti ki)

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

(A tagállam tölti ki)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: (a tagállam tölti ki)

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: (a tagállam tölti ki)

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

(A tagállam tölti ki)

**CÍMKESZÖVEG**

## **KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ/DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tavanic 250 mg filmdoboz

Tavanic 500 mg filmdoboz

levofloxacin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Minden 250 mg-os filmdoboz 250 mg levofloxacin tartalmaz levofloxacin hemihidrát formájában

Minden 500 mg-os filmdoboz 500 mg levofloxacin tartalmaz levofloxacin hemihidrát formájában

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 mg-os filmdoboz esetén:

1 db filmdoboz

3 db filmdoboz

5 db filmdoboz

7 db filmdoboz

10 db filmdoboz

50 db filmdoboz

200 db filmdoboz

500 mg-os filmdoboz esetén:

1 db filmdoboz

5 db filmdoboz

7 db filmdoboz

10 db filmdoboz

50 db filmdoboz

200 db filmdoboz

500 db filmdoboz

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Adagolás kizárólag az orvos utasítása szerint.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

(a tagállam tölti ki)

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

(a tagállam tölti ki)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási tétel

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

(a tagállam tölti ki)

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

(a tagállam tölti ki)

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

(a tagállam tölti ki)

**BUBORÉK CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ MINIMÁLIS ADATOK**

**PVC/ALUMÍNIUM FÓLIA/ BUBORÉK CSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tavanic 250 mg filmtabletta  
Tavanic 500 mg filmtabletta  
levofloxacin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

(a tagállam tölti ki)

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási tétel

**5. EGYÉB**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Tavanic 250 mg filmtabletta**

**Tavanic 500 mg filmtabletta**

levofloxacin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tavanic filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tavanic filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tavanic filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tavanic filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tavanic filmtabletta és milyen típusú betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ön gyógyszerének a neve Tavanic filmtabletta. A Tavanic filmtabletta a levofloxacin nevű hatóanyagot tartalmazza, mely az antibiotikumok gyógyszercsoportjába tartozik. A levofloxacin egy "kinolon" típusú antibiotikum, mely a szervezetében fertőzéseket okozó baktériumokat pusztítja el.

#### **A Tavanic filmtabletta az alábbi szervek fertőzéseinek a kezelésére lehet alkalmazni:**

- arcüregek
- a tüdők, olyan betegek esetében, akiknek már hosszú ideje fennálló légzési panaszai vannak, vagy tüdőgyulladásuk van,
- húgyutak, a vesét és a húgyhólyagot is beleértve,
- prosztatata, hosszan tartó fertőzés esetén
- a bőr és az alatta elhelyezkedő szövetek, többek között az izmok. Ezeket esetenként „lágyrész” fertőzéseknek nevezik

Speciális esetekben a Tavanic filmtabletta alkalmazható egy légzőszervi megbetegedés, az anthrax esetében a fertőzés esélyének a csökkentésére, illetve a már meglévő betegség esetén a betegség rosszabbodásának elkerülésére, ha Ön az anthraxot okozó baktériummal fertőzött.

### **2. Tudnivalók a Tavanic filmtabletta alkalmazása előtt**

#### **Ne alkalmazza a Tavanic-ot és beszéljen kezelőorvosával:**

- ha Ön allergiás a levofloxacinra, valamely más ún. kinolon típusú antibiotikumra pl. moxifloxacinra, ciprofloxacinra vagy ofloxacinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- A túlérzékenységi reakció tünetei lehetnek: kiütés, nyelési vagy légzési nehézség, az ajkak-, az arc-, a torok- és a nyelv duzzanata.



- ha Ön epilepsziában szenved, vagy korábban epilepsziában szenvedett;
- ha Önnek bármikor is ínbántalma, mint például íngyulladás volt a "kinolonok" osztályába tartozó antibiotikummal történt kezelés kapcsán. Az inak az izmainkat rögzítik a csontokhoz;
- ha gyermek vagy növésben lévő serdülőkorú;
- ha Ön terhes, teherbe eshet, vagy úgy véli, hogy terhes;
- ha Ön szoptat;

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha a fentiek közül bármelyik eset fennáll Önnél. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazni kezdené a Tavanic-ot.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

**Beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazni kezdené a gyógyszert, ha:**

- Ön 60 éves, vagy 60 évnél idősebb
- kortikoszteroidokat szed, amelyeket esetenként szteroidoknak is neveznek (lásd "Egyéb gyógyszerek és a Tavanic" részt)
- ha Önnek korábban bármikor görcsroham volt
- ha korábban agyi károsodást szenvedett szélütés vagy súlyos agysérülés miatt
- ha vese problémái vannak
- ha Ön bizonyos „glukóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány”-ban szenved. A gyógyszer alkalmazásával ebben az esetben nagyobb valószínűséggel alakulhatnak ki Önnél súlyos vérproblémák.
- ha Ön korábban pszichiátriai betegségben szenvedett
- Ha Önnek korábban bármikor szívproblémái voltak: óvatosság szükséges ennek a gyógyszernek az alkalmazásakor, ha Önnél születése óta fennáll, vagy a családi kórtörténetben szerepel a meghosszabbodott QT-intervallum tünetcsoport (EKG-n, a szív elektromos ingerületeit rögzítő műszeren látható eltérés), ha a sóháztartás zavara mutatható ki a vérben (a vérben különösen alacsony a kálium- és magnéziumszint), nagyon lassú a szívverése (ún. „bradycardia”), gyenge a szíve (szívelégtelenség), szívroham volt (miokardiális infarktus), ha Ön nő, vagy idős korú, vagy ha Ön olyan egyéb gyógyszereket szed, melyek kóros EKG elváltozásokat okoznak (lásd "Egyéb gyógyszerek és a Tavanic" részt).
- ha Ön cukorbeteg
- ha Önnek korábban bármikor májbetegsége volt
- ha myasthenia gravisban szenved

Ha Ön nem biztos abban, hogy a fentiek közül bármelyik eset fennáll Önnél, beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazni kezdené a Tavanic tablettát.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tavanic**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert a Tavanic filmtabletta befolyásolhatja más készítmények hatását, illetve más készítmények is befolyásolhatják a Tavanic hatását.

**Mindenképpen tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszerek közül szedi valamelyiket, mert ebben az esetben a Tavanic alkalmazása mellett fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata.**

- Kortikoszteroidok, szteroidoknak is nevezett szerek - gyulladások kezelésére szolgálnak. Az egyidejű kezelés nagyobb valószínűséggel okozhat íngyulladást, és/vagy ínszakadást.
- Warfarin a vér hígítására szolgáló szer. Nagyobb valószínűséggel okozhatja a vérzések növekedését. Ilyen esetben orvosa rendszeres laboratóriumi vizsgálatot rendelhet el, hogy ellenőrizze a véralvadás mértékét.
- Teofillin - légzési nehézségek elleni szer. Nagyobb a görcsroham kialakulásának a kockázata a Tavanic együttes alkalmazása esetén.
- Nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-k) - fájdalom és gyulladás elleni gyógyszerek mint pl. az acetilszalicilsav, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén, indometacin. A Tavanic együttes alkalmazása esetén nagyobb a görcsroham kialakulásának a kockázata.
- Ciklosporin - szervátültetés esetén alkalmazott gyógyszer. Fokozódhat a ciklosporinra jellemző mellékhatások kialakulása.

- Szívritmust befolyásoló gyógyszerek. Ezek közé tartoznak a szabálytalan szívverés gyógyszerei (antiaritrikumok mint pl. a kinidin, hydrokinidin, disopyramide, sotalol, dofetilid, ibutilid és amiodaron), a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (triciklikus antidepresszánsok, mint pl. az amitriptylin és az imipramin), pszichiátriai betegségekben alkalmazott gyógyszerek (antipszichotikumok), és a bakteriális fertőzésekre alkalmazott gyógyszerek (un. 'makrolid' antibiotikumok, mint pl. az erythromycin, azithromycin és a clarithromycin).
- A probenecid - köszvény elleni gyógyszer, és a cimetidin - fekély és gyomorégés ellen alkalmazott gyógyszer. Fokozott elővigyázatosság szükséges, amennyiben e gyógyszerek közül valamelyiket a Tavanic-kal együtt szedik. Amennyiben veseproblémái vannak, az Ön kezelőorvosa kisebb dózisokat alkalmazhat.

**A következő gyógyszerekkel együtt ne alkalmazza a Tavanic tablettát, mert befolyásolhatják a Tavanic filmtabletta hatását:**

Vastabletták (vérszegénység ellen), cink tartalmú szerek, magnézium- és alumínium tartalmú savkötők (gyomorsav, gyomorégés ellen), didanozin, vagy szukralfát (gyomorfekély esetén). Lásd a 3. pont „Amennyiben vastablettát, zink tartalmú készítményt, savkötőket, didanozint vagy szukralfátot szed” részét.

**Vizeletteszt opiátokra**

A vizelet teszt „ál-pozítív” eredményt adhat erős fájdalomcsillapítók, ún. opiátok és Tavanic egyidejű alkalmazása esetén. Amennyiben kezelőorvosa vizeletvizsgálatra küldi, tájékoztassa arról, hogy Tavanic-ot szed.

**Tuberkulózis teszt**

A Tavanic alkalmazása „ál-negatív” eredményt adhat a tbc-t okozó baktérium kimutatását célzó tesztek alkalmazásakor a laboratóriumi vizsgálatok során.

**Terhesség, szoptatás, és termékenység**

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha:

- terhes, fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy úgy véli, hogy terhes
- szoptat, vagy tervezi a szoptatást

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Egyes mellékhatások jelentkehetnek Önnél a gyógyszer bevétele után, mint a szédülés, álmoság, forgó jellegű szédülés vagy látászavarok, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a koncentráció és reagáló képességét. Ne vezessen gépjárművet, ne végezzen fokozott figyelmet igénylő tevékenységet, ha ezek a mellékhatások jelentkeznek Önnél.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Tavanic filmtablettát?**

A gyógyszert kizárólag a kezelőorvosa által előírt adagban és ideig alkalmazza. Ha nem biztos az adagolást illetően, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**A Tavanic filmtabletta alkalmazása**

- A filmtablettát szájon keresztül,
- szétrágás nélkül, egy pohár vízzel kell bevenni és lenyelni
- a bevétel történhet étkezés közben vagy bármikor az étkezések között.

**Védje bőrét a napfénytől**

A készítmény alkalmazása alatt, valamint a filmtabletta szedésének befejezését követően 2 napig óvja bőrét a közvetlen napfénytől. Erre azért van szükség, mert a kezelés miatt bőre sokkal érzékenyebbé válik és leéghet, viszkethet, vagy súlyosan felhólyagosodhat, ha nem tartja be a következő utasításokat:

- Használjon magas faktorszámú napkrémet
- Minden esetben viseljen kalapot és olyan öltözetet, ami elfedi a végtagjait
- Kerülje a szoláriumot

### **Amennyiben már szed vastablettát, zink tartalmú készítményt, savkötőket, didanozint vagy szukralfátot**

- Ezeket a tablettákat ne vegye be a Tavanic-kal egyidejűleg. Legalább 2 órával a Tavanic filmtabletta bevitelét megelőzően, vagy 2 órával a Tavanic filmtabletta bevétele után alkalmazza őket.

### **Mennyit kell bevenni a Tavanic filmtablettából?**

- Kezelőorvosa határozza meg, hány Tavanic filmtablettát kell bevennie
- Az alkalmazott adag az Ön fertőzésének típusától és attól függ, hogy a fertőzés hol helyezkedik el a szervezetében
- Az Ön kezelésének időtartama a fertőzésének súlyosságától függ
- Ha úgy érzi, a készítmény kevésbé hat, vagy éppen túlzottan hatékony, ne változtasson az adagoláson, hanem haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

### **Felnőttek és idős korúak**

#### **Arcüregfertőzése**

- 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer, vagy
- 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer

#### **A tüdő fertőzése olyan betegek esetében, akiknek már hosszú ideje fennálló légzési panaszai vannak**

- 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer, vagy
- 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer

#### **Tüdőgyulladás**

- 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer vagy kétszer, vagy
- 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer vagy kétszer

#### **Húgyúti fertőzések, a vesét és a húgyhólyagot is beleértve**

- 1 vagy 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta vagy
- ½ vagy 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta

#### **Prostatafertőzés**

- 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer, vagy
- 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer

#### **Bőr- és lágyrész fertőzések, beleértve az izmokat**

- 2 db 250 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer vagy kétszer, vagy
- 1 db 500 mg-os Tavanic filmtabletta naponta egyszer vagy kétszer

### **Felnőttek és idősek vese problémáival**

Amennyiben veseproblémái vannak, az orvosa kisebb dózisokat alkalmazhat.

### **Gyermekek és serdülők**

A készítmény gyermekek és serdülők számára nem alkalmazható.

### **Ha az előírtnál több Tavanic filmtablettát vett be**

Ha az előírtnál véletlenül több filmtablettát vett be, haladéktalanul keressen fel egy orvost vagy kérjen orvosi tanácsot. Vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak. A túladagolás olyan tüneteket eredményezhet, mint: görcsrohamok, zavartság, szédülés, tudatzavar, remegés, szívproblémák, amelyek egyenetlen szívverést okozhatnak, továbbá hányinger, gyomorégés.

### **Ha elfelejtette bevenni a Tavanic filmtablettát**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot a Tavanic-ból, vegye be amint eszébe jut, kivéve, ha már túl közel van a következő adag bevitelének időpontja. A soron következő előírt adagolási időpontban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Tavanic filmtabletta szedését**

Ne hagyja abba a Tavanic szedését csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy az orvosa által előírt ideig szedje a gyógyszert. Ha túl hamar abbahagyja a tabletták szedését, a fertőzés kiújulhat, az állapota rosszabbodhat, vagy a fertőzést okozó baktériumok ellenállóvá válhatnak a gyógyszerre.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások általában enyhe, vagy közepes fokúak és gyakran rövid időn belül megszűnnek.

**Hagyja abba a Tavanic szedését és sürgősen keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:**

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legalább 1 beteget érinthet)

- allergiás reakció, melynek jelei lehetnek: kiütés, nyelési- vagy légzési problémák, az ajkak, az arca, a torok vagy a nyelv duzzanata

**Hagyja abba a Tavanic szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét észleli - azonnali orvosi beavatkozásra lehet szüksége:**

**Ritka** (1000 közül legalább 1 embert érinthet)

- Esetleg gyomorgörcsrel és magas lázzal jelentkező vizes hasmenés, amely időnként véres is lehet. Ez súlyos bélproblémára utalhat.
- ín, vagy ínszalag fájdalom és gyulladás, mely szakadáshoz vezethet. Az Achilles-ín érintett leginkább.
- görcsrohamok

**Nagyon ritka** (10 000 közül legalább 1 embert érinthet)

- égő érzés, viszketés, fájdalom vagy zsibbadás. Ezek az ún. neuropátia tünetei lehetnek.

**Egyéb**

- súlyos bőrkiütések, beleértve az ajkak, szemek, száj, orr, és nemi szervek környékén keletkező hólyagosodást és hámlást.
- étvágycsökkenés, a bőr illetve szem sárgás elszíneződése, sötét vizelet, viszketés, hasi érzékenység, ezek a jelek a májjal kapcsolatos problémákra utalhatnak, beleértve a máj vézetes károsodását is.

Amennyiben a Tavanic szedése során romlana a látása, vagy bármilyen más probléma merülne fel a szemével kapcsolatban, azonnal forduljon szemész szakorvoshoz.

**Jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak közül valamelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy néhány napnál tovább tart:**

**Gyakori** (10 közül legalább 1 embert érinthet)

- alvászavarok
- fejfájás, szédülés
- hányinger (émelygés, hányás), és hasmenés
- egyes májenzimek szintjének megemelkedése a vérben

**Nem gyakori** (100 közül legalább 1 embert érinthet)

- egyéb baktériumok, vagy gombák elszaporodása, pl. gombák okozta fertőzés, ún. Candida fertőzés, ami kezelést tehet szükségessé
- a fehérvérsejtek számának csökkenése, amelyet a vérvizsgálati eredményekben mutatnak ki (leukopénia, eozinofília)
- feszültség (szorongás), zavartság, idegesség, álmoság, remegés, forgó jellegű szédülés érzése (vertigo)
- légzési nehézség (dyspnoe)

- ízézés megváltozása, étvágytalanság, a gyomorműködési, emésztési zavarok (diszpepszia), hastájéki fájdalom, puffadás, vagy székrekedés
- viszketés, és bőrkiütés, súlyos viszketés vagy csalánkiütés (urticaria), fokozott izzadás (hiperhidrózis)
  - izom- és ízületi fájdalom
  - vérvizsgálati tesztek szokatlan eredményeket mutathatnak a májproblémák (emelkedett bilirubinszint) vagy vesebántalmak miatt (emelkedett kreatininszint)
  - általános gyengeség

**Ritka** (1000 közül legalább 1 embert érinthet)

a vérlemezkék számának csökkenése miatt könnyebben alakulnak ki véraláfutások és (thrombocytopenia)

- alacsony fehérvérsejt szám (neutropenia)
- túlzott immunválasz (túlérzékenység)
- csökkent vércukorszint (hipoglikémia), aminek a cukorbetegséggel kezelt betegeknél lehet különös jelentősége
- nem létező dolgok látása, hallása (hallucinációk, paranoia), zavarodott gondolatok, megváltozott vélemény (pszichotikus reakciók) öngyilkossági gondolatok és készítés kockázatával
- depresszió, mentális problémák, nyugtalanság érzése (izgatottság), zavaros álmok vagy rémálmok
- a kezeken és a lábakon tapasztalható zsibbadás érzése (parestézia)
- a hallás rendellenességei (fülcengés), látászavarok (homályos látás)
- szokatlanul szapora szívverés (tachycardia), kórosan alacsony vérnyomás (hipotónia)
- izomgyengeség, aminek a miaszténia gráviszban (az idegrendszer ritka betegségében) szenvedő betegeknél lehet különös jelentősége
- veseműködési zavar és alkalmanként allergiás vesereakció, ún. intersticiális nefritisz miatt kialakuló veseelégtelenség
- láz

**Egyéb mellékhatások lehetnek:**

- a vörösvérsejtek számának csökkenése (anémia): a vörösvérsejtek károsodása miatt a bőrszín sápadt, vagy sárgás lesz; minden vérsejttípus számának csökkenése (pancytopenia)
- láz, torokfájás és nem szűnő, általános rossz közérzet. Ezek a tünetek a fehérvérsejtek számának csökkenése miatt alakulhatnak ki (agranulocytosis)
- a keringés összeomlása (anafilaxia-szerű sokk)
- vércukorszint emelkedése (hyperglycaemia) vagy a vér cukorszintjének csökkenése mely kómához vezethet (hypoglykémiai kóma). Ennek cukorbetegségben van jelentősége.
- a szaglászavara, a szag- vagy ízézés elvesztése (parosmia, anosmia, ageusia)
- a mozgás, járás zavarai (dyskinézia, extrapiramidális zavarok)
- átmeneti eszméletvesztés vagy ájulás (syncope)
- átmeneti látásvesztés
- halláskárosodás vagy hallásvesztés
- szokatlanul szapora szívverés, életveszélyesen rendszertelen szívverés, beleértve a szívmeállást is, a szívritmus változása (EKG-n, a szív elektromos ingerületeit rögzítő műszeren látható megnyúlt QT szakasz)
- nehezített légzés, zihálás (bronchospasmus)
- allergiás tüdőreakciók
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás (hepatitisz)
- a bőr napfény és ultraibolya sugárzás iránti fokozott érzékenysége (fotoszenzitivitás)
- a véráramlást biztosító erek allergiás reakció által kiváltott gyulladása (vaszkulitisz)
- a száj nyálkahártyájának gyulladása (sztomatitisz)

- izomszakadás és izomsorvadás (rhabdomyolízis)
- ízületek kivörösödése és duzzadása (arthritis)
- fájdalom, beleértve a hát-, mellkas- és végtagfájdalmat
- porfíriás betegekben porfíriás roham (nagyon ritka anyagcsere betegség)
- homályos látással kísért vagy a nélküli állandó fejfájás (jóindulatú intrakraniális hipertenzió)

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a szakszemélyzetet, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

## **5. Hogyan kell a Tavanic filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. Azonban ajánlatosa Tavanic filmtablettát az eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolni.

A dobozon és a fólián feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a szakszemélyzetet vagy gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Tavanic filmtabletta**

A készítmény hatóanyaga a levofloxacin.

Tavanic 250 mg filmtabletta 250 mg levofloxacint, a Tavanic 500 mg filmtabletta 500 mg levofloxacint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: kroszpovidon, hipromellóz, mikrokristályos cellulóz és nátrium-sztearil-fumarát

Filmbevonat: hipromellóz, titán-dioxid (E171), talkum, makrogol, sárga vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172)

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tavanic filmtabletta szájon át történő alkalmazásra szolgál. Hosszúakás filmtabletta, halvány sárgás-fehér vagy rózsaszínes fehér bemetszéssel.

Tavanic 250 mg filmtabletta: 1, 3, 5, 7, 10, 50 ill. 200 db filmtablettát tartalmazó kiszerelésben elérhető.

Tavanic 500 mg filmtabletta: 1, 5, 7, 10, 50, 200 ill. 500 db filmtablettát tartalmazó kiszerelésben elérhető.

Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

(a tagállam tölti ki)

### **Gyártó**

(a tagállam tölti ki)

A készítmény az Európai Unió tagállamaiban az alábbi néven kerül forgalomba:

Tavanic

A betegtájékoztató nem tartalmazza az összes információt a gyógyszerről. Kérdés esetén forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: HH/ÉÉÉÉ**  
(a tagállam tölti ki)