

### **Aneks III**

#### **Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta**

Uwaga: Przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami ważnymi w czasie wydania opinii przez Komisję.

Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy w państwach członkowskich w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim uaktualnią informacje o produkcie zgodnie z wymaganiami. Zatem przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta nie muszą koniecznie odpowiadać obecnie istniejącemu tekstowi.

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tavanic 250, 250 mg, tabletki powlekane

Tavanic 500, 500 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana produktu Tavanic 250 zawiera 250 mg lewofloksacyna (*Levofloxacinum*) w postaci lewofloksacyna półwodnej.

Każda tabletkę powlekana produktu Tavanic 500 zawiera 500 mg lewofloksacyny (*Levofloxacinum*) w postaci półwodzianu lewofloksacyny półwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana.

Tabletki powlekane z linią podziału, barwy jasno żółtawobiałej do czerwawobiałej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tavanic 250, Tavanic 500 jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń (patrz punkty 4.4 i 5.1).

- Ostre bakteryjne zapalenie zatok.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli.
- Pozaszpitalne zapalenie płuc.
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

W wymienionych powyżej zakażeniach Tavanic 250, Tavanic 500 należy stosować tylko wtedy, gdy użycie leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia początkowego tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.

- Odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego (patrz punkt 4.4).
- Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Niepowikłane zakażenia układu moczowego (patrz punkt 4.4).
- Płucna postać wąglika: zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie (patrz punkt 4.4).

Produkt Tavanic 250, Tavanic 500 może być również stosowany w celu ukończenia leczenia u pacjentów, u których nastąpiła poprawa po początkowym leczeniu dożylnym lewofloksacyną.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki produktu **Tavanic 250**, Tavanic 500 podaje się raz lub dwa razy na dobę. Dawkowanie zależy od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz wrażliwości domniemanego drobnoustroju wywołującego zakażenie.

Produkt **Tavanic 250**, Tavanic 500 w postaci tabletek może być również stosowany w celu ukończenia leczenia u pacjentów, u których nastąpiła poprawa po początkowym leczeniu dożylnym lewofloksacyną; ze względu na biorównoważność postaci dożylniej i doustnej, można zastosować takie same dawki.

### Dawkowanie

Poniżej przedstawiono zalecane następujące dawkowanie produktu **Tavanic 250**, Tavanic 500:

*Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny > 50 ml/min)*

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawka dobową</b> <i>(w zależności od ciężkości zakażenia)</i>	<b>Całkowity czas trwania leczenia</b> <i>(w zależności od ciężkości zakażenia)</i>
Ostre bakteryjne zapalenie zatok	500 mg raz na dobę	10-14 dni
Ostre zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	500 mg raz na dobę	7-10 dni
Pozaszpitalne zapalenie płuc	500 mg raz lub dwa razy na dobę	7-14 dni
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg raz na dobę	7-10 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego	500 mg raz na dobę	7-14 dni
Niepowikłane zakażenia układu moczowego	250 mg raz na dobę	3 dni
Przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego	500 mg raz na dobę	28 dni
Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	500 mg raz lub dwa razy na dobę	7-14 dni
Płucna postać wąglika	500 mg raz na dobę	8 tygodni

### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min)*

	<b>Schemat dawkowania</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Klirens kreatyniny</b>	<i>pierwsza dawka:</i> 250 mg	<i>pierwsza dawka:</i> 500 mg	<i>pierwsza dawka:</i> 500 mg
50-20 ml/min	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 250 mg/24 h	<i>następnie:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>następnie:</i> 125 mg/48 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (w tym pacjenci poddawani hemodializie i CADO) <sup>1</sup>	<i>następnie:</i> 125 mg/48 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h	<i>następnie:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup>Nie ma konieczności podawania dodatkowych dawek po hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CADO).

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

Dostosowanie dawki nie jest konieczne, ponieważ lewofloksacyna nie jest metabolizowana w wątrobie w istotnym stopniu a wydalana jest głównie przez nerki.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawki z przyczyn innych niż zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.4 „Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna” oraz „Wydłużenie odstępu QT”).

### *Dzieci i młodzież*

Produkt Tavanic 250, Tavanic 500 jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu (patrz punkt 4.3).

### Sposób podawania

Tabletki produktu Tavanic 250, Tavanic 500 należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału w celu dostosowania dawki. Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub między posiłkami. Tabletki produktu Tavanic 250, Tavanic 500 należy przyjmować przynajmniej dwie godziny przed lub dwie godziny po przyjęciu soli żelaza, soli cynku, leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających magnez lub aluminium, lub didanozyny (*tylko preparaty didanozyny z aluminium i magnezem zawierające środki buforujące*) i sukralfatu, ponieważ mogą one zmniejszać wchłanianie antybiotyku (patrz pkt 4.5).

## **4.3 Przeciwwskazania**

Lewofloksacyny w postaci tabletek nie wolno stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na lewofloksacynę lub inne chinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z padaczką,
- u pacjentów, u których w przeszłości występowało zapalenie ściegna, związane ze stosowaniem fluorochinolonów,
- u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu,
- u kobiet ciąży,
- u kobiet karmiących piersią.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jest bardzo prawdopodobne, że metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* są także odporne na fluorochinolony, w tym lewofloksacynę. Dlatego nie zaleca się stosowania lewofloksacyny w leczeniu zakażeń wywołanych lub prawdopodobnie wywołanych przez MRSA, chyba że wyniki badań laboratoryjnych potwierdziły wrażliwość drobnoustrojów na lewofloksacynę (i zwykle stosowane leki przeciwbakteryjne w leczeniu zakażeń MRSA są uważane za nieodpowiednie).

Lewofloksacynę można stosować w leczeniu ostrego bakteryjnego zapalenia zatok i ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, jeśli zakażenia te zostały właściwie zdiagnozowane.

Oporność na fluorochinolony *E. coli* – drobnoustroju wywołującego najczęściej zakażenia dróg moczowych – jest różna w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Lekarze powinni brać pod uwagę lokalne występowanie oporności *E. coli* na fluorochinolony.

Płucna postać węglik. Stosowanie u ludzi opiera się na wynikach badań *in vitro* wrażliwości *Bacillus anthracis* oraz na wynikach badań na zwierzętach wraz z ograniczonymi danymi dotyczącymi

stosowania ludzi. Lekarze powinni się odnieść do krajowych i (lub) międzynarodowych wytycznych dotyczących leczenia węglika.

#### *Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna*

Rzadko może wystąpić zapalenie ścięgna. Najczęściej obejmuje ono ścięgno Achillesa i może prowadzić do jego zerwania. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna, czasami obustronne, może wystąpić w ciągu 48 h po rozpoczęciu leczenia lewofloksacyną i notowano je nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest większe u pacjentów w wieku powyżej 60 lat, u pacjentów otrzymujących dawki dobowe lewofloksacyny 1000 mg i u pacjentów stosujących kortykosteroidy. U pacjentów w podeszłym wieku należy dostosować dawkę dobową zgodnie z klirenssem kreatyniny (patrz punkt 4.2). Dlatego konieczna jest uważna obserwacja tych pacjentów, jeśli przyjmują lewofloksacynę. Każdy pacjent, u którego wystąpią objawy zapalenia ścięgna, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli podejrzewa się zapalenie ścięgna, należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie (np. unieruchomienie) chorego ścięgna (patrz punkt 4.3 i 4.8).

#### *Choroba związana z Clostridium difficile*

Biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, uporczywa się i (lub) krwawa, występująca podczas lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną (także kilka tygodni po zakończeniu leczenia), może być objawem choroby związanej z *Clostridium difficile* (CDAD, ang. *Clostridium difficile-associated disease*). CDAD może mieć różne nasilenie, od lekkiego do zagrażającego życiu, a najcięższą jej postacią jest rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (patrz punkt 4.8). Dlatego ważne jest, aby rozważyć tę diagnozę u pacjentów, u których wystąpiła ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia lewofloksacyną. Jeśli podejrzewa się lub potwierdzono CDAD, należy natychmiast przerwać stosowanie lewofloksacyny i niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie. Produkty lecznicze hamujące perystaltykę są w tej sytuacji przeciwwskazane.

#### *Pacjenci ze skłonnością do napadów padaczkowych*

Chinolony mogą obniżyć próg drgawkowy i wywołać drgawki. Lewofloksacyna jest przeciwwskazana u pacjentów z padaczką w wywiadzie (patrz punkt 4.3) i, podobnie jak w przypadku innych chinolonów, należy ją stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do napadów padaczkowych lub stosujących jednocześnie substancje czynne obniżające próg drgawkowy, takie jak teofilina (patrz pkt 4.5). W razie wystąpienia napadu drgawkowego (patrz punkt 4.8), należy przerwać leczenie lewofloksacyną.

#### *Pacjenci z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej*

Pacjenci z utajonym lub rzeczywistym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej mogą być podatni na wystąpienie reakcji hemolitycznej w trakcie leczenia antybiotykami chinolowymi. Jeśli zastosowanie lewofloksacyny u tych pacjentów jest wskazane, należy obserwować, czy nie wystąpi u nich hemoliza.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Lewofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować dawkę produktu **Tavanic 250**, Tavanic 500 (patrz punkt 4.2).

### *Reakcje nadwrażliwości*

Lewofloksacyna może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości, mogące zakończyć się śmiercią (np. obrzęk naczynioruchowy aż do wstrząsu anafilaktycznego), niekiedy po podaniu pierwszej dawki (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem medycyny ratunkowej, który wdroży odpowiednie działania ratujące życie.

### *Ciężkie reakcje pęcherzowe*

Podczas leczenia lewofloksacyną zgłaszano przypadki ciężkich pęcherzowych reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (patrz punkt 4.8). Należy poinformować pacjentów, że jeśli wystąpią u niego reakcje obejmujące skórę i (lub) błony śluzowe, należy natychmiast – przed kontynuowaniem leczenia – skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### *Dysglikemia*

Podobnie jak w przypadku wszystkich chinolonów, notowano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym hipoglikemię i hiperglikemię, występujące zwykle u pacjentów z cukrzycą otrzymujących jednocześnie doustne produkty lecznicze o działaniu hipoglikemizującym (np. glibenklamid) lub insulinę. Odnotowano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U pacjentów z cukrzycą zaleca się dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.8).

### *Zapobieganie nadwrażliwości na światło*

W trakcie leczenia lewofloksacyną notowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). W celu zapobieżenia wystąpieniu objawów nadwrażliwości na światło zaleca się, aby pacjent niepotrzebnie nie narażał się na działanie silnego światła słonecznego lub sztucznego promieniowania UV (np. lampy słoneczne, solarium) podczas i przez 48 godzin po zakończeniu leczenia lewofloksacyną.

### *Pacjenci leczeni antagonistami witaminy K*

U pacjentów leczonych jednocześnie lewofloksacyną i antagonistami witaminy K (np. warfaryną), mogą zwiększyć się wartości parametrów krzepnięcia krwi (PT, INR) i (lub) wystąpić krwawienie. Dlatego u pacjentów przyjmujących jednocześnie te produkty lecznicze należy kontrolować wartości parametrów krzepnięcia krwi (patrz 4.5).

### *Reakcje psychotyczne*

Donoszono o występowaniu reakcji psychotycznych u pacjentów przyjmujących chinolony, w tym lewofloksacynę. Bardzo rzadko następstwem tych reakcji były myśli samobójcze oraz zachowania zagrażające bezpieczeństwu pacjenta, występujące niekiedy po podaniu tylko jednej dawki lewofloksacyny (patrz punkt 4.8). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie lewofloksacyny i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania lewofloksacyny u pacjentów z psychozą lub u pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie.

### *Wydłużenie odstępu QT*

Należy zachować ostrożność stosując fluorochinolony, w tym lewofloksacynę, u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak np:

- wrodzony zespół długiego odstępu QT;
- jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które wydłużają odstęp QT (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, antybiotyki makrolidowe, leki przeciwpsychotyczne);
- nieskorygowane zaburzenia elektrolitowe (np. hipokaliemia, hipomagnezemia);

- podeszły wiek;
- choroba serca (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, rzadkoskurcz).

Pacjenci w podeszłym wieku i kobiety mogą być bardziej wrażliwi na działanie produktów leczniczych wydłużających odstęp QT. Dlatego należy zachować ostrożność stosując u tych pacjentów fluorochinolony, w tym lewofloksacynę.

(Patrz również punkty 4.2 „Pacjenci w podeszłym wieku”, 4.5, 4.8 i 4.9).

#### *Neuropatia obwodowa*

U pacjentów przyjmujących fluorochinolony, w tym lewofloksacynę, notowano występowanie obwodowej neuropatii czuciowej i obwodowej neuropatii czuciowo-ruchowej, której początek może mieć gwałtowny przebieg (patrz punkt 4.8). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy neuropatii, należy przerwać stosowanie lewofloksacyny, aby zapobiec wystąpieniu stanu nieodwracalnego.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Podczas stosowania lewofloksacyny odnotowano przypadki martwicy wątroby, aż do zakończonej zgonem niewydolności wątroby, głównie u pacjentów z ciężką chorobą zasadniczą, np. posocznicą (patrz punkt 4.8). Pacjenta należy pouczyć, że jeśli wystąpią u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby wątroby, takie jak: jadłowstręt, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwy brzuch, konieczne jest przerwanie leczenia i skontaktowanie się z lekarzem.

#### *Zaostrzenie miastonii*

Fluorochinolony, w tym lewofloksacyna, blokują przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i mogą nasilać osłabienie mięśni u pacjentów z miastenią. Ciężkie działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, w tym śmiertelne i powodujące konieczność zastosowania oddychania wspomaganego, były związane ze stosowaniem fluorochinolonów u pacjentów z miastenią. Nie zaleca się stosowania lewofloksacyny u pacjentów z miastenią w wywiadzie.

#### *Zaburzenia widzenia*

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek zmiany dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą (patrz punkty 4.7 i 4.8).

#### *Nadkażenie*

Stosowanie lewofloksacyny, zwłaszcza długotrwałe, może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów. Jeśli podczas leczenia wystąpi nadkażenie, należy podjąć odpowiednie środki.

#### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

U pacjentów leczonych lewofloksacyną wynik testu wykrywającego opioidy w moczu może być fałszywie dodatni. Konieczne może być potwierdzenie dodatniego wyniku za pomocą bardziej swoistej metody.

Lewofloksacyna może hamować wzrost *Mycobacterium tuberculosis*, a zatem może wystąpić fałszywie ujemny wynik w diagnostyce bakteriologicznej gruźlicy.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

### Wpływ innych produktów leczniczych na Tavanic 250, Tavanic 500

*Sole żelaza, sole cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin, didanozyna*

Wchłanianie lewofloksacyny jest znacznie zmniejszone, jeśli produkt Tavanic podaje się razem z solami żelaza lub lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, zawierającymi magnez lub glin, lub z dydanozyną (*tylko preparaty dydanozyny z glinem i magnezem zawierające środki buforujące*). Jednoczesne stosowanie fluorochinolonów i multiwitamin zawierających cynk, wydaje się zmniejszać ich wchłanianie. Zaleca się, aby nie przyjmować produktów zawierających kationy dwu- lub trójwartościowe, takie jak: sole żelaza, sole cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin, czy dydanozynę (*tylko preparaty dydanozyny z aluminium i magnezem zawierające środki buforujące*) w ciągu 2 godzin przed przyjęciem lub po przyjęciu produktu Tavanic 250, Tavanic 500 (patrz punkt 4.2). Sole wapnia mają minimalny wpływ na wchłanianie lewofloksacyny po podaniu doustnym.

*Sukralfat*

Biodostępność produktu Tavanic 250, Tavanic 500 jest znacznie zmniejszona podczas jednoczesnego stosowania z sukralfatem. Jeżeli pacjent stosuje jednocześnie sukralfat i produkt Tavanic 250, Tavanic 500, powinien przyjmować sukralfat 2 godziny po przyjęciu tabletek produktu Tavanic (patrz punkt 4.2).

*Teofilina, fenbufen lub podobne niesteroidowe leki przeciwzapalne*

W badaniu klinicznym nie stwierdzono żadnych interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lewofloksacyną i teofiliną. Jednak podczas jednoczesnego stosowania chinolonów z teofiliną, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub innymi produktami leczniczymi obniżającymi próg drgawkowy, może dojść do znacznego obniżenia pręgu drgawkowego. Stężenie lewofloksacyny podczas stosowania razem z fenbufenem było o około 13% większe, niż podczas podawania samej lewofloksacyny.

*Probenecyd i cymetydyna*

Probenecyd i cymetydyna miały statystycznie istotny wpływ na eliminację lewofloksacyny. Klirens nerkowy lewofloksacyny był zmniejszony przez cymetydynę (o 24%) i probenecyd (o 34%). Przyczyną tego jest zdolność blokowania przez oba produkty wydzielania lewofloksacyny do światła kanalików nerkowych. Jednakże, podczas stosowania dawek ocenianych w tym badaniu, statystycznie znamienne różnice w kinetyce nie mają prawdopodobnie znaczenia klinicznego. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania lewofloksacyny z produktami leczniczymi wpływającymi na wydzielanie do kanalików nerkowych, takimi jak probenecyd i cymetydyna, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

*Inne istotne informacje*

Kliniczne badania farmakologiczne wykazały, że farmakokinetyka lewofloksacyny nie ulega istotnej klinicznie zmianie podczas podawania lewofloksacyny razem z następującymi lekami: węglan wapnia, digoksyna, glibenklamid, ranitydyna.

### Wpływ produktu Tavanic 250, Tavanic 500 na inne produkty lecznicze

*Cyklosporyna*

Okres półtrwania cyklosporyny zwiększył się o 33% podczas jednoczesnego stosowania z lewofloksacyną.

### *Antagoniści witaminy K*

Notowano zwiększanie się wartości parametrów krzepnięcia krwi (PT/INR) i (lub) krwawienia, niekiedy ciężkie, u pacjentów przyjmujących lewofloksacynę razem z antagonistą witaminy K (np. warfaryną). Dlatego, u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K, należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi (patrz punkt 4.4).

### *Produkty lecznicze wydłużające odstęp QT*

Lewofloksacynę, tak jak inne fluorochinolony, należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze wydłużający odstęp QT (np. leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpsychotyczne) (patrz punkt 4.4 „Wydłużenie odstępu QT”).

### *Inne istotne informacje*

W badaniu interakcji farmakokinetycznych, lewofloksacyna nie wpływała na farmakokinetykę teofiliny (która jest wskaźnikowym substratem CYP1A2), co świadczy o tym, że lewofloksacyna nie jest inhibitorem CYP1A2.

### Inne rodzaje interakcji

#### *Pokarm*

Nie ma klinicznie istotnych interakcji z pokarmem. Dlatego produkt Tavanic 250, Tavanic 500 można przyjmować niezależnie od spożywanych posiłków.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### *Ciąża*

Dane dotyczące stosowania lewofloksacyny kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Z powodu braku danych dotyczących stosowania u ludzi oraz ze względu na dane doświadczalne, świadczące o ryzyku uszkodzenia przez fluorochinolony obciążonych chrząstek organizmów w okresie wzrostu, stosowanie lewofloksacyny u kobiet w okresie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 i 5.3).

### *Karmienie piersią*

Stosowanie produktu Tavanic jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania lewofloksacyny do mleka ludzkiego; jednakże inne fluorochinolony przenikają do mleka ludzkiego. Z powodu braku danych dotyczących stosowania u ludzi oraz ze względu na dane doświadczalne, świadczące o ryzyku uszkodzenia przez fluorochinolony obciążonych chrząstek organizmów w okresie wzrostu, stosowanie lewofloksacyny u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 i 5.3).

### *Płodność*

Lewofloksacyna nie spowodowała zaburzeń płodności ani zdolności rozrodczych szczurów.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane [np. zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i (lub) obwodowego (błędnikowego), senność, zaburzenia widzenia] mogą zaburzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta, a tym samym mogą stanowić ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. prowadzenie samochodu lub obsługiwanie maszyn).

## 4.8 Działania niepożądane

Informacje podane poniżej opierają się na danych z badań klinicznych, w których uczestniczyło ponad 8300 pacjentów oraz na obszernym doświadczeniu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych w poniższej tabeli została zdefiniowana następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niebyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości, działania niepożądane zostały przedstawione według zmniejszającej się ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niebyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		zakażenia grzybicze, w tym zakażenia <i>Candida</i> ; oporność drobnoustrojów		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		leukopenia; eozynofilia	trombocytopenia; neutropenia	pancytopenia; agranulocytoza; niedokrwistość hemolityczna
Zaburzenia układu immunologicznego			obrzęk naczynioruchowy nadwrażliwość (patrz punkt 4.4)	wstrząs anafilaktyczny <sup>a</sup> ; wstrząs rzekomoanafilaktyczny <sup>a</sup> (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		jadłowstręt	hipoglikemia, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4)	hiperglikemia; śpiączka hipoglikemiczna (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia psychiczne	bezsenność	niepokój; stan splątania; nerwowość	reakcje psychotyczne (z np. omamami, paranoją); depresja; pobudzenie; Niezwykłe sny; Koszmary senne	Zaburzenia psychotyczne z zachowaniami zagrażającymi bezpieczeństwu pacjenta, w tym myśli lub próby samobójcze (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	senność; drżenia mięśniowe; zaburzenia smaku	drgawki (patrz punkty 4.3 i 4.4); parestezja	obwodowa neuropatia czuciowa (patrz punkt 4.4); obwodowa neuropatia czuciowo-ruchowa (patrz punkt 4.4); zaburzenia węchu, w tym utrata węchu; dyskineza; zaburzenia pozapiramidowe; brak smaku; omdlenie; łagodne nadciśnienie śródczaszkowe
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie (patrz punkt 4.4)	przemijająca utrata widzenia (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niebył często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ucha i błędnika		zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego)	szumy uszne	utrata słuchu; zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca			tachykardia; kołatanie serca	częstoskurcz komorowy, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca; arytmia komorowa i zaburzenia typu <i>torsade de pointes</i> (notowane głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkty 4.4 i 4.9)
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność		skurcz oskrzeli; alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka; wymioty; nudności	ból brzucha; niestrawność; wzdęcia; zaparcia		biegunka – krwawa, rzadko może być objawem zapalenia jelit, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelit (patrz punkt 4.4); zapalenie trzustki
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, fosfatazy zasadowej, GGT)	zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi		żółtaczką i ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem z ostrą niewydolnością wątroby, głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi (patrz punkt 4.4); zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej <sup>b</sup>		wysypka; świąd; pokrzywka; nadmierna potliwość		toksyczna nekroliza naskórka; zespół Stevensa-Johnsona; rumień wielopostaciowy; reakcje nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4); leukocytoklastyczne zapalenie naczyń; zapalenie błon śluzowych

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥1/100 do <1/10)	Niebyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból stawów; ból mięśni;	zaburzenia dotyczące ścięgna (patrz punkty 4.3 i 4.4), w tym zapalenie ścięgna (np. ścięgna Achillesa); Osłabienie siły mięśni, co może być szczególnie ważne u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.4)	rabdomioliza Zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa) (patrz punkty 4.3 i 4.4); zerwanie więzadła; zerwanie mięśnia; zapalenie stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi	ostra niewydolność nerek (np. z powodu śródmiąższowego zapalenia nerek)	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		osłabienie	gorączka	ból (w tym ból pleców, ból w klatce piersiowej i kończynach)

<sup>a</sup> Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne mogą niekiedy wystąpić już po podaniu pierwszej dawki.

<sup>b</sup> Reakcje dotyczące błon śluzowych mogą niekiedy wystąpić już po podaniu pierwszej dawki.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem fluorochinolonów obejmują:

- napady porfirii u pacjentów z porfirią.

#### 4.9 Przedawkowanie

Na podstawie badań toksyczności na zwierzętach lub klinicznych badań farmakologicznych z zastosowaniem dawek większych niż lecznicze, najważniejszymi objawami przedmiotowymi, których można się spodziewać w następstwie ostrego przedawkowania produktu Tavanic są objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: splątanie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, napady drgawkowe, wydłużenie odstępu QT oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności i nadżerki błon śluzowych.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, obejmujące stan splątania, drgawki, omamy i drżenie.

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe. Z uwagi na możliwość wydłużenia odstępu QT, należy kontrolować zapis EKG. Można zastosować leki zobojętniające w celu ochrony śluzówki żołądka. Hemodializa, w tym dializa otrzewnowa i CADO, są nieskuteczne w usuwaniu lewofloksacyny z organizmu. Nie ma specyficznego antidotum.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: chinolony przeciwbakteryjne, fluorochinolony.  
Kod ATC: J01MA12

Lewofloksacyna jest syntetycznym lekiem przeciwbakteryjnym z grupy fluorochinolonów i S-enancjomerem racemicznej substancji czynnej - ofloksacyny.

*Mechanizm działania*

Tak jak leki przeciwbakteryjne z grupy fluorochinolonów, lewofloksacyna działa na kompleks DNA-gyraza DNA oraz na topoiizomerazę IV.

#### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Siła działania przeciwbakteryjnego lewofloksacyny zależy od stosunku maksymalnego stężenia w surowicy ( $C_{max}$ ) lub pola powierzchni pod krzywą (AUC) do minimalnego stężenia hamującego (MIC).

#### Mechanizm oporności

Oporność na lewofloksacynę jest nabywana poprzez wielostopniowy proces celowanej mutacji miejsc w obu typach topoiizomerazy II, gyrazy DNA i topoiizomerazy IV. Inne mechanizmy oporności, takie jak bariery przepuszczalności (powszechne u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz mechanizm aktywnego usuwania z komórki mogą również wpływać na wrażliwość na lewofloksacynę.

Drobnoustroje odporne na lewofloksacynę wykazują oporność również na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa). W związku z mechanizmem działania, w zasadzie nie występuje oporność krzyżowa między lewofloksacyną a lekami przeciwbakteryjnymi z innych grup.

#### Wartości graniczne

Zalecane przez EUCAST wartości graniczne MIC dla lewofloksacyny, odróżniające drobnoustroje wrażliwe od średnio wrażliwych i średnio wrażliwe od opornych, zamieszczono w poniższej tabeli zawierającej wyniki badań MIC [mg/l].

Zalecane przez EUCAST kliniczne wartości graniczne MIC dla lewofloksacyny (wersja 2.0, 01.01.2012):

<b>Drobnoustrój</b>	<b>Wrażliwy</b>	<b>Oporny</b>
<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
Wartości graniczne niezwiązane z konkretnym gatunkiem <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

5. Stężenia graniczne lewofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

6. Niski poziom oporności na fluorochinolony (MIC cyprofloksacyny wynosi to 0,12-0,5 mg/ml) może wystąpić, ale nie ma dowodów, że ta oporność ma znaczenie kliniczne w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez *H. influenzae*.

7. Szczepy, dla których MIC są większe od wartości granicznych, występują bardzo rzadko lub do tej pory ich niezaobserwowano. Identyfikacje i test wrażliwości każdego takiego wyodrębnionego szczepu należy powtórzyć, a w razie potwierdzenia wyniku – przesłać ten szczep do laboratorium referencyjnego. Dopóki nie będzie dowodów dotyczących odpowiedzi klinicznej dla potwierdzonych wyodrębnionych szczepów, z wartościami MIC większymi od aktualnych wartości granicznych świadczących o oporności, szczepy te należy zgłaszać jako odporne.

8. Wartości graniczne odnoszą się do dawki doustnej 500 mg × 1 do 500 mg × 2 oraz dawki dożylniej 500 mg × 1 do 500 mg × 2.

Występowanie oporności wybranych gatunków może różnić się w zależności od rejonu geograficznego oraz od czasu, dlatego konieczna jest informacja o lokalnym występowaniu oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności, jeżeli lokalne występowanie

oporności jest takie, że zastosowanie produktu w leczeniu co najmniej niektórych zakażeń jest wątpliwe, należy zasięgnąć porady eksperta.

### **Gatunki zwykle wrażliwe**

#### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Bacillus anthracis*  
*Staphylococcus aureus* wrażliwy na metycylinę  
*Staphylococcus saprophyticus*  
Paciorkowce grupa C i G  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

#### **Tlenowe bakterie Gram-ujemne**

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

#### **Bakterie beztlenowe**

*Peptostreptococcus*

#### **Inne**

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

### **Gatunki, wśród których może wystąpić problem odporności nabytej**

#### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Enterococcus faecalis*  
*Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę #  
*Staphylococcus spp* koagulazo-ujemny oporny

#### **Tlenowe bakterie Gram-ujemne**

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

### **Bakterie beztlenowe**

*Bacteroides fragilis*

### **Gatunki o oporności wrodzonej**

### **Tlenowe bakterie Gram-dodatnie**

*Enterococcus faecium*

# *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę prawdopodobnie jest także oporny na fluorochinolony, w tym lewofloksacynę.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Lewofloksacyna podana doustnie jest wchłaniana szybko i niemal całkowicie, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 1-2 h. Całkowita biodostępność wynosi 99-100%.

Pokarm wywiera niewielki wpływ na wchłanianie lewofloksacyny.

Stan równowagi jest osiągany w ciągu 48 godzin w schemacie dawkowania 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

### Dystrybucja

Okolo 30-40% lewofloksacyny wiąże się z białkami osocza.

Średnia objętość dystrybucji lewofloksacyny wynosi około 100 l po pojedynczym i wielokrotnym podawaniu dawek 500 mg, co wskazuje na szeroką dystrybucję do tkanek.

### Przenikanie do tkanek i płynów ustrojowych:

Wykazano, że lewofloksacyna przenika do błony śluzowej oskrzeli, płynu wyściełającego nabłonek dróg oddechowych, makrofagów w pęcherzykach płucnych, tkanki płuc, skóry (płynu surowiczego w pęcherzach), tkanki gruczołu krokowego i moczu. Jednak lewofloksacyna słabo przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego.

### Metabolizm

Lewofloksacyna jest metabolizowana w bardzo małym stopniu, metabolitami są demetylolewofloksacyna i N-tlenek lewofloksacyny. Metabolity te stanowią poniżej 5% dawki i są wydalane z moczem. Lewofloksacyna jest stabilna stereochemicznie i nie ulega inwersji chiralnej.

### Eliminacja

Po podaniu doustnym i dożylnym, lewofloksacyna jest usuwana z osocza dość powoli ( $t_{1/2}$ : 6-8 h). Wydalanie odbywa się głównie przez nerki (>85% podanej dawki leku).

Średni pozorny całkowity klirens lewofloksacyny po podaniu pojedynczej dawki 500 mg wynosił 175 +/- 29,2 ml/min.

Nie ma istotnych różnic w farmakokinetyce lewofloksacyny podanej dożylnie i doustnie, co świadczy o tym, że obie drogi podania mogą być stosowane zamiennie.

### Liniowość

Lewofloksacyna wykazuje farmakokinetykę liniową w zakresie od 50 do 1000 mg.

## Szczególne grupy pacjentów

### *Pacjenci z niewydolnością nerek*

Na farmakokinetykę lewofloksacyny wpływa niewydolność nerek. Wraz z pogarszaniem się czynności nerek zmniejsza się wydalanie nerkowe i klirens, a okres półtrwania zwiększa się, jak podano w tabeli poniżej.

Farmakokinetyka w niewydolności nerek po podaniu doustnym pojedynczej dawki 500 mg

Cl <sub>cr</sub> [ml/min]	<20	20-40	50-80
Cl <sub>R</sub> [ml/min]	13	26	57
t <sub>1/2</sub> [h]	35	27	9

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak istotnych różnic w farmakokinetyce lewofloksacyny u osób młodych i w podeszłym wieku, z wyjątkiem różnic związanych z klirensem kreatyniny.

### *Różnice związane z płcią*

Analizy obejmujące osobno mężczyzn i kobiety wykazały małe lub bardzo małe zależne od płci różnice w farmakokinetyce lewofloksacyny. Nie ma dowodów wskazujących na znaczenie klinicznie tych różnic związanych z płcią.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Na podstawie danych nieklinicznych, uzyskanych podczas konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym, możliwego działania rakotwórczego oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, wykazano brak szczególnego ryzyka dla ludzi.

Lewofloksacyna nie powodowała zaburzeń płodności ani zdolności rozrodczych u szczurów a jedynie opóźniała dojrzewanie płodu w wyniku toksycznego wpływu lewofloksacyny na organizm matki.

Lewofloksacyna nie wywoływała mutacji genowych w hodowlach komórek bakterii lub ssaków, ale wywoływała aberracje chromosomalne w hodowli *in vitro* komórek płucnych chomika chińskiego. Działanie to można przypisać hamowaniu topoizomerazy II. Badania *in vivo* (test mikrojąderkowy, wymiana siostrzanych chromatyd, synteza „nieprogramowanego” DNA, test dominacji letalnej) nie wykazały żadnego działania genotoksycznego.

Badania na myszach wykazały, że lewofloksacyna działa fototoksycznie tylko w bardzo dużych dawkach. Lewofloksacyna nie wykazała wpływu genotoksycznego w testach fotomutagenności, a badania fotokarcinogenności wykazały działanie zmniejszające rozwój komórek guza.

Podobnie jak inne fluorochinolony, lewofloksacyna wykazała wpływ na chrząstki stawowe (tworzenie odwarstwień i jam) u szczurów i psów. Wyniki te były bardziej wyraźne u młodych zwierząt.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tavanic 250, tabletki powlekane o masie 315 mg, zawiera następujące substancje pomocnicze:  
Tavanic 500, tabletki powlekane o masie 630 mg, zawiera następujące substancje pomocnicze:

#### ***Rdzeń tabletki***

Krospowidon  
Hypromeloza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sól sodowa fumaranu stearylu

**Otoczka tabletki**

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Makrogol  
Tlenek żelaza żółty (E 172)  
Tlenek żelaza czerwony (E 172)

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

5 lat

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/aluminium zawierające tabletki powlekane.

Dostępne wielkości opakowań produktu Tavanic 250: 1, 3, 5, 7, 10, 50 i 200 tabletek powlekanych.  
Dostępne wielkości opakowań produktu Tavanic 500: 1, 5, 7, 10, 50, 200 i 500 tabletek powlekanych.  
*Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.*

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Linia podziału ułatwia dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.  
Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: [Do uzupełnienia narodowo]  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: [Do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia narodowo]

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE/OPAKOWANIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tavanic 250, 250 mg, tabletki powlekane  
Tavanic 500, 500 mg, tabletki powlekane  
(Levofloxacinum)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.  
Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci półwodzianu lewofloksacyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Tabletki 250 mg:**

1 tabletki powlekana  
3 tabletki powlekane  
5 tabletek powlekanych  
7 tabletek powlekanych  
10 tabletek powlekanych  
50 tabletek powlekanych  
200 tabletek powlekanych

**Tabletki 500 mg:**

1 tabletki powlekana  
5 tabletek powlekanych  
7 tabletek powlekanych  
10 tabletek powlekanych  
50 tabletek powlekanych  
200 tabletek powlekanych  
500 tabletek powlekanych

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Do uzupełnienia narodowo]

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia narodowo]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia narodowo]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Do uzupełnienia narodowo]

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Do uzupełnienia narodowo]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER Z FOLII PVC/ALUMINIUM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tavanic 250, 250 mg, tabletki powlekane  
Tavanic 500, 500 mg, tabletki powlekane  
(*Levofloxacinum*)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Do uzupełnienia narodowo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Tavanic 250, 250 mg, tabletki powlekane Tavanic 500, 500 mg, tabletki powlekane (Levofloxacinum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tavanic 250, Tavanic 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic 250, Tavanic 500
3. Jak stosować lek Tavanic 250, Tavanic 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tavanic 250, Tavanic 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tavanic 250, Tavanic 500 i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa tego leku to Tavanic 250 lub Tavanic 500. Tabletki leku Tavanic250, Tavanic 500 zawierają jako substancję czynną lewofloksacynę, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolowym”. Działa bakterioobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

#### **Tavanic 250, Tavanic 500 może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:**

- zatok;
- płuc, u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc;
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza;
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia;
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach, Tavanic 250, Tavanic 500 może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej węglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi węglika, lub w leczeniu tej choroby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tavanic 250, Tavanic 500**

##### **Kiedy nie stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem:**

- Jeśli pacjent jest uczulony na ofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolowy, taki jak: moksyflokscyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).  
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest sznurem łączącym mięśnie z kośćmi.
- Jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatкови w okresie wzrostu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.

- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent:**

- ma 60 lat lub więcej;
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami (patrz punkt „Inne leki i Tavanic 250, Tavanic 500”);
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy);
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu;
- ma problemy z nerkami;
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń krwi podczas stosowania tego leku;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany "bradykardią"), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt "Inne leki i Tavanic 250, Tavanic 500");
- choruje na cukrzycę;
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą;
- choruje na miastenię.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Tavanic 250, Tavanic 500 powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### Inne leki i Tavanic 250, Tavanic 500

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to stąd, że lek Tavanic może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Tavanic.

**W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków. Wynika to stąd, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania z lekiem Tavanic 250, Tavanic 500 leków wymienionych poniżej.**

- Kortykosteroidy, nazywane czasami sterydami – stosowane w stanach zapalnych. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien.
- Warfaryna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.
- Teofilina – stosowana w problemach z oddychaniem. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic 250, Tavanic 500.

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w bólach i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Tavanic 250, Tavanic 500.
- Cyklosporyna – stosowana po przeszczepieniu narządu. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny.
- Leki wpływające na rytm serca. Dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki antyarytmiczne, takie jak: np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, sotalol, dofetylid, ibutilid i amiodaron), w depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, takie jak: amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak: erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna).
- Probenecyd – stosowany w dnian moczanowe i cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi. Należy zachować szczególną ostrożność stosując którykolwiek z tych leków z lekiem Tavanic 250, Tavanic 500. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

**Nie należy przyjmować leku Tavanic 250, Tavanic 500 jednocześnie z wymienionymi niżej lekami, ponieważ może to wpływać na działanie leku Tavanic 250, Tavanic 500.**

- Tabletki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), leki uzupełniające cynk, leki zubożniające kwas żołądkowy zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), dydanozyna lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz punkt 3 poniżej "Jeśli pacjent przyjmuje już tabletki zawierające żelazo, suplementy cynku, leki zubożniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat".

#### **Testy wykrywające opioidy w moczu**

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie wyniki u pacjentów przyjmujących lek Tavanic 250, Tavanic 500. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Tavanic 250, Tavanic 500.

#### **Testy na gruźlicę**

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów wykorzystywanych przez laboratoria do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży;
- karmi piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

### **3. Jak stosować lek Tavanic 250, Tavanic 500**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjmowanie tego leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

### **Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym**

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego. Wynika to stąd, że skóra pacjenta stanie się bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku
- zawsze należy nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi
- unikać kąpieli słonecznych.

### **Jeśli pacjent stosuje już tabletki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas żołądkowy, dydanozynę lub sukralfat**

- Nie powinien przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Tavanic 250, Tavanic 500. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu tabletek leku Tavanic 250, Tavanic 500.

### **Jaką dawkę należy stosować**

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Tavanic 250, Tavanic 500 powinien przyjmować pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie powinien samodzielnie zmieniać dawki, lecz poradzić się z lekarza.

### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku**

#### **Zapalenie zatok**

- dwie tabletki leku Tavanic 250 raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Tavanic 500 raz na dobę

#### **Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem**

- dwie tabletki leku Tavanic 250 raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Tavanic 500 raz na dobę

#### **Zapalenie płuc**

- dwie tabletki leku Tavanic 250 raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletki leku Tavanic 500 raz lub dwa razy na dobę

#### **Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza**

- jedna tabletki lub dwie tabletki leku Tavanic 250 raz na dobę lub
- pół tabletki lub jedna tabletki leku Tavanic 500 raz na dobę

#### **Zakażenia gruczołu krokowego**

- dwie tabletki leku Tavanic 250 raz na dobę lub
- jedna tabletki leku Tavanic 500 raz na dobę

#### **Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni**

- dwie tabletki leku Tavanic 250 raz lub dwa razy na dobę lub
- jedna tabletki leku Tavanic 500 raz lub dwa razy na dobę

### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tavanic 250, Tavanic 500**

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala z oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, jak również nudności i zgaga.

### **Pominięcie zastosowania leku Tavanic 250, Tavanic 500**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Tavanic 250, Tavanic 500**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Tavanic 250, Tavanic 500 tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił do lekarz. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek, zakażenie może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane mają zwykle lekkie lub umiarkowanie ciężkie i szybko ustępują.

**jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Tavanic 250, Tavanic 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką,**

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

**Należy przerwać stosowanie leku Tavanic 250, Tavanic 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych –może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia.**

**Rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, możliwie ze skurczami żołądka i wysoką temperaturą. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami.
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa.
- Drgawki (napady padaczkowe).

**Bardzo rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy "neuropatii".

**Inne**

- Ciężkie wysypki skórne, obejmując w tym tworzenie się pęcherzy i złuszczenie naskórka wokół warg, oczu, ust i narządów płciowych
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, obejmując w tym śmiertelne uszkodzenie wątroby.

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni:**

**Częste** (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Problemy ze snem
- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności, wymioty i biegunka
- Podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi

**Niezbyt częste** (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia
- Zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się
- Ból stawów lub mięśni
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Ogólne osłabienie

**Rzadkie** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Przesadna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- Spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia)
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)
- Zmiany w czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek
- Gorączka

**Inne działanie niepożądane obejmują**

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądliwość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija. Może to być spowodowane obniżeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza).
- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do anafilaktycznego).
- Wzrost poziomu cukru we krwi (hiperglikemia) lub spadek poziomu cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku).
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe).
- Przemijająca utrata przytomności lub ciała zasłabnięcie (omdlenie).

- Przemijająca utrata widzenia.
- Zaburzenia lub utrata słuchu.
- Nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażający życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca).
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli).
- Reakcje alergiczne płuc.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie wątroby.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (uczulenie na światło).
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej.
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Pęknięcie i rozpad mięśni (rabdomioliza).
- Zaczerwienienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów).
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn.
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek Tavanic 250, Tavanic 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Tavanic 250, Tavanic 500, ale tabletki najlepiej przechowywać w oryginalnych blistrach i kartoniku w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tavanic 250, Tavanic 500

Substancją czynną jest lewofloksacyna. Każda tabletki leku Tavanic 250 zawiera 250 mg lewofloksacyny, a każda tabletki leku Tavanic 500 zawiera 500 mg lewofloksacyny.

Pozostałe składniki leku to:

- W rdzeniu tabletki: krospowidon, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna i sól sodowa fumaranu stearylu.
- W otoczce tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol, tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Tavanic 250, Tavanic 500 i co zawiera opakowanie

Tavanic 250, Tavanic 500 to tabletki powlekane do stosowania doustnego. Tabletki są podłużne z linią podziału, barwy jasno żółtawo-białej do czerwono-białej.

Tabletki leku Tavanic 250 są dostarczane w opakowaniach zawierających 1, 3, 5, 7, 10, 50 i 200 tabletek. Tabletki leku Tavanic 500 są dostarczane w opakowaniach zawierających 1, 5, 7, 10, 50, 200 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

[Do uzupełnienia narodowo]

#### **Wytwórca**

[Do uzupełnienia narodowo]

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Tavanic

Ta ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/YYYY**

[Do uzupełnienia narodowo]