

### **III pielikums**

#### **Zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas**

Piezīme:

Šīs zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju versijas ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti nepieciešamības gadījumā atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ šie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas var tieši neatspoguļot pašlaik spēkā esošo tekstu.

## **ZĀĻU APRAKSTS**

*Teksts ar pelēku fonu: attiecas tikai uz 250 mg stipruma tabletēm*

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tavanic 250 mg apvalkotās tabletes

Tavanic 500 mg apvalkotās tabletes

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Tavanic 250 mg apvalkotā tablete satur 250 mg levofloksacīna (*levofloxacin*) levofloksacīna hemihidrāta veidā.

Viena Tavanic 500 mg apvalkotā tablete satur 500 mg levofloksacīna (*levofloxacin*) levofloksacīna hemihidrāta veidā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

Gaiši dzeltenīgi-baltas līdz iesārti-baltas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tavanic ir indicēts pieaugušajiem šādu infekciju ārstēšanai (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu):

- akūts bakteriāls sinusīts;
- akūts hroniska bronhīta paasinājums;
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas.

Iepriekš minēto infekciju gadījumā Tavanic drīkst lietot tikai tad, kad uzskata, ka parasti šo infekciju sākotnējai terapijai ieteikto antibakteriālo līdzekļu lietošana nav piemērota;

- pielonefīts un komplikētas urīnceļu infekcijas (skatīt 4.4 apakšpunktu);
- hronisks bakteriāls prostatīts;
- nekomplicēts cistīts (skatīt 4.4 apakšpunktu);
- Sibīrijas mēra plaušu forma: profilakse pēc saskares ar ierosinātāju un ārstēšana (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Tavanic var lietot arī terapijas kursa pabeigšanai pacientiem, kuriem konstatēta uzlabošanās sākotnējās terapijas laikā, ievadot levofloksacīnu intravenozi.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Tavanic tabletes lieto vienreiz vai divreiz dienā. Deva ir atkarīga no infekcijas veida un smaguma pakāpes, kā arī no iespējamā ierosinātāja jutīguma.

Tavanic tabletes var lietot arī terapijas kursa pabeigšanai pacientiem, kuriem konstatēts uzlabojums sākotnējās terapijas laikā, ievadot levofloksacīnu intravenozi; ņemot vērā parenterālo un iekšķīgi lietojamo zāļu formu bioekvivalenci, var lietot tādu pašu devu.

### Devas

Var sniegt šādus ieteikumus par Tavanic devām.

*Devas pacientiem ar normālu nieru darbību (kreatinīna klīrenss >50 ml/min)*

<b>Indikācija</b>	<b>Ieteicamā dienas deva (atbilstoši slimības smaguma pakāpei)</b>	<b>Ārstēšanas ilgums (atbilstoši slimības smaguma pakāpei)</b>
Akūts bakteriāls sinusīts	500 mg vienreiz dienā	10 – 14 dienas
Akūti bakteriāli hroniska bronhīta paasinājumi	500 mg vienreiz dienā	7 – 10 dienas
Sadzīvē iegūta pneimonija	500 mg vienreiz vai divreiz dienā	7 – 14 dienas
Pielonefrīts	500 mg vienreiz dienā	7 – 10 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas	500 mg vienreiz dienā	7 – 14 dienas
Nekomplicēts cistīts	250 mg vienreiz dienā	3 dienas
Hronisks bakteriāls prostatīts	500 mg vienreiz dienā	28 dienas
Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg vienreiz vai divreiz dienā	7 – 14 dienas
Sibīrijas mēra plaušu forma	500 mg vienreiz dienā	8 nedēļas

### Īpašas pacientu grupas

*Nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss ≤50 ml/min)*

	<b>Dozēšanas shēma</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Kreatinīna klīrenss</b>	<i>pirmā deva: 250 mg</i>	<i>pirmā deva: 500 mg</i>	<i>pirmā deva: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>pēc tam: 125 mg/24 h</i>	<i>pēc tam: 250 mg/24 h</i>	<i>pēc tam: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>pēc tam: 125 mg/48 h</i>	<i>pēc tam: 125 mg/24 h</i>	<i>pēc tam: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (arī hemodialīzes un NAPD gadījumā) <sup>1</sup>	<i>pēc tam: 125 mg/48 h</i>	<i>pēc tam: 125 mg/24 h</i>	<i>pēc tam: 125 mg/24 h</i>

<sup>1</sup>Pēc hemodialīzes vai nepārtrauktas ambulatoras peritoneālās dialīzes (NAPD) papildu devas nav nepieciešamas.

### *Aknu darbības traucējumi*

Deva nav jāpielāgo, jo levofloksacīns netiek nozīmīgā apjomā metabolizēts aknās un izdalās galvenokārt caur nierēm.

### *Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo, izņemot gadījumus, ko nosaka nieru darbība (skatīt 4.4 apakšpunktu „Tendinīts un cīpslas plīsums” un „QT intervāla pagarināšanās”).

## *Pediātriskā populācija*

Tavanic ir kontrindicēts bērniem un augošiem pusaudžiem (skatīt 4.3 apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Tavanic tabletes jānorij, nespiežot un uzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Tās var sadalīt pa dalījuma līniju, lai pielāgotu devu. Tabletes drīkst lietot ēšanas laikā vai maltīšu starplaikā. Tavanic tabletes jālieto vismaz divas stundas pirms vai pēc dzelzs sāļiem, cinka sāļiem, magniju vai alumīniju saturošiem antacīdiem vai didanozīna (*tikai tās didanozīna zāļu formas, kas kā bufervielas satur alumīniju vai magniju*) un sukralfāta lietošanas, jo iespējama uzsūkšanās samazināšanās (skatīt 4.5 apakšpunktu).

### **4.3 Kontrindikācijas**

Levofloksacīna tabletes nedrīkst lietot:

- pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret levofloksacīnu vai citiem hinoloniem vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- pacientiem, kas slimo ar epilepsiju;
- pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu bojājumi saistībā ar fluorhinolona lietošanu;
- bērniem vai augošiem pusaudžiem;
- grūtniecības laikā;
- sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ir ļoti liela varbūtība, ka pret meticilīnu rezistents *S. aureus* būs rezistents arī pret fluorhinoloniem, tostarp levofloksacīnu. Tādēļ levofloksacīnu nav ieteicams lietot diagnosticētu vai iespējamu MRSA infekciju ārstēšanai, izņemot gadījumu, kad laboratoriskie rezultāti apstiprina mikroorganismu jutību pret levofloksacīnu (un kad uzskata, ka parasti MRSA infekciju ārstēšanai ieteiktie antibakteriālie līdzekļi nav piemēroti).

Levofloksacīnu drīkst lietot akūta bakteriāla sinusīta un akūta hroniska bronhīta paasinājuma ārstēšanai, ja šīs infekcijas ir atbilstoši diagnosticētas.

*E. coli* – biežākā urīnceļu infekciju ierosinātāja, rezistence pret fluorhinoloniem Eiropas Savienībā ir dažāda. Zāļu parakstītājiem ieteicams ņemt vērā *E. coli* rezistences pret fluorhinoloniem lokālo izplatību.

Sibīrijas mēra plaušu forma: lietošanu cilvēkiem pamato *in vitro* iegūtie dati par *Bacillus anthracis* jutību un eksperimentāli ar dzīvniekiem iegūtie dati apvienojumā ar ierobežotiem datiem cilvēkam. Ārstējošiem ārstiem jāņem vērā valstu un/vai starptautiskie vienošanās dokumenti par Sibīrijas mēra ārstēšanu.

### *Tendinīts un cīpslas plīsums*

Retos gadījumos var rasties tendinīts. Visbiežāk tas skar Ahileja cīpslu un var izraisīt cīpslas plīsumu. Tendinīts un cīpslas plīsums, dažreiz abpusējs, var rasties 48 stundu laikā pēc ārstēšanas sākšanas ar levofloksacīnu un par to ziņots vēl vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tendinīta un cīpslas plīsuma risks ir palielināts par 60 gadiem vecākiem pacientiem, kuri saņem 1000 mg dienas devas, un pacientiem, kuri lieto kortikosteroīdus. Gados vecākiem pacientiem dienas deva jāpielāgo, ņemot vērā kreatinīna klīrensu (skatīt 4.2 apakšpunktu). Tādēļ, ja šādiem pacientiem paraksta levofloksacīnu, viņi rūpīgi jāuzrauga. Visiem pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja viņiem rodas tendinīta simptomi. Ja rodas aizdomas par tendinītu, ārstēšana ar levofloksacīnu nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk piemērota skartās cīpslas ārstēšana (piemēram, imobilizācija) (skatīt 4.3 un 4.8 apakšpunktu).

### *Ar Clostridium difficile saistīta slimība*

Caureja, īpaši smaga, pastāvīga un/vai asiņaina ārstēšanas laikā ar levofloksacīnu (arī vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) var liecināt par *Clostridium difficile* izraisītu slimību (*Clostridium difficile-associated disease* – CDAD). CDAD smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai, smagākā forma no tām ir pseidomembranozais kolīts (skatīt 4.8 apakšpunktu). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem rodas nopietna caureja ārstēšanas laikā ar levofloksacīnu vai pēc tās. Ja ir aizdomas par CDAD vai tā tiek diagnosticēta, levofloksacīna lietošana tūlīt jāpārtrauc un nekavējoties jāsāk piemērota terapija. Peristaltiku nomācošas zāles šajā klīniskajā situācijā ir kontrindicētas.

### *Pacienti ar noslieci uz krampjiem*

Hinoloni var pazemināt krampju sliekšni un ierosināt krampjus. Levofloksacīns ir kontrindicēts pacientiem, kuriem anamnēzē ir epilepsija (skatīt 4.3 apakšpunktu) un, tāpat kā citi hinoloni, tas īpaši piesardzīgi jālieto pacientiem ar noslieci uz krampjiem vai tad, ja vienlaikus tiek veikta terapija ar aktīvām vielām, kas galvas smadzenēs pazemina krampju sliekšni, piemēram, ar teofilīnu (skatīt 4.5 apakšpunktu). Krampju lēkmes gadījumā (skatīt 4.8 apakšpunktu) ārstēšana ar levofloksacīnu ir jāpārtrauc.

### *Pacienti ar G-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu*

Pacientiem ar latentiem vai reāliem glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes darbības traucējumiem, ārstējoties ar hinolonu grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, var būt nosliece uz hemolītiskām reakcijām. Tādēļ, ja levofloksacīns jālieto šiem pacientiem, jānovēro, vai nerodas hemolīze.

### *Pacienti ar nieru darbības traucējumiem*

Tā kā levofloksacīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo Tavanic deva (skatīt 4.2 apakšpunktu).

### *Paaugstinātas jutības reakcijas*

Levofloksacīns var izraisīt nopietnas, potenciāli letālas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, angioneirotisku tūsku vai pat anafilaktisku šoku), dažkārt pat pēc sākumdevas (skatīt 4.8 apakšpunktu). Pacientiem terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāsazinās ar savu vai neatliekamās palīdzības ārstu, kas uzsāks piemērotus neatliekamās terapijas pasākumus.

### *Smagas bullozas reakcijas*

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par smagām bullozām ādas reakcijām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroma vai toksiskas epidermas nekrolīzes gadījumiem (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja rodas ādas un/vai gļotādu reakcijas, pacientiem pirms ārstēšanas turpināšanas jāiesaka nekavējoties sazināties ar savu ārstu.

### *Disglikēmija*

Tāpat kā lietojot citus hinolonus, ziņots par glikozes līmeņa pārmaiņām asinīs, tostarp gan par hipoglikēmiju, gan hiperglikēmiju, parasti diabēta slimniekiem, kuri vienlaikus saņem ārstēšanu ar perorālu hipoglikemizējošu līdzekli (piemēram, glibenklamīdu) vai insulīnu. Ziņots par hipoglikēmiskas komas gadījumiem. Diabēta slimniekiem ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.8 apakšpunktu).

### *Fotosensibilizācijas profilakse*

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par fotosensibilizāciju (skatīt 4.8 apakšpunktu). Pacientiem ieteicams nevajadzīgi nepakļaut sevi spēcīgas saules gaismas vai mākslīgā UV starojuma ietekmei (piemēram,

saules gaismas lampa, solārijs) ārstēšanas laikā un 48 stundas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai novērstu fotosensibilizāciju.

#### *Ar K vitamīna antagonistiem ārstēti pacienti*

Tā kā pacientiem, kas tiek ārstēti ar levofloksacīnu un K vitamīna antagonistu (piemēram, varfarīnu), var palielināties asinsreces analīžu (PL/INR) rezultāti un/vai var rasties asiņošana, lietojot šīs zāles vienlaicīgi, jākontrolē asinsreces analīžu rezultāti (skatīt 4.5 apakšpunktu).

#### *Psihotiskas reakcijas*

Pacientiem, kuri saņem hinolonus, arī levofloksacīnu, ir ziņots par psihotiskām reakcijām. Ļoti retos gadījumos tās progresēja līdz domām par pašnāvību un līdz paškaitnieciskai uzvedībai – dažreiz tikai pēc vienas levofloksacīna devas lietošanas (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja pacientam rodas šīs reakcijas, levofloksacīna lietošana ir jāpārtrauc un jāveic piemēroti pasākumi. Ja levofloksacīns jālieto psihotiskiem pacientiem vai pacientiem, kuriem anamnēzē ir psihiska slimība, jāievēro piesardzība.

#### *QT intervāla pagarināšanās*

Lietojot fluorhinolonus, arī levofloksacīnu pacientiem, kuriem ir zināmi QT intervāla pagarināšanās riska faktori, jāievēro piesardzība. Šādi riska faktori ir, piemēram,

- iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms;
- lietošana vienlaikus ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, tricikliskie antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiskie līdzekļi);
- nekoriģēti elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipomagnēmija);
- sirds slimība (piemēram, sirds mazspēja, miokarda infarkts, bradikardija).

Gados vecāki pacienti un sievietes var būt jutīgākas pret QTc intervālu pagarināšanām zālēm. Tādēļ, lietojot fluorhinolonus, arī levofloksacīnu šajās populācijās, jāievēro piesardzība. (Skatīt 4.2 apakšpunktu *Gados vecāki cilvēki*, 4.5, 4.8 un 4.9 apakšpunktu).

#### *Perifēra neiropātija*

Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, tostarp levofloksacīnu, ziņots par perifēru sensoru neiropātiju un perifēru sensori motoru neiropātiju, kas var sākties strauji (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja pacientam rodas neiropātijas simptomi, levofloksacīna lietošana jāpārtrauc, lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa rašanos.

#### *Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi*

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par aknu nekrozes gadījumiem līdz pat letālai aknu mazspējai, galvenokārt pacientiem ar smagām pamatslimībām, piemēram, sepsi (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja rodas aknu slimības simptomi, piemēram, anoreksija, dzelte, tumšs urīns, nieze vai jutīgs vēders, pacientiem jāiesaka pārtraukt ārstēšanu un sazināties ar ārstu.

#### *Myasthenia gravis paasinājums*

Fluorhinoloniem, arī levofloksacīnam piemīt neiromuskulāra blokatora īpašības, un tas var pastiprināt muskuļu vājumu pacientiem ar *myasthenia gravis*. Saistībā ar fluorhinolona lietošanu pacientiem ar *myasthenia gravis* pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par nopietnām blakusparādībām, arī nāves gadījumiem un nepieciešamību veikt mākslīgo elpināšanu. Levofloksacīnu nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir *myasthenia gravis*.

#### *Redzes traucējumi*

Ja rodas redzes traucējumi vai kāda ietekme uz acīm, nekavējoties jākonsultējas ar acu ārstu (skatīt 4.7 un 4.8 apakšpunktu).

## *Superinfekcija*

Levofloksacīna lietošana, īpaši ilgstoša, var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu pārmērīgu savairošanos. Ja terapijas laikā rodas superinfekcija, jāveic piemēroti pasākumi.

### *Ietekme uz laboratoriskām analīzēm*

Ar levofloksacīnu ārstētiem pacientiem, nosakot opiātus urīnā, var iegūt viltus pozitīvus rezultātus. Pozitīvu opiātu noteikšanas rezultātu var būt jāapstiprina ar specifiskāku metodi.

Levofloksacīns var nomākt *Mycobacterium tuberculosis* augšanu un tādēļ tas var dot viltus negatīvus rezultātus, bakterioloģiski diagnosticējot tuberkulozi.

## **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

### Citu zāļu ietekme uz Tavanic

#### *Dzelzs sāļi, cinka sāļi, magniju vai alumīniju saturoši antacīdi, didanozīns*

Lietojot dzelzs sāļus, magniju vai alumīniju saturošus antacīdus vai didanozīnu (*tikai tās didanozīna zāļu formas, kuru sastāvā ir alumīniju vai magniju saturošas bufervielas*) vienlaikus ar Tavanic tabletēm, nozīmīgi mazinās levofloksacīna uzsūkšanās. Fluorhinolonu lietošana vienlaicīgi ar cinku saturošiem multivitamīniem samazina to uzsūkšanos pēc iekšķīgas lietošanas. Divvērtīgus vai trīsvērtīgus katjonus saturošus līdzekļus, piemēram, dzelzs sāļus, cinka sāļus vai magniju vai alumīniju saturošus antacīdus vai didanozīnu (*tikai tās didanozīna zāļu formas, kuru sastāvā ir alumīniju vai magniju saturošas bufervielas*) nav ieteicams lietot 2 stundas pirms vai pēc Tavanic tabletes lietošanas (skatīt 4.2 apakšpunktu). Kalcija sāļi minimāli ietekmē levofloksacīna uzsūkšanos pēc iekšķīgas lietošanas.

#### *Sukralfāts*

Lietojot vienlaicīgi ar sukralfātu, Tavanic tablešu biopieejamība būtiski samazinās. Ja pacientam ir jāsaņem gan sukralfāts, gan Tavanic, sukralfātu labāk lietot 2 stundas pēc Tavanic tabletes lietošanas (skatīt 4.2 apakšpunktu).

#### *Teofilīns, fenbufēns vai līdzīgi nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi*

Klīniskā pētījumā nekonstatēja levofloksacīna farmakokinētisku mijiedarbību ar teofilīnu. Taču, lietojot hinolonus vienlaikus ar teofilīnu, nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai cietiem līdzekļiem, kas pazemina krampju sliekšni, iespējama nozīmīga krampju sliekšņa pazemināšanās galvas smadzenēs.

Konstatēja, ka levofloksacīna koncentrācija fenbufēna klātbūtnē bija par aptuveni 13% lielāka, nekā lietojot tikai levofloksacīnu.

#### *Probenecīds un cimetidīns*

Probenecīds un cimetidīns statistiski nozīmīgi ietekmēja levofloksacīna elimināciju. Cimetidīns (par 24%) un probenecīds (par 34%) samazināja levofloksacīna renālo klīrensu. Tas skaidrojams ar abu zāļu spēju bloķēt levofloksacīna sekrēciju nieru kanāliņos. Taču, lietojot pētījumā pārbaudītās devas, statistiski nozīmīgās kinētikas atšķirības nav klīniski nozīmīgas.

Lietojot levofloksacīnu vienlaikus ar zālēm, kas ietekmē sekrēciju nieru kanāliņos, piemēram, ar probenecīdu un cimetidīnu, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, jāievēro piesardzība.

### *Cita nozīmīga informācija*

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos pierādīts, ka levofloksacīna farmakokinētika klīniski nozīmīgi nemainās, lietojot levofloksacīnu kopā ar šādām zālēm: kalcija karbonāts, digoksīns, glībenklamīds, ranitidīns.

### Tavanic ietekme uz citām zālēm

#### *Ciklosporīns*

Lietoju vienlaikus ar levofloksacīnu, ciklosporīna pusperiods palielinājās par 33%.

#### *K vitamīna antagonisti*

Pacientiem, kas ārstēti ar levofloksacīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistu (piemēram, varfarīnu), ziņots par paaugstinātiem asinsreces analīžu (PL/INR) rezultātiem un/vai asiņošanu, kas var būt smaga. Tādēļ ar K vitamīna antagonistiem ārstētiem pacientiem jākontrolē asinsreces analīzes (skatīt 4.4 apakšpunktu).

#### *Zāles, kuras pagarina QT intervālu*

Levofloksacīns, tāpat kā citi fluorhinoloni, piesardzīgi jālieto pacientiem, kas saņem zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, tricikliskie antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiskie līdzekļi) (skatīt 4.4 apakšpunktā informāciju par QT intervāla pagarināšanos).

### *Cita nozīmīga informācija*

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā levofloksacīns neietekmēja teofilīna (kas ir CYP1A2 marķiersubstrāts) farmakokinētiku, kas liecina, ka levofloksacīns nav CYP1A2 inhibitors.

### Citi mijiedarbības veidi

#### *Uzturs*

Klīniski nozīmīga mijiedarbība ar uzturu nav raksturīga. Tādēļ Tavanic tabletes drīkst lietot neatkarīgi no uztura uzņemšanas.

## **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

### *Grūtniecība*

Dati par levofloksacīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3 apakšpunktu). Taču tā kā nav pieejami dati par cilvēkiem un tā kā eksperimentālie dati liecina par fluorhinolonu izraisīta bojājuma risku augoša organisma svaru nesošiem skrimšļiem, levofloksacīnu nedrīkst lietot grūtniecēm (skatīt 4.3 un 5.3 apakšpunktu).

### *Barošana ar krūti*

Tavanic ir kontrindicēts sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Nav pietiekamas informācijas par levofloksacīna izdalīšanos ar mātes pienu cilvēkam; taču citi fluorhinoloni izdalās ar mātes pienu. Tā kā nav pieejami dati par cilvēkiem un tā kā eksperimentālie dati liecina par fluorhinolonu izraisīta bojājuma risku augoša organisma svaru nesošiem skrimšļiem, levofloksacīnu nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.3 un 5.3 apakšpunktu).

## Fertilitāte

Levofloksacīns neizraisīja fertilitātes vai reproduktīvās funkcijas traucējumus žurkām.

### 4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dažas nevēlamās blakusparādības (piemēram, reibonis/vertigo, miegainība, redzes traucējumi) var ietekmēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt, radot risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Tālāk sniegtā informācija ir pamatota ar klīnisko pētījumu datiem par vairāk nekā 8300 pacientiem un ar plašu pēcreģistrācijas pieredzi.

Biežums definēts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )	Retāk ( $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$ )	Reti ( $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$ )	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu infekcija, tostarp <i>Candida</i> infekcija Patogēnā mikroorganisma rezistence		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Leikopēnija Eozinofilija	Trombocitopēnija Neitropēnija	Pancitopēnija Agranulocitose Hemolītiska anēmija
Imūnās sistēmas traucējumi			Angioneirotiska tūska Paaugstināta jutība (skatīt 4.4 apakšpunktu).	Anafilaktisks šoks <sup>a</sup> Anafilaktoīds šoks <sup>a</sup> (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hipoglikēmija, īpaši cukura diabēta slimniekiem (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Hiperglikēmija Hipoglikēmiskā koma (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Psihiskie traucējumi	Bezmiegs	Trauksme Apjukums Nervozitāte	Psihotiskas reakcijas (piemēram, ar halucinācijām, paranoju) Depresija Uzbudinājums Patoloģiski sapņi Nakts murgi	Psihotiski traucējumi ar paškaitniecisku uzvedību, tostarp domas par pašnāvību vai pašnāvības mēģinājums (skatīt 4.4 apakšpunktu)

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Reibonis	Miegainība Trīce Garšas sajūtas pārmaiņas	Krampji (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu) Parestēzijas	Perifēra sensora neiropātija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Perifēra sensori motora neiropātija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Parosmija, tostarp anosmija Diskinēzija Ekstrapiramidāli traucējumi Garšas sajūtas zudums Ģibonis Labdabīga intrakraniāla hipertensija
Acu bojājumi			Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Īslaicīgs redzes zudums (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo	Troksnis ausīs	Dzirdes zudums Dzirdes traucējumi
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, sirdsklauves	Kambaru tahikardija, kas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos Kambaru aritmija un <i>torsades de pointes</i> (novērots galvenokārt pacientiem ar QT pagarināšanās riska faktoriem), pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā (skatīt 4.4 un 4.9 apakšpunktu)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Attiecas tikai uz i.v. zāļu formu:</i> flebīts		Hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības		Elpas trūkums		Bronhu spazmas Alerģisks pneimonīts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja Vemšana Slikta dūša	Vēdersāpes Dispepsija Meteorisms Aizcietējums		Caureja – hemorāģiska, kas ļoti retos gadījumos var liecināt par enterokolītu, arī par pseidomembranozo kolītu (skatīt 4.4 apakšpunktu) Pankreatīts

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu (AlAT/AsAT, sārmainās fosfatāzes, GGT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs		Dzelte un smags aknu bojājums, arī letāli akūtas aknu mazspējas gadījumi, galvenokārt pacientiem ar smagām pamatslimībām (skatīt 4.4 apakšpunktu) Hepatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi <sup>b</sup>		Izsitumi Nieze Nātrene Hiperhidroze		Toksiska epidermas nekrolīze Stīvensa-Džonsona sindroms <i>Erythema multiforme</i> Fotosensibilizācijas reakcija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Leikocitoklastisks vaskulīts Stomatīts
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija Mialģija	Cīpslu bojājumi (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu), arī tendinīts (piemēram, Ahileja cīpslas iekaisums) Muskuļu vājums, kas var būt īpaši nozīmīgi pacientiem ar <i>myasthenia gravis</i> (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Rabdomiolīze Cīpslas (piemēram, Ahileja cīpslas) plīsums (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu) Saites plīsums Muskuļa plīsums Artrīts
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs	Akūta nieru mazspēja (piemēram, intersticiāla nefrīta dēļ)	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<i>Attiecas tikai uz i.v. zāļu formu:</i> reakcija infūzijas vietā (sāpes, apsārtums)	Astēnija	Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Sāpes (arī sāpes mugurā, krūškurvī un ekstremitātēs)

<sup>a</sup> Anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas dažreiz var rasties pat pēc pirmās devas.

<sup>b</sup> Gļotādu un ādas reakcijas dažreiz var rasties pat pēc pirmās devas.

Citas nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar fluorhinolona lietošanu, ir

- porfirijas lēkmes porfirijas slimniekiem.

## 4.9 Pārdozēšana

Saskaņā ar toksicitātes pētījumiem dzīvniekiem vai klīniskās farmakoloģijas pētījumiem, kas veikti ar supratherapeitiskām devām, nozīmīgākās pazīmes, kas paredzamas pēc akūtas Tavanic tablešu pārdozēšanas, ir centrālās nervu sistēmas simptomi, piemēram, apjukums, reibonis, samaņas traucējumi un krampju lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, kā arī kuņģa-zarnu trakta reakcijas, piemēram, slikta dūša un gļotādu erozijas.

Pēcregistrācijas laikā konstatēta ietekme uz CNS, tostarp apjukums, krampji, halucinācijas un trīce.

Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Jākontrolē EKG, jo ir iespējama QT intervāla pagarināšanās. Kuņģa gļotādas aizsardzībai var lietot antacīdus. Hemodialīze, arī peritoneālā dialīze un NAPD nav efektīva levofloksacīna izvadīšanai no organisma. Specifisku antidotu nav.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hinolonu grupas antibakteriālie līdzekļi, fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA12

Levofloksacīns ir sintētisks antibakteriāls līdzeklis no fluorhinolonu grupas un racēmiski aktīvās vielas ofloksacīna S (-) enantiomērs.

#### *Darbības mehānisms*

Kā fluorhinolonu grupas līdzeklis levofloksacīns iedarbojas uz DNS-DNS-girāzes kompleksu un topoizomerāzi IV.

#### *FK/FD attiecība*

Levofloksacīna baktericīdās aktivitātes pakāpe ir atkarīga no maksimālās koncentrācijas serumā ( $C_{max}$ ) vai laukuma zem līknes (AUC) attiecības pret minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC).

#### *Rezistences mehānisms*

Levofloksacīna rezistence ir iegūta pakāpeniskā procesā, notiekot gan II tipa topoizomerāžu, DNS girāzes, gan topoizomerāzes IV mērķa vietas mutācijām. Jutību pret levofloksacīnu var ietekmēt arī citi rezistences mehānismi, piemēram, caurlaidības barjeras (tādas pašas kā *Pseudomonas aeruginosa*) un izplūdes mehānismi.

Ir novērota krusteniska rezistence starp levofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Darbības mehānisma dēļ kopumā nav vērojama krusteniska rezistence starp levofloksacīnu un citām antibakteriālo līdzekļu grupām.

#### *Robežvērtības*

EUCAST ieteiktās MIC robežvērtības levofloksacīnam, nodalot jutīgus mikroorganismus no mēreni jutīgiem un mēreni jutīgus no rezistentiem mikroorganismiem, ir norādītas tālāk MIC pārbaūžu tabulā (mg/l).

Levofloksacīna EUCAST klīniskās MIC robežvērtības (versija 2.0, 2012-01-01):

Patogēns	Jutīgs	Rezistents
Enterobaktērijas	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas sugas</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter sugas</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus sugas.</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
Ar sugām nesaistītas robežvērtības <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Levofloksacīna robežvērtības ir saistītas ar lielu devu terapiju.  
 2. Var rasties zema līmeņa rezistence pret fluorhinolonu (ciprofloksacīna MIC 0,12-0,5 mg/l), bet nav pierādījumu, ka šī rezistence būtu klīniski nozīmīga *H. influenzae* izraisītu elpceļu infekciju gadījumā.  
 3. Celmi ar MIC vērtībām virs jutīguma robežvērtības ir sastopami ļoti reti un par tiem ziņojumi vēl nav saņemti. Identifikācija un antibakteriālās jutības testi ikvienam šādam izolātam jāveic atkārtoti un, ja rezultāts apstiprinās, izolāts jānosūta uz atsauces laboratoriju. Kamēr ir pierādījumi par klīnisku atbildes reakciju apstiprinātiem izolātiem ar MIC virs pašlaik spēkā esošās rezistences robežvērtības, tie jāuzskata par rezistentiem.  
 4. Robežvērtības attiecas uz perorālo devu 500 mg x 1 līdz 500 mg x 2 un intravenozo devu 500 mg x 1 līdz 500 mg x 2.

Rezistences izplatība atsevišķām sugām ģeogrāfiski un laika gaitā var būt dažāda un vēlams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, gadījumos, kad lokālā rezistences izplatība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz dažu veidu infekciju gadījumā ir diskutabla, jākonsultējas ar speciālistu.

## **Parasti jutīgas sugas**

### **Aerobas grampozitīvas baktērijas**

*Bacillus anthracis*

*Staphylococcus aureus*, jutīgs pret meticilīnu

*Staphylococcus saprophyticus*

C un G grupas streptokoki

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

### **Aerobas gramnegatīvas baktērijas**

*Eikenella corrodens*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus para-influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Pasteurella multocida*

*Proteus vulgaris*

*Providencia rettgeri*

### **Anaerobas baktērijas**

*Peptostreptococcus*

### **Citas**

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Chlamydia trachomatis*

LEGIONELLA PNEUMOPHILA

*Mycoplasma pneumoniae*

*Mycoplasma hominis*

*Ureaplasma urealyticum*

### **Sugas, kurām problēmas var radīt iegūtā rezistence**

#### **Aerobas grampozitīvas baktērijas**

*Enterococcus faecalis*

Pret meticilīnu rezistents *Staphylococcus aureus*<sup>#</sup>

Koagulāzes negatīvas *Staphylococcus sugas*

#### **Aerobas gramnegatīvas baktērijas**

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

#### **Anaerobas baktērijas**

*Bacteroides fragilis*

### **Celmi ar pārmantotu rezistenci**

#### **Aerobas grampozitīvas baktērijas**

*Enterococcus faecium*

<sup>#</sup> Ir ļoti liela varbūtība, ka pret meticilīnu rezistents *S. aureus* būs rezistents arī pret fluorhinoloniem, tostarp levofloksacīnu.

## **5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

### **Uzsūkšanās**

Iekšķīgi lietots levofloksacīns uzsūcas strauji un gandrīz pilnībā, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot 1 – 2 h laikā. Absolūtā biopieejamība ir 99 – 100%.

Uzturs levofloksacīna uzsūkšanos ietekmē nedaudz.

Līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 48 stundu laikā pēc 500 mg devas lietošanas vienreiz vai divreiz dienā.

### **Sadalījums**

Aptuveni 30 – 40% levofloksacīna saistās ar seruma olbaltumvielām.

Levofloksacīna vidējais sadalījuma tilpums ir aptuveni 100 l pēc vienreizējas un atkārtotu 500 mg devu lietošanas, kas liecina par plašu izkliedi organisma audos.

### **Iekļūšana audos un organisma šķidrums**

Pierādīts, ka levofloksacīns iekļūst bronhu gļotādā, epitēlija šķidrums, alveolārajos makrofāgos, plaušu audos, ādā (pūšļu šķidrums), priekšdziedzera audos un urīnā. Taču levofloksacīns vāji iekļūst cerebrospinālajā šķidrums.

## Biotransformācija

Levofloksacīns metabolizējas ļoti maz, metabolīti ir dezmetil-levofloksacīns un levofloksacīna N-oksīds. Šie metabolīti veido < 5% no devas un izdalās ar urīnu. Levofloksacīns ir stereokīmiski stabils un netiek pakļauts hirālai inversijai.

## Eliminācija

Pēc iekšķīgas un intravenozas levofloksacīna lietošanas tas no plazmas izdalās salīdzinoši lēni ( $t_{1/2}$  : 6 - 8 h). Izdalīšanās notiek galvenokārt caur nierēm (> 85% lietotās devas).

Levofloksacīna vidējais šķietamais kopējais organisma klīrenss pēc vienreizējas 500 mg devas bija 175 +/-29,2 ml/min.

Levofloksacīna farmakokinētika pēc intravenozas un perorālas lietošanas būtiski neatšķiras, kas liecina, ka iekšķīgo un intravenozo ievadīšanas veidu var savā starpā aizstāt.

## Linearitāte

Levofloksacīnam 50 – 1000 mg diapazonā piemīt lineāra farmakokinētika.

## Īpašas pacientu grupas

### *Pacienti ar nieru mazspēju*

Levofloksacīna farmakokinētiku ietekmē nieru darbības traucējumi. Pavājinoties nieru darbībai, eliminācija un klīrenss caur nierēm samazinās, un eliminācijas pusperiods palielinās, kā redzams tālāk tabulā.

Farmakokinētika nieru mazspējas gadījumā pēc vienreizējas 500 mg devas iekšķīgas lietošanas

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

### *Gados vecāki cilvēki*

Levofloksacīna farmakokinētika jauniem un gados vecākiem cilvēkiem būtiski neatšķiras, izņemot gadījumus, kas saistīti ar kreatinīna klīrensa atšķirībām.

### *Dzimuma atšķirības*

Atsevišķa analīze vīriešiem un sievietēm liecināja par nelielu līdz minimālu levofloksacīna farmakokinētikas atšķirību starp dzimumiem. Nav pierādījumu, ka šīs atšķirības starp dzimumiem būtu klīniski nozīmīgas.

## **5.3 Preklīniskie dati par drošumu**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Levofloksacīns neizraisīja fertilitātes vai reproduktīvās funkcijas traucējumus žurkām, un tā vienīgā ietekme uz augli bija aizkavēta nobriešana toksiskas ietekmes dēļ uz māfīti.

Levofloksacīns neizraisīja gēna mutācijas baktēriju vai zīdītāju šūnās, bet izraisīja hromosomu aberācijas Ķīnas kāmjū plaušu šūnās *in vitro*. Šo ietekmi var saistīt ar topoizomerāzes II inhibīciju. *In vivo* testi (kodoliņu, māshromatīdu apmaiņas, neplānotas DNS sintēzes, dominantās letalitātes tests)

neliecināja par genotoksisku ietekmi.

Pētījumi pelēm liecināja, ka levofloksacīnam piemīt fototoksiska iedarbība tikai ļoti lielās devās.

Levofloksacīnam nekonstatēja genotoksisku ietekmi fotomutagenitātes testā, un tas mazināja audzēja attīstību fotokancerogenitātes pētījumā.

Tāpat kā citiem fluorhinoloniem, levofloksacīnam konstatēja ietekmi uz skrimslī (pūšļu un dobumu veidošanos) žurkām un suņiem. Šīs atrades izteiktākas bija jaunākiem dzīvniekiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Tavanic 250 mg apvalkotās tabletes satur šādas palīgvielas līdz masai 315 mg:

Tavanic 500 mg apvalkotās tabletes satur šādas palīgvielas līdz masai 630 mg:

#### ***Tabletes kodols***

Krosprovidons

Hipromeloze

Mikrokristāliska celuloze

Nātrija stearilfumarāts

#### ***Tabletes apvalks***

Hipromeloze

Titāna dioksīds E 171

Talks

Makrogols

Dzeltenais dzelzs oksīds E 172

Sarkanais dzelzs oksīds E 172

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

PVH/alumīnija blisteri ar apvalkotām tabletēm.

250 mg tablešu iepakojuma lielumi: 1, 3, 5, 7, 10, 50 un 200 komerciālā piedāvājumā.

500 mg tablešu iepakojuma lielumi: 1, 5, 7, 10, 50, 200 un 500 komerciālā piedāvājumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Dalījuma līnija ļauj pielāgot devu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Tāpat kā lietojot citas zāles, neizlietotās zāles jāiznīcina piemērotā veidā un saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

*[Aizpilda nacionāli]*

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

*[Aizpilda nacionāli]*

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

*Reģistrācijas datums: [Aizpilda nacionāli]*

*Pēdējās pārreģistrācijas datums: [Aizpilda nacionāli]*

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

*[Aizpilda nacionāli]*

**MARKĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE / KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tavanic 250 mg apvalkotās tabletes  
Tavanic 500 mg apvalkotās tabletes  
*levofloxacin*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena apvalkotā tablete satur 250 mg levofloksacīna (levofloksacīna hemihidrāta veidā)  
Viena apvalkotā tablete satur 500 mg levofloksacīna (levofloksacīna hemihidrāta veidā)

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

*250 mg tabletēm:*  
1 apvalkotā tablete  
3 apvalkotās tabletes  
5 apvalkotās tabletes  
7 apvalkotās tabletes  
10 apvalkoto tablešu  
50 apvalkoto tablešu  
200 apvalkoto tablešu

*500 mg tabletēm:*  
1 apvalkotā tablete  
5 apvalkotās tabletes  
7 apvalkotās tabletes  
10 apvalkoto tablešu  
50 apvalkoto tablešu  
200 apvalkoto tablešu  
500 apvalkoto tablešu

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju  
Iekšķīgai lietošanai

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot saskaņā ar ārsta norādījumiem

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

[Aizpilda nacionāli]

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM**

**PVH/ALUMĪNIJA FOLIJA / BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tavanic 250 mg apvalkotās tabletes

Tavanic 500 mg apvalkotās tabletes

*levofloxacin*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Tavanic 250 mg tabletes**

**Tavanic 500 mg tabletes**

*levofloxacin*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Tavanic tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Tavanic tablešu lietošanas
3. Kā lietot Tavanic tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tavanic tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Tavanic tabletes un kādam nolūkam tās lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Tavanic tabletes. Tavanic tabletes satur zāles, ko dēvē par levofloksacīnu. Tās pieder zāļu grupai, ko dēvē par antibiotikām. Levofloksacīns ir „hinolonu” grupas antibiotika. Tas darbojas, nonāvējot baktērijas, kas izraisa infekcijas Jūsu organismā.

**Tavanic tabletes var lietot šādu infekciju ārstēšanai:**

- deguna blakusdobumu infekcija;
- plaušu infekcijas cilvēkiem ar ilgstošiem elpošanas traucējumiem vai pneimoniju;
- urīnceļu, arī nieru vai urīnpūšļa infekcijas;
- ilgstoša priekšdziedzera infekcija;
- āda un zemādas audu, arī muskuļu infekcijas. Šos audus dažreiz dēvē par „mīkstiemi audiem”.

Dažās īpašās situācijās Tavanic tabletes drīkst lietot, lai mazinātu plaušu slimības, ko sauc par Sibīrijas mēri, iespējamību vai pastiprināšanos pēc saskares ar Sibīrijas mēri izraisošām baktērijām.

### 2. Kas jāzina pirms Tavanic tablešu lietošanas

**Nelietojiet šīs zāles un pastāstiet ārstam, ja:**

- Jums ir alerģija pret levofloksacīnu, kādu citu hinolonu grupas antibiotiku, piemēram, moksifloksacīnu, ciprofloksacīnu vai ofloksacīnu, vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- alerģiskas reakcijas pazīmes ir izsitumi, rīšanas vai elpošanas traucējumi, lūpu, sejas, rīkles vai mēles pietūkums;
- Jums kādreiz ir bijusi epilepsija;
- Jums kādreiz ir bijušas problēmas ar cīpslām, piemēram, tendināts saistībā ar hinolonu grupas antibiotikas lietošanu. Cīpsla ir saite, ar kuru muskulis ir piestiprināts pie kaula;
- Jūs esat bērns vai augošs pusaudzis;

- Jums ir iestājusies grūtniecība, varētu iestāties grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums jau varētu būt iestājusies grūtniecība;
- Jūs barojat bērnu ar krūti.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Tavanic lietošanas.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### **Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja:**

- Jūs esat 60 gadus vecs vai vecāks;
- Jūs lietojat kortikosteroīdus, ko dažreiz dēvē par steroīdiem (skatīt sadaļu „Citas zāles un Tavanic”);
- Jums kādreiz ir bijušas krampju lēkmes;
- Jums ir bijis galvas smadzeņu bojājums insulta dēļ vai cita veida galvas smadzeņu bojājums;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts. Jums ir lielāka nopietnu ar asinīm saistītu traucējumu iespējamība, lietojot šīs zāles;
- Jums kādreiz ir bijuši garīgās veselības traucējumi;
- Jums kādreiz ir bijuši sirdsdarbības traucējumi: jāievēro piesardzība, lietojot šāda veida zāles, ja Jums kopš dzimšanas ir pagarināts QT intervāls vai šāds traucējums ir Jūsu ģimenes anamnēzē (redzams EKG, sirdsdarbības elektriskajā pierakstā), ja Jums ir sāļu līdzsvara traucējumi asinīs (īpaši, zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ja Jums ir ļoti lēna sirdsdarbība (bradikardija), vāja sirds (sirds mazspēja), sirdslēkme anamnēzē (miokarda infarkts), Jūs esat sieviete vai gados vecāks cilvēks, vai lietojat kādas citas zāles, kas izraisa patoloģiskas pārmaiņas EKG (skatīt apakšpunktu „Citu zāļu lietošana”);
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi;
- Jums ir *myasthenia gravis*.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Tavanic lietošanas.

### **Citas zāles un Tavanic**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka Tavanic var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbības veidu. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Tavanic iedarbības veidu.

### **Īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm. Tas nepieciešams tādēļ, ka tās var Jums palielināt blakusparādību iespējamību, lietojot Tavanic:**

- kortikosteroīdi, kurus dažreiz dēvē par steroīdiem – lieto iekaisuma gadījumā. Jums var būt lielāka cīpslu iekaisuma un/vai plīsuma iespējamība;
- varfarīns – lieto asins šķīdināšanai. Jums var būt lielāka asiņošanas iespējamība. Jūsu ārstam var būt regulāri jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi Jūsu asinis sared;
- teofilīns – lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai. Lietojot vienlaikus ar Tavanic, Jums ir lielāka krampju lēkmju iespējamība;
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) – lieto sāpju un iekaisuma mazināšanai, piemēram, aspirīns, ibuprofēns, fenbufēns, ketoprofēns un indometacīns. Lietojot vienlaikus ar Tavanic, Jums ir lielāka krampju lēkmju iespējamība;
- ciklosporīns – lieto pēc orgāna pārstādīšanas. Jums ir lielāka ciklosporīna blakusparādību iespējamība;
- zāles, par kurām zināms, ka tās ietekmē Jūsu sirdsdarbību. Tās ietver visas zāles, ko lieto patoloģiska sirds ritma (antiaritmiskie līdzekļi, piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, sotalols, dofetilīds, ibutilīds un amiodarons), depresijas (tricikliskie antidepresanti, piemēram, amitriptilīns un imipramīns), psihisku traucējumu (antipsihotiskie līdzekļi) un bakteriālu infekciju (makrolīdu grupas antibiotikas, piemēram, eritromicīns, azitromicīns un klaritromicīns) ārstēšanai;

- probenecīds – lieto podagras ārstēšanai, un cimetidīns – lieto čūlu un grēmu ārstēšanai. Lietojot kādas no šīm zālēm vienlaikus ar Tavanic, jāievēro īpaša piesardzība. Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts var vēlēties samazināt Jūsu lietoto devu.

**Nelietojiet Tavanic tabletes vienlaikus ar tālāk minētajām zālēm, jo tās var ietekmēt Tavanic tablešu iedarbības veidu:**

- dzelzs tabletes (anēmijas ārstēšanai), cinku saturoši uztura bagātinātāji, magniju vai alumīniju saturoši antacīdi (skābes līmeņa mazināšanai vai grēmu ārstēšanai), didanozīns vai sukralfāts (kuņģa čūlu ārstēšanai). Skatiet tālāk 3. sadaļu „Ja Jūs jau lietojat dzelzs tabletes, cinku saturošus uztura bagātinātājus, antacīdus, didanozīnu vai sukralfātu”.

**Opiātu noteikšana urīnā**

Cilvēkiem, kuri lieto Tavanic, urīna analīzēs var būt viltus pozitīvi rezultāti, nosakot spēcīgus pretsāpju līdzekļus, ko dēvē par opiātiem. Ja ārsts Jums ir parakstījis urīna analīzes, pastāstiet ārstam, ka lietojat Tavanic.

**Tuberkulozes analīzes**

Šīs zāles var dot viltus negatīvus rezultātus dažām analīzēm, ko izmanto laboratorijā, meklējot tuberkulozi ierosinošas baktērijas.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Nelietojiet šīs zāles, ja

- Jums ir iestājusies grūtniecība, varētu iestāties grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums jau varētu būt iestājusies grūtniecība;
- Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pēc šo zāļu lietošanas Jums var rasties blakusparādības, tostarp reibonis, miegainība, griešanās sajūta (vertigo) vai redzes pārmaiņas. Dažas no šīm blakusparādībām var ietekmēt Jūsu spēju koncentrēties, kā arī reaģēšanas ātrumu. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli un neveiciet darbu, kuru darot jābūt ļoti uzmanīgam.

### 3. Kā lietot Tavanic tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Šo zāļu lietošana**

- Lietojiet šīs zāles iekšķīgi.
- Norijiet tabletes nesasmalcinātā veidā, uzdzerot ūdeni.
- Tabletes drīkst lietot ēšanas laikā vai jebkurā brīdī maltīšu starplaikā.

**Sargiet ādu no saules iedarbības**

Lietojot šīs zāles, un divas dienas pēc to lietošanas pārtraukšanas izvairieties no tiešas saules gaismas iedarbības. Tas nepieciešams tādēļ, ka Jūsu āda kļūst daudz jutīgāka pret sauli un, ja neievērojat piesardzības pasākumus, var rasties apdegums, durstīšanas sajūta vai izteikti pūšļi:

- lietojiet aizsargkrēmu pret sauli ar augstu aizsardzības faktoru;
- vienmēr valkājiet cepuri un apģērbu, kas nosedz rokas un kājas;
- izvairieties no sauļošanās.

**Ja Jūs jau lietojat dzelzs tabletes, cinku saturošus uztura bagātinātājus, antacīdus, didanozīnu vai sukralfātu**

- Nelietojiet šīs zāles vienlaikus ar Tavanic. Lietojiet šo zāļu devu vismaz 2 stundas pirms vai pēc Tavanic tablešu lietošanas.

### **Cik daudz zāļu jālieto**

- Jūsu ārsts izlems, cik daudz Tavanic tablešu Jums vajadzētu lietot.
- Deva būs atkarīga no infekcijas veida un lokalizācijas Jūsu organismā.
- Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no infekcijas nopietnības.
- Ja domājat, ka zāļu iedarbība ir pārāk vāja vai pārāk spēcīga, nemainiet devu pats, bet lūdziet, lai to izdara ārsts.

### **Pieaugušie un gados vecāki cilvēki**

#### **Deguna blakusdobumu infekcija**

- Divas Tavanic 250 mg tabletes vienreiz dienā katru dienu
- vai viena Tavanic 500 mg tablete vienreiz dienā katru dienu.

#### **Plaušu infekcija cilvēkiem ar ilgstošiem elpošanas traucējumiem**

- Divas Tavanic 250 mg tabletes vienreiz dienā katru dienu
- vai viena Tavanic 500 mg tablete vienreiz dienā katru dienu.

#### **Pneimonija**

- Divas Tavanic 250 mg tabletes vienreiz vai divreiz dienā katru dienu
- vai viena Tavanic 500 mg tablete vienreiz vai divreiz dienā katru dienu.

#### **Urīnceļu, tostarp nieru vai urīnpūšļa infekcija**

- Viena vai divas Tavanic 250 mg tabletes katru dienu
- vai ½ vai viena Tavanic 500 mg tablete katru dienu.

#### **Priekšdziedzera infekcija**

- Divas Tavanic 250 mg tabletes vienreiz dienā katru dienu
- vai viena Tavanic 500 mg tablete vienreiz dienā katru dienu.

#### **Ādas un zemādas audu, arī muskuļu infekcija**

- Divas Tavanic 250 mg tabletes vienreiz vai divreiz dienā katru dienu
- vai viena Tavanic 500 mg tablete vienreiz vai divreiz dienā katru dienu.

### **Pieaugušie un gados vecāki cilvēki ar nieru darbības traucējumiem**

Jūsu ārstam var būt jānozīmē Jums mazāka deva.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst dot bērniem vai pusaudžiem.

### **Ja esat lietojis vairāk Tavanic tablešu nekā noteikts**

Ja nejauši esat lietojis vairāk tablešu, nekā noteikts, pastāstiet to ārstam vai nekavējoties lūdziet cita veida medicīnisku konsultāciju. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu. Tas nepieciešams tādēļ, lai ārsts zinātu, ko esat lietojis. Iespējamās šādas reakcijas: krampju lēkmes, apjukums, reibonis, apziņas traucējumi, trīce un sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt neregulāru sirdsdarbību, kā arī slikta dūša (nelabums) vai grēmas.

### **Ja esat aizmirsis lietot Tavanic tabletes**

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties, izņemot gadījumus, kad jau gandrīz pienācis nākamās devas lietošanas laiks. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Tavanic tabletes**

Nepārtrauciet Tavanic lietošanu tikai tādēļ, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi, lai Jūs pabeigtu ārsta parakstīto tablešu lietošanas kursu. Ja Jūs pārtrauksit tablešu lietošanu pārāk ātri, infekcija var atjaunoties, Jūsu stāvoklis var pasliktināties vai baktērijas var kļūt rezistentas pret zālēm.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šīs reakcijas parasti ir vieglas vai vidēji smagas un nereti izzūd pēc neilga laika.

**Pārtrauciet Tavanic lietošanu un konsultējieties ar ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu, ja pamanāt kādu no šīm blakusparādībām.**

**Ļoti reti** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Jums ir alerģiska reakcija. Pazīmes var būt šādas: izsitumi, rīšanas vai elpošanas traucējumi, lūpu, sejas, rīkles vai mēles pietūkums.

**Pārtrauciet Tavanic lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja pamanāt kādu no šīm nopietnām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.**

**Reti** (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Ūdeņaina caureja ar iespējamu asins piejaukumu, iespējams ar vēdergraižēm un paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tās var būt smagu zarnu darbības traucējumu pazīmes.
- Cīpslu vai saišu sāpes un iekaisums, kas var izraisīt plīsumu. Visbiežāk tiek skarta Ahileja cīpsla.
- Lēkmes (krampji).

**Ļoti reti** (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Dedzināšanas, durstīšanas sajūta, sāpes vai nejutīgums. Tās var būt neiropatijas pazīmes.

**Citas**

- Smagi ādas izsitumi, kas var ietvert pūšļu veidošanos vai ādas lobīšanos ap lūpām, acīm, muti, degunu un dzimumorgāniem.
- Ēstgribas zudums, ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā, tumšs urīns, nieze vai jutīgs vēders. Tās var būt aknu darbības traucējumu, tostarp letālas aknu mazspējas pazīmes.

Ja Jums rodas redzes traucējumi vai kāds cits acu bojājums Tavanic lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar acu ārstu.

**Pastāstiet ārstam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst nopietna vai ilgst vairāk nekā dažas dienas.**

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Miega traucējumi.
- Galvassāpes, reibonis.
- Slikta dūša (nelabums, vemšana) un caureja.
- Dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Citu baktēriju vai sēnīšu skaita pārmaiņas, *Candida* sēnīšu infekcija, kas var būt jāārstē.
- Balto asins šūnu skaita pārmaiņas, kas redzamas dažu asins analīžu rezultātos (leikopēnija, eozinofīlija).
- Stress (trauksme), apjukums, nervozitāte, miegainība, trīce, griešanās sajūta (vertigo).
- Elpas trūkums (dispnoja).
- Garšas sajūtas pārmaiņas, ēstgribas zudums, gremošanas traucējumi (dispepsija), sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās (meteorisms) vai aizcietējums.
- Nieze un ādas izsitumi, stipra nieze vai nātrene, pārmērīga svīšana (hiperhidroze).
- Locītavu vai muskuļu sāpes.
- Iespējami neparasti asins analīžu rezultāti aknu (paaugstināts bilirubīna līmenis) vai nieru (paaugstināts kreatinīna līmenis) darbības traucējumu dēļ.
- Vispārējs vājums.

### **Reti** (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Viegla zilumu veidošanās un asiņošana trombocītu skaita samazināšanās (trombocitopēnijas) dēļ.
- Mazs balto asins šūnu skaits (neitropēnija).
- Pastiprināta imūnā atbildes reakcija (hipersensitivitāte).
- Glikozes līmeņa pazemināšanās asinīs (hipoglikēmija). Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar diabētu.
- Neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas, paranoja), domāšanas un spriešanas pārmaiņas (psihotiskas reakcijas) ar pašnāvniecisku domu vai pašnāvnieciskas rīcības risku.
- Nomākuma sajūta, garīgi traucējumi, nemiers (uzbudinājums), patoloģiski sapņi vai nakts murgi
- .
- Durstīšanas sajūta plaukstās un pēdās (parestēzijas).
- Dzirdes (troksnis ausīs) vai redzes traucējumi (neskaidra redze).
- Neparasti ātra sirdsdarbība (tahikardija) vai zems asinsspiediens (hipotensija).
- Muskuļu vājums. Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar *myasthenia gravis* (reti sastopama nervu sistēmas slimība).
- Nieru darbības traucējumi un dažkārt nieru mazspēja, kas var būt saistīta ar alerģisku nieru reakciju, ko dēvē par intersticiālu nefrītu.
- Drudzis.

### **Citas iespējamās blakusparādības**

- Sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija): sarkano asins šūnu bojājums var padarīt ādu bālu vai dzeltenu; visu veidu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija).
- Drudzis, rīkles iekaisums un vispārēji slikta pašsajūta, kas neizzūd. Tas var būt saistīts ar balto asins šūnu skaita samazināšanos (agranulocitozi).
- Būtiski samazināta asins cirkulācija (anafilaktiska veida šoks).
- Glikozes līmeņa paaugstināšanās asinīs (hiperglikēmija) vai glikozes līmeņa pazemināšanās asinīs, kas izraisa komu (hipoglikēmiska koma). Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar diabētu.
- Ožas pārmaiņas, ožas vai garšas sajūtas zudums (parosmija, anosmija, ageizija).
- Kustību un gaitas traucējumi (diskinēzija, ekstrapiramidāli traucējumi).
- Īslaicīgs samaņas zudums (ģībonis).
- Īslaicīgs redzes zudums.
- Dzirdes traucējumi vai zudums.
- Patoloģiski ātra sirdsdarbība, dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, tostarp sirds apstāšanās, sirds ritma pārmaiņas (ko dēvē par QT intervāla pagarināšanos, redzams EKG, sirdsdarbības elektriskajā pierakstā).
- Apgrūtināta elpošana vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Alerģiskas plaušu reakcijas.
- Pankreatīts.
- Aknu iekaisums (hepatīts).
- Paaugstināta ādas jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensibilizācija).
- Ķermeņa asinsvadu iekaisums alerģiskas reakcijas dēļ (vaskulīts).
- Mutes dobuma audu iekaisums (stomatīts).
- Muskuļu plīsums un muskuļu bojājums (rabdomiolīze).
- Locītavu apsārtums un pietūkums (artrīts).
- Sāpes, tai skaitā sāpes mugurā, krūškurvī un ekstremitātēs.
- Porfīrijas lēkmes cilvēkiem, kuriem jau ir porfīrija (ļoti reti sastopama vielmaiņas slimība).
- Pastāvīgas galvassāpes ar vai bez neskaidras redzes (labdabīga intrakraniāla hipertensija).

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

## 5. Kā uzglabāt Tavanic tabletes

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, bet Tavanic tabletes vislabāk uzglabāt oriģinālās plāksnītēs un kastītē sausā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un folijas pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Tavanic tabletes satur

Aktīvā viela ir levofloksacīns. Viena Tavanic 250 mg tablete satur 250 mg levofloksacīna un viena Tavanic 500 mg tablete satur 500 mg levofloksacīna.

Citas sastāvdaļas ir:

- Tabletes kodolā: krospovidons, hipromeloze, mikrokristāliska celuloze un nātrijs stearilfumarāts.
- Tabletes apvalkā: hipromeloze, titāna dioksīds (E 171), talks, makrogols, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172) un sarkanais dzelzs oksīds (E 172)

### Tavanic tablešu ārējais izskats un iepakojums

Tavanic tabletes ir apvalkotas tabletes iekšķīgai lietošanai. Tabletes ir iegarenas, ar dalījuma līniju, gaiši dzeltenīgas-baltas līdz sārti-baltas.

Tavanic 250 mg tabletes ir iepakojumos pa 1, 3, 5, 7, 10, 50 un 200 tabletēm.

Tavanic 500 mg tabletes ir iepakojumos pa 1, 5, 7, 10, 50, 200 un 500 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Aizpilda nacionāli]

#### Ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:  
Tavanic

Šī instrukcija nesatur visu informāciju par Jūsu zālēm. Ja Jums rodas jautājumi vai neesat par kaut ko pārliecināts, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

[Aizpilda nacionāli]