

Priloga III

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo

Opomba:

Navedena verzija povzetrov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo je veljavna za časa izdaje Odločbe Evropske komisije.

Po izdaji Odločbe Evropske komisije bo agencija dotične zadevne države članice v povezavi z referenčno državo članico posodobila besedila skladno z zahtevami. Povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila v nadaljevanju tako ne predstavljajo nujno zadnjih veljavnih besedil.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Obarvano sivo: Nanaša se le na 250 mg jakost

1. IME ZDRAVILA

Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete

Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta zdravila Tavanic 250 mg vsebuje 250 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata.

Vsaka filmsko obložena tableta zdravila Tavanic 500 mg vsebuje 500 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Bledo rumenkasto do rdečkasto bele filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tavanic je pri odraslih indicirano za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1)

- Akutni bakterijski sinuzitis
- Akutna poslabšanja kroničnega bakterijskega bronhitisa
- Pljučnica, dobljena v domačem okolju
- Zapletene okužbe kože in mehkih tkiv

Za zgoraj omenjene okužbe se lahko zdravilo Tavanic uporablja samo, če uporaba protibakterijskih zdravil, ki so običajno priporočena za začetno zdravljenje teh okužb, ni primerna.

- Pielonefritis in zapletene okužbe sečil (glejte poglavje 4.4)
- Kronični bakterijski prostatitis
- Nezapleteni cistitis (glejte poglavje 4.4)
- Inhalacijski antraks: poekspozicijska profilaksa (PEP) in zdravljenje (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Tavanic se lahko uporabi za dokončanje zdravljenja pri bolnikih, pri katerih je bil v začetnem obdobju zdravljenja z intravenozno obliko levofloksacina dosežen napredek.

Pri predpisovanju je treba upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Tavanic tablete se uporablja enkrat ali dvakrat na dan. Odmerjanje je odvisno od vrste in resnosti okužbe in od dovzetnosti domnevnega povzročitelja.

Zdravilo Tavanic tablete se lahko uporabi za dokončanje zdravljenja pri bolnikih, pri katerih je bil v začetnem obdobju zdravljenja z intravenozno obliko levofloksacina dosežen napredek; glede na bioekvivalenco parenteralne in peroralne oblike je mogoče uporabiti isto odmerjanje.

Odmerjanje

Za odmerjanje zdravila Tavanic veljajo naslednja priporočila:

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina > 50 ml/min)

indikacija	dnevno odmerjanje (glede na resnost)	trajanje zdravljenja (glede na resnost)
akutni bakterijski sinuzitis	500 mg enkrat/dan	10–14 dni
akutna poslabšanja kroničnega bronhitisa	500 mg enkrat/dan	7–10 dni
pljučnica, dobljena v domačem okolju	500 mg enkrat ali dvakrat/dan	7–14 dni
pielonefritis	500 mg enkrat/dan	7–10 dni
zapletene okužbe urinarnega trakta	500 mg enkrat/dan	7–14 dni
nezapleteni cistitis	250 mg enkrat/dan	3 dni
kronični bakterijski prostatitis	500 mg enkrat/dan	28 dni
zapletene okužbe kože in mehkih tkiv	500 mg enkrat ali dvakrat/dan	7–14 dni
inhalacijski antraks	500 mg enkrat/dan	8 tednov

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic (očistek kreatinina \leq 50 ml/min)

	odmerna shema		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
očistek kreatinina	<i>prvi odmerek: 250 mg</i>	<i>prvi odmerek: 500 mg</i>	<i>prvi odmerek: 500 mg</i>
50–20 ml/min	<i>potem: 125 mg/24 ur</i>	<i>potem: 250 mg/24 ur</i>	<i>potem: 250 mg/12 ur</i>
19–10 ml/min	<i>potem: 125 mg/48 ur</i>	<i>potem: 125 mg/24 ur</i>	<i>potem: 125 mg/12 ur</i>
< 10ml/min (vključno s hemodializo in CAPD) ¹	<i>potem: 125 mg/48 ur</i>	<i>potem: 125 mg/24 ur</i>	<i>potem: 125 mg/24 ur</i>

¹ Po hemodializi ali nepretrgani ambulantni peritonealni dializi (CAPD) niso potrebni dodatni odmerki.

Okvarjeno delovanje jeter

Prilagajanje ni potrebno, ker se levofloksacin v jetrih ne presnavlja v pomembni meri in se v glavnem izloča skozi ledvice.

Starejši

Pri starejših je treba odmerek prilagoditi le v primeru spremenjenega delovanja ledvic (glejte poglavje 4.4 »Tendinitis in pretrganje tetive« in »Podaljšanje intervala QT«).

Pediatrična populacija

Zdravilo Tavanic je kontraindicirano pri otrocih in odrasčajočih mladostnikih (glejte poglavje 4.3).

Postopek uporabe

Zdravilo Tavanic tablete je treba pogoltniti brez žvečenja in z dovolj tekočine. Za prilagoditev odmerka jih je mogoče prelomiti po zarezani črti. Tablete se lahko zaužijejo z obroki ali med enim in drugim obrokom. Zdravilo Tavanic tablete je treba vzeti vsaj dve uri pred ali dve uri po jemanju železovih soli, cinkovih soli, antacidov ki vsebujejo magnezij ali aluminij ali didanozina (*le oblike didanozina, ki kot pufer vsebujejo aluminij ali magnezij*) in sukralfata, ker se absorpcija lahko zmanjša (glejte poglavje 4.5).

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Tavanic tablete se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov, preobčutljivih na levofloksacin, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- bolnikov z epilepsijo,
- bolnikov z anamnezo tetivnih motenj, povezanih z uporabo fluorokinolonov,
- otrocih in odrasčajočih mladostnikih,
- nosečnicah,
- doječih ženskah.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Proti meticilinu odporen *S. aureus* je zelo verjetno odporen tudi na fluorokinolone, vključno z levofloksacinom. Levofloksacina zato ne priporočamo za zdravljenje znanih okužb z MRSA ali ob sumu nanje, razen če so laboratorijski rezultati potrdili občutljivost organizma na levofloksacin (in antibiotiki, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje okužb z MRSA, niso primerni).

Levofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje akutnega bakterijskega sinuzitisa in akutnega poslabšanja kroničnega bronhitisa, ko so bile te okužbe ustrezno diagnosticirane.

Odpornost *E. coli* – najpogostejšega povzročitelja okužb urinarnega trakta – proti fluorokinolonom je v Evropski uniji različna. Zdravnikom svetujemo, da upoštevajo lokalno prevalenco odpornosti *E. coli* proti fluorokinolonom.

Inhalacijski antraks: uporaba pri ljudeh temelji na *in vitro* podatkih o dovzetnosti *Bacillus anthracis* in na eksperimentalnih podatkih na živalih, skupaj z omejenimi podatki na ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalna in/ali mednarodna priporočila za zdravljenje antraksa.

Tendinitis in pretrganje tetive

Redko se lahko pojavi tendinitis. Najpogosteje prizadene Ahilovo tetivo in lahko povzroči pretrganje tetive. Tendinitis in pretrganje tetive, včasih obojestransko, se lahko pojavi v 48 urah po začetku zdravljenja z levofloksacinom. Poročali so tudi o primerih, ki so se pojavili tudi do nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja. Tveganje za tendinitis in pretrganje tetive je večje pri bolnikih starejših od 60 let, pri bolnikih, ki dobivajo dnevni odmerek 1.000 mg, in pri bolnikih, ki uporabljajo kortikosteroide. Dnevni odmerek je treba prilagoditi pri starejših bolnikih na osnovi očistka kreatinina (glejte poglavje 4.2). Če takšni bolniki dobijo zdravilo Tavanic, jih je treba natančno nadzirati. Vsi bolniki, ki doživijo simptome tendinitisa, se morajo posvetovati z zdravnikom. Če obstaja sum na tendinitis, je treba zdravljenje z zdravilom Tavanic takoj prekiniti in začeti ustrezno zdravljenje (npr. imobilizacijo) prizadete tetive (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Bolezen, povezana s Clostridium difficile

Driska (zlasti če je huda, dolgotrajna in/ali krvava) med zdravljenjem z levofloksacinom ali po njem (vključno še nekaj tednov po zaključku zdravljenja) lahko pomeni bolezen, povezano s *Clostridium difficile* (CDAD - *Clostridium difficile*-associated disease). CDAD lahko glede na resnost niha od blage do življenjsko ogrožajoče, najhujša oblika te bolezni je psevdomembranozni kolitis (glejte poglavje 4.8). Zato je pomembno, da na to diagnozo pomislite pri bolnikih, ki imajo med ali po zdravljenju z levofloksacinom hudo drisko. Če obstaja sum na CDAD ali je ta diagnoza potrjena, je treba uporabo levofloksacina takoj prekiniti, bolniku pa brez odlašanja uvesti primerno zdravljenje. Zdravila, ki zavirajo peristaltiko, so v takšnih kliničnih okoliščinah kontraindicirana.

Bolniki, nagnjeni h konvulzivnim napadom

Kinoloni lahko znižajo prag za konvulzije in sprožijo napad. Levofloksacin je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo epilepsije (glejte poglavje 4.3) in ga moramo tako kot druge kinolone izredno previdno uporabljati pri bolnikih z nagnjenostjo h konvulzivnim napadom ali pri bolnikih, ki se hkrati zdravijo z učinkovinami, ki znižujejo cerebralni prag za konvulzije, kakršno je npr. teofilin (glejte poglavje 4.5). Če se pojavijo konvulzivni napadi (glejte poglavje 4.8) je treba zdravljenje z levofloksacinom prekiniti.

Bolniki s pomanjkanjem G-6-fosfat-dehidrogenaze

Bolniki z latentnimi ali dejanskimi motnjami aktivnosti glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze so med zdravljenjem s kinolonskimi protibakterijskimi zdravili nagnjeni k hemolitičnim reakcijam. Če morajo taki bolniki jemati levofloksacin, je treba pri njih nadzorovati možnost pojava hemolize.

Bolniki z okvaro ledvic

Ker se levofloksacin izloča predvsem skozi ledvice, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerik zdravila Tavanic prilagoditi (glejte poglavje 4.2).

Preobčutljivostne reakcije

Levofloksacin lahko povzroči resne, tudi smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije (npr. od angioedema, pa vse do anafilaktičnega šoka), ki se občasno pojavijo po začetnem odmerku (glejte poglavje 4.8). Bolniki morajo takoj prekiniti z zdravljenjem in obvestiti svojega ali dežurnega zdravnika, ki bo začel z izvajanjem ustreznih nujnih ukrepov.

Hude bulozne kožne spremembe

Pri uporabi levofloksacina so poročali o primerih hudih buloznih kožnih sprememb, npr. Stevens-Johnsonovem sindromu ali toksični epidermalni nekrolizi (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, da se v primeru pojava sprememb na koži in/ali sluznici, pred nadaljevanjem zdravljenja takoj posvetujejo z zdravnikom.

Disglikemija

Tako kot pri ostalih kinolonih poročajo o motnjah vrednosti glukoze v krvi vključno s poročanimi hiperglikemijo in hipoglikemijo zlasti pri diabetičnih bolnikih, ki sočasno jemljejo peroralni antidiabetik (npr. glibenklamid) ali pa uporabljajo inzulin. Poročali so o primerih hipoglikemične kome. Pri sladkornih bolnikih je priporočljivo redno spremljati vrednosti glukoze v krvi (glejte poglavje 4.8).

Preprečitev fotosenzibilizacije

Pri levofloksacinu so poročali o fotosenzibilizaciji (glejte poglavje 4.8). Priporočljivo je, da se bolniki med zdravljenjem ali 48 h po zdravljenju po nepotrebnem ne izpostavljajo močni sončni svetlobi ali umetnim virom žarkov UV (npr. UV-svetilke, solariji), da fotosenzibilizacijo tako preprečijo.

Bolniki, zdravljeni z antagonisti vitamina K

Med zdravljenjem z levofloksacinom v kombinaciji z antagonistom vitamina K (npr. varfarinom) se lahko pojavijo zvišane vrednosti koagulacijskih testov (PČ/INR) in/ali krvavitve, zato je treba med sočasno uporabo teh zdravil nadzirati koagulacijske teste (glejte poglavje 4.5).

Psihotične reakcije

Pri bolnikih, ki so jemali kinolone, vključno z levofloksacinom so poročali o pojavu psihotičnih reakcij. V zelo redkih primerih so se psihotične reakcije stopnjevale vse do pojava samoogrožajočega vedenja in samomorilnih misli – včasih tudi po samo enkratnem odmerku levofloksacina (glejte poglavje 4.8). V primeru, da se pri bolniku pojavijo psihotične reakcije je treba prekiniti zdravljenje z levofloksacinom in ustrezno ukrepati. Previdnost se priporoča ob uporabi levofloksacina pri psihotičnih bolnikih ali pri bolnikih s psihiatrično boleznijo v anamnezi.

Podaljšanje intervala QT

Fluorokinolone, vključno z levofloksacinom, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za podaljšanje intervala QT, npr. pri:

- sindromu prirojenega podaljšanja intervala QT,
- sočasni uporabi učinkovin, za katere je znano, da podaljšujejo interval QT (npr. antiaritmikih iz skupine IA in III, tricikličnih antidepresivih, makrolidih, antipsihotikih),
- nekorigiranim neravnovesju elektrolitov (npr. pri hipokaliemiji, hipomagneziemiji),
- boleznih srca (npr. srčnem popuščanju, miokardnem infarktu, bradikardiji).

Starejši in ženske so lahko bolj občutljivi na zdravila, ki podaljšajo interval QTc. Zato je ob uporabi fluorokinolonov, vključno z levofloksacinom, pri tej populaciji potrebna previdnost. (glejte poglavja 4.2, 4.5, 4.8, in 4.9).

Periferna nevropatija

Poročali so o pojavu senzorične ali senzorično-motorične periferne nevropatije, ki se lahko pojavi hitro po začetku zdravljenja pri bolnikih, ki so jemali fluorokinolone, vključno z levofloksacinom (glejte poglavje 4.8). Če se pri bolniku po začetku zdravljenja pojavijo simptomi nevropatije, je treba zdravljenje z levofloksacinom prekiniti, da se prepreči razvoj ireverzibilnega stanja.

Hepatobiliarne motnje

Ob jemanju levofloksacina so bili opisani primeri jetrne nekroze, vključno z življenjsko ogrožajočo jetrno odpovedjo, v glavnem pri bolnikih z resnimi primarnimi obolenji, npr. sepsa (glejte poglavje 4.8). V primeru, da se pojavijo znaki in simptomi nastanka jetrnega obolenja kot so anoreksija, zlatenica, temno obarvan urin, srbež ali boleč abdomen je treba bolniku svetovati, da prekine z zdravljenjem in o tem obvesti svojega zdravnika.

Poslabšanje miastenije gravis

Fluorokinoloni, vključno z levofloksacinom, blokirajo živčno-mišične povezave in pri bolnikih z miastenijo gravis lahko poslabšajo šibkost mišic. V obdobju po prihodu zdravila na trg je bila uporaba fluorokinolonov pri bolnikih z miastenijo gravis povezana z resnimi neželenimi učinki, vključno s smrtjo in potrebo po dihalni podpori. Levofloksacina ne priporočamo bolnikom z miastenijo gravis v anamnezi.

Motnje vida

Če se pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršnikoli učinki na očeh, se je treba nemudoma posvetovati s specialistom za oči (glejte poglavji 4.7 in 4.8).

Superinfekcije

Uporaba levofloksacina, še posebej, če je dolgotrajna, lahko povzroči prekomerno rast odpornih organizmov. Če do superinfekcije pride med zdravljenjem, je treba sprejeti ustrezne ukrepe.

Vpliv na laboratorijske teste

Pri bolnikih, ki jemljejo levofloksacin, lahko testi ugotavljanja prisotnosti opiatov v urinu dajo lažne pozitivne rezultate. Za potrditev prisotnosti opiatov je morda treba uporabiti bolj specifično metodo.

Levofloksacin lahko zavira rast *Mycobacterium tuberculosis*, zato so pri bakteriološki diagnostiki tuberkuloze rezultati lahko lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek drugih zdravil na delovanje zdravila Tavanic

Soli železa, soli cinka, antacidi z magnezijem ali aluminijem, didanozin

Sočasna uporaba zdravila Tavanic tablete s solmi železa, solmi cinka, antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij ali z didanozinom (*samo oblike didanozina, ki kot pufer vsebujejo aluminij ali magnezij*), zelo zmanjša absorpcijo levofloksacina. Sočasna uporaba fluorokinolonov z multivitaminskimi pripravki, ki vsebujejo cink, naj bi zmanjšala njihovo peroralno absorpcijo. Priporočljivo je, da bolniki 2 uri pred zaužitjem zdravila Tavanic tablete in 2 uri po tem ne jemljejo pripravkov, ki vsebujejo dvo- ali trivalentne katione, npr. soli železa, soli cinka, antacidov z magnezijem ali aluminijem ali didanozina (*samo oblike didanozina, ki kot pufer vsebujejo aluminij ali magnezij*), (glejte poglavje 4.2). Kalcijeve soli imajo minimalen učinek na peroralno absorpcijo levfloksacina.

Sukralfat

Biološka uporabnost zdravila Tavanic tablete se ob zaužitju s sukralfatom značilno zmanjša. Če mora bolnik dobiti sukralfat in zdravilo Tavanic, je najbolje, da sukralfat vzame 2 uri po zaužitju tablet zdravila Tavanic (glejte poglavje 4.2).

Teofilin, fenbufen in podobna nesteroidna protivnetna zdravila

V klinični študiji niso ugotovili farmakokinetičnega medsebojnega delovanja med levofloksacinom in teofilinom. Vendar se lahko med sočasno uporabo kinolonov ter teofilina, nesteroidnih protivnetnih zdravil in drugih zdravil, ki znižujejo cerebralni prag za konvulzivne napade, ta prag izrazito zniža. Koncentracije levofloksacina so bile v prisotnosti fenbufena približno 13 % večje kot tedaj, ko je bil levofloksacin uporabljen sam.

Probenecid in cimetidin

Probenecid in cimetidin statistično značilno vplivata na eliminacijo levofloksacina. Oba zmanjšata ledvični očistek kreatinina, in sicer cimetidin za 24 % in probenecid za 34 %. Oba namreč lahko zavreta sekrecijo levofloksacina v ledvičnih tubulih. Toda pri odmerkih, testiranih v študiji, je zelo malo verjetno, da bi bile statistično značilne razlike v kinetiki tudi klinično pomembne.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi levofloksacina in učinkovin, ki vplivajo na sekrecijo v ledvičnih tubulih, npr. probenecida in cimetidina, še posebej pri bolnikih z okvaro ledvic.

Druge pomembne informacije

Klinično-farmakološke raziskave so pokazale, da na farmakokinetiko levofloksacina ni klinično pomembno vplivala hkratna uporaba z nobenim od naslednjih učinkovin: kalcijevim karbonatom, digoksinom, glibenklamidom, ranitidinom.

Učinek zdravila Tavanic na delovanje drugih zdravil

Ciklosporin

Razpolovni čas ciklosporina se je med sočasno uporabo levofloksacina podaljšal za 33 %.

Antagonisti vitamina K

Pri bolnikih, ki so dobivali levofloksacin v kombinaciji z antagonistom vitamina K (npr. varfarinom), so opisane zvišane vrednosti koagulacijskih testov (PČ/INR) in/ali krvavitve, ki so lahko hude. Pri bolnikih, ki dobivajo antagoniste vitamina K, je zato treba nadzirati koagulacijske teste (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT

Tako kot druge fluorokinolone je treba tudi levofloksacin uporabljati previdno pri bolnikih, ki dobivajo zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT (npr. antiaritmike iz skupine IA in skupine III, triciklične antidepresive, makrolide, antipsihotike) (glejte poglavje 4.4 Podaljšanje intervala QT).

Druge pomembne informacije

V študiji farmakokinetičnih interakcij levofloksacin ni vplival na farmakokinetiko teofilina (ki je substrat za CYP1A2), kar kaže na to, da levofloksacin ni zaviralec CYP1A2.

Druge oblike interakcij

Hrana

Klinično pomembnega medsebojnega delovanja s hrano ni. Zdravilo Tavanic tablete je zato mogoče jemati ne glede na obroke.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi levofloksacina pri nosečnicah je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3) Ker pa ni podatkov pri človeku in ker je eksperimentalno ugotovljeno tveganje, da fluorokinoloni poškodujejo sklepnih hrustanecrastočega organizma, nosečnice levofloksacina ne smejo uporabljati (glejte poglavji 4.3 in 5.3).

Dojenje

Zdravilo Tavanic je kontraindicirano med dojenjem. Ni dovolj podatkov o izločanju levofloksacina v materino mleko, vendar se drugi fluorokinoloni izločajo v materino mleko. Ker ni podatkov pri človeku in ker je eksperimentalno ugotovljeno tveganje, da fluorokinoloni poškodujejo sklepnih hrustanec, doječe ženske ne smejo uporabljati zdravila Tavanic tablete (glejte poglavji 4.3 in 5.3).

Plodnost

Levofloksacin pri podganah ni povzročal okvar plodnosti ali sposobnosti reprodukcije.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Nekateri neželeni učinki (npr. omotica/ vrtoglavica, zaspanost, motnje vida) lahko oslabijo bolnikovo sposobnost koncentracije in reagiranja in so torej nevarni v okoliščinah, v katerih so te sposobnosti posebej pomembne (npr. pri vožnji vozila ali upravljanju s stroji).

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedene informacije temeljijo na podatkih kliničnih študij pri več kot 8.300 bolnikih in na obširnih izkušnjah v obdobju trženja.

Neželeni učinki so navedeni glede na organske sisteme in razvrščeni po pogostnosti v skladu z MedDRA terminologijo: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		Glivična infekcija vključno z infekcijo Candida Patogena rezistenca		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		Levkopenija Eozinofilija	Trombocitopenija Nevtropenija	Pancitopenija Agranulocitoza Hemolitična anemija
Bolezni imunskega sistema			Angioedem Preobčutljivost (glejte poglavje 4.4)	Anafilaktični šok ^a Anafilaktoidni šok ^a (glejte poglavje 4.4)
Presnovne in prehranske motnje		Anoreksija	Hipoglikemija, zlasti pri diabetičnih bolnikih (glejte poglavje 4.4)	Hiperglikemija, hipoglikemična koma (glejte poglavje 4.4)
Psihiatrične motnje	Nespečnost	Ansioznost Zmedenost Nervoza	Psihotične reakcije (kot npr. halucinacije, paranoja) Depresija Agitiranost Nenormalne sanje Nočne more	Psihotične reakcije z ogrožanjem lastne varnosti, vključno s samomorilnimi mislimi ali dejanji (glejte poglavje 4.4)

Organski sistem	Pogosti (≥1/100 do <1/10)	Občasni (≥1/1.000 do <1/100)	Redki (≥1/10.000 do <1/1.000)	Neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni živčevja	Glavobol Omotica	Zaspanost Tremor Motnje okusa	Konvulzije (glejte poglavji 4.3 in 4.4) Parestezija	Periferna senzorična nevropatija (glejte poglavje 4.4) Periferna senzorično-motorična nevropatija (glejte poglavje 4.4) Parozmija vključno z anozmijo Diskinezija Ekstrapiramidalne motnje Agevzija Sinkopa Benigna intrakranialna hipertenzija
Očesne bolezni			Motnje vida, kot je zamegljen vid (glejte poglavje 4.4)	Prehodna izguba vida (glejte poglavje 4.4)
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		Vrtoglavica	Tinitus	Izguba sluha Okvara sluha
Srčne bolezni			Tahikardija, palpitacije	Ventrikularna tahikardija, ki lahko privede do srčnega zastoja Ventrikularna aritmija in torsade de pointes (poročana predvsem pri bolnikih z nevarnostjo podaljšanja intervala QT), Podaljšanje intervala QT (glejte poglavji 4.4 in 4.9)
Žilne bolezni	<i>Nanaša se le na iv obliko:</i> Flebitis		Hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		Dispneja		Bronhospazem Alergijski pnevmonitis
Bolezni prebavil	Driska Bruhanje Navzeja	Bolečina v trebuhu Dispepsija Flatulenca Konstipacija		Krvava driska, ki lahko v zelo redkih primerih nakazuje enterokolitis, vključno s psevdomembranoznim kolitisom (glejte poglavje 4.4) Pankreatitis

Organski sistem	Pogosti (≥1/100 do <1/10)	Občasni (≥1/1.000 do <1/100)	Redki (≥1/10.000 do <1/1.000)	Neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Zvišane vrednosti jetrnih encimov (npr. ALT/AST, alkalne fosfataze, GGT)	Zvišana vrednost bilirubina v krvi		Zlatenica in hude poškodbe jeter, vključno z usodnimi primeri z akutno odpovedjo jeter, v glavnem pri bolnikih z resnimi primarnimi obolenji (glejte poglavje 4.4) Hepatitis
Bolezni kože in podkožja ^b		Izpuščaj Pruritus Urtikarija Prekomerno znojenje		Toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, Erythema multiforme Fotosenzitivna reakcija (glejte poglavje 4.4) Levkocitoklastični vaskulitis Stomatitis
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega sistema		Artralgija Mialgija	Bolezni tetiv (glejte poglavji 4.3 in 4.4), vključno s tendinitisom (npr. Ahilove tetive), Mišična šibkost, ki je lahko posebno pomembna pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.4)	Rabdomioliza Pretrganje tetive (npr. Ahilove tetive) (glejte poglavji 4.3 in 4.4) Ruptura ligamenta Ruptura mišice Artritis
Bolezni sečil		Povečanje vrednosti kreatinina v krvi	Akutna odpoved ledvic (npr. zaradi intersticijskega nefritisa)	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<u>Nanaša se le na iv obliko:</u> Reakcija na mestu infuzije (bolečina, pordelost)	Astenija	Zvišana telesna temperatura	Bolečine (vključno z bolečinami v hrbtu, v prsih in okončinah)

^a Anafilaktične in anafilaktoidne reakcije se včasih lahko pojavijo že po prvem odmerku.

^b Mukokutane reakcije se včasih lahko pojavijo že po prvem odmerku.

Med drugimi neželenimi učinki, povezanimi z uporabo fluorokinolonov, so:

- napadi porfirije pri bolnikih s porfirijo.

4.9 Preveliko odmerjanje

Glede na študije toksičnosti na živalih oz. klinično farmakološke študije s supratrapevtskimi odmerki so najpomembnejši znaki, ki jih je mogoče pričakovati po akutnem prevelikem odmerjanju tablet Tavanic, simptomi s strani osrednjega živčevja, npr. zmedenost, omotica, motnje zavesti in konvulzivni napadi, podaljšanje intervala QT in gastrointestinalne reakcije, npr. navzeja in erozije sluznice.

Med uporabo po prihodu zdravila na trg so ugotovili učinke na CZS, vključno z zmedenostjo, konvulzijami, halucinacijami in tremorjem.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uporabiti simptomatsko zdravljenje. Zaradi možnosti za podaljšanje intervala QT je treba uvesti elektrokardiografski nadzor. Za zaščito želodčne sluznice je mogoče uporabiti antacide. Hemodializa (vključno s peritonealno dializo in CAPD) ni učinkovita za odstranjevanje levofloksacina iz telesa. Specifičnega antidota ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kinolonske protimikrobne učinkovine, fluorokinoloni
Oznaka ATC: J01MA12.

Levofloksacin je sintetično protibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov in je S(-) enantiomer racemata aktivne substance ofloksacina.

Način delovanja

Kot fluorokinolonsko protibakterijsko zdravilo deluje levofloksacin na DNA–DNA-girazni kompleks in na topoizomerozo IV.

PK/PD razmerje

Stopnja baktericidnega delovanja levofloksacina je odvisna od razmerja med maksimalno koncentracijo v serumu (C_{max}) ali površino pod krivuljo (AUC – area under curve) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK).

Mehanizem odpornosti

Odpornost proti levofloksacinu se razvije v stopenjskem procesu in sicer s ciljanimi mutacijami v obeh topoizomerazah tipa II, DNK girazi in v topoizomerozi IV. Na občutljivost na levofloksacin lahko vplivajo tudi drugi mehanizmi odpornosti, kot so neprepustnost oz. zmanjšana prepustnost celične membrane za antibiotik (pogosta pri *Pseudomonas aeruginosa*) in aktivno izčrpavanje antibiotika iz bakterijske celice z aktivnim transportom.

Ugotovljena je navzkrižna odpornost med levofloksacinom in drugimi fluorokinoloni. Zaradi mehanizma delovanja na splošno ni nobene navzkrižne odpornosti med levofloksacinom in drugimi vrstami antibiotikov.

Mejni vrednosti

Priporočene mejne vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) za levofloksacin, ki ločijo občutljive organizme od srednje občutljivih, ter srednje občutljive od odpornih so navedene v spodnji tabeli za ugotavljanje minimalne inhibitorne koncentracije - MIK (mg/L).

Klinični mejni vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) za levofloksacin po EUCAST-u (verzija 2.0, 1.1.2012):

Patogeni mikroorganizmi	občutljivi	odporni
<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> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H.influenzae</i>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M.catarrhalis</i> ²	≤1 mg/l	>1 mg/l
Mejne vrednosti neodvisne od vrste ³	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Mejne vrednosti levofloksacina se nanašajo na zdravljenje z visokimi odmerki.
2. Lahko se pojavi nizka raven odpornosti proti fluorokinolonom (ciprofloksacin MIK od 0,12-0,5 mg / l), vendar ni dokazov, da je ta odpornost klinično pomembna pri okužbah dihal s *H. influenzae*.
3. Sevi z vrednostmi MIK nad mejnimi vrednostmi za občutljivost (dovzetnost) so zelo redki ali pa o njih še niso poročali. Identifikacijo in antimikrobne teste dovzetnosti za vsak tak izolat je treba ponoviti in če je rezultat potrjen, je treba izolate poslati v referenčni laboratorij. Dokler ni dokazov o kliničnem odgovoru potrjenih izolatov z MIK nad trenutno mejno vrednostjo za odpornost, jih je treba poročati kot odporne seve.
4. Mejne vrednosti veljajo za peroralne odmerke 500 mg x 1 do 500 mg x 2 in intravenski odmerek 500 mg x 1 do 500 mg x 2.

Prevalenca odpornosti za izbrane vrste se lahko razlikuje geografsko in v času, zato so zaželeno lokalne informacije o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. V primeru razširjene lokalne odpornosti je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če se izkaže, da je pričakovana korist zdravljenja v vsaj nekaj primerih okužb vprašljiva.

(Običajno) občutljivi mikroorganizmi

aerobne po Gramu-pozitivne bakterije

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus, občutljiv za meticilin
Staphylococcus saprophyticus
Streptokoki, skupina C in G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

aerobne po Gramu-negative bakterije

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

anaerobne bakterije

Peptostreptococcus

druge

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Vrste, pri katerih je pridobljena odpornost lahko težava

aerobne po Gramu-pozitivne bakterije

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus, odporen proti meticilinu[#]

na koagulazo negativen *Staphylococcus spp*

aerobne po Gramu-negativne bakterije

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

anaerobne bakterije

Bacteroides fragilis

naravno odporni sevi

aerobne po Gramu-pozitivne bakterije

Enterococcus faecium

Proti meticilinu odporni *S. aureus* je zelo verjetno odporen tudi proti fluorokinolonom, vključno z levofloksacinom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Peroralno uporabljeni levofloksacin se hitro in skoraj popolnoma absorbira; vrh koncentracije v plazmi doseže v 1 – 2 urah. Absolutna biološka uporabnost je 99% - 100 %.

Hrana le malo vpliva na absorpcijo levofloksacina.

Stanje dinamičnega **ravnovesja** so dosegli v 48 urah po odmerjanju 500 mg enkrat ali dvakrat na dan.

Porazdelitev

Približno 30–40 % levofloksacina je vezanega na serumske beljakovine.

Povprečni volumen porazdelitve levofloksacina je približno 100 l po enkratnem in večkratnem 500 mg odmerku, kar kaže na obsežno porazdelitev v telesnih tkivih.

Prodiranje v tkiva in telesne tekočine:

Dokazano je, da levofloksacin prodira v bronhialno sluznico, epitelijsko tekočino, alveolarne makrofage, pljuča, kožo (vodeni mehur), prostato in v urin. Levofloksacin slabo prodira v cerebrospinalno tekočino (likvor).

Biotransformacija

Levofloksacin se presnovi v zelo majhni meri; presnovka sta dezmetil-levofloksacin in levofloksacin N-oksidi. Ta dva presnovka predstavljata < 5 % v urinu izločenega odmerka. Levofloksacin je stereokemično stabilen in ni podvržen kiralni inverziji.

Izločanje

Po peroralni oz. intravenski uporabi se levofloksacin iz plazme izloča razmeroma počasi ($t_{1/2}$: 6–8 h). Izloča se predvsem skozi ledvice (> 85 % uporabljenega odmerka).

Povprečni celotni telesni očistek levofloksacina po enkratnem 500 mg odmerku je 175 +/- 29,2 ml/min.

Farmakokinetika levofloksacina se po intravenski in peroralni uporabi ne razlikuje pomembno, kar kaže, da sta peroralna in intravenska pot izmenljivi.

Linearnost

Farmakokinetika levofloksacina je v območju od 50 do 1.000 mg linearna.

Posebne skupine bolnikov

Bolniki z ledvično odpovedjo

Okvara ledvic vpliva na farmakokinetiko levofloksacina. Z zmanjševanjem delovanja ledvic se zmanjšujeta izločanje in očistek, razpolovni čas izločanja pa se podaljša, kot prikazuje naslednja preglednica:

Farmakokinetika pri ledvični odpovedi po enkratnem 500 mg odmerku

Cl _{cr} [ml/min]	< 20	20-40	50-80
Cl _R [ml/min]	13	26	57
t _{1/2} [h]	35	27	9

Starejši bolniki

V farmakokinetiki levofloksacina med mlajšimi in starejšimi bolniki ni pomembnih razlik, razen tistih, ki so povezane z razlikami v očistku kreatinina.

Razlike med spoloma

Ločena analiza je pri moških in ženskih bolnikih pokazala majhne do nepomembne razlike v farmakokinetiki levofloksacina. Ni dokazov, da so te razlike med spoloma klinično pomembne.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti enkratnih odmerkov, toksičnosti pri ponovljajočih odmerkih, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Levofloksacin ni imel škodljivega delovanja na plodnost ali sposobnost razmnoževanja pri podganah; edini učinek na zarodkih je bilo zakasnjeno zorenje zaradi toksičnosti levofloksacina za mater.

Levofloksacin ne povzroča genskih mutacij v bakterijskih ali sesalskih celicah, vendar pa povzroča kromosomske aberacije *in vitro* v celicah pljuč kitajskega hrčka. Ti učinki so posledica zaviranja topoisomerase II. Testi *in vivo* (mikronukleusi, izmenjave sestrskih kromatid, nenačrtna sinteza DNA, testi dominantni smrtnosti) niso pokazali genotoksičnega potenciala.

Študije na miših so pokazale, da je levofloksacin fototoksičen le pri zelo visokih odmerkih. Z fotomutagenskim testom so pokazali, da levofloksacin nima genotoksičnega potenciala, s študijo fotokarcinogenosti pa da zmanjša razvoj tumorjev.

Tako kot drugi fluorokinoloni tudi levofloksacin vpliva na hrustanec (povzroča mehurje in votline) – pri podganah in psih. Te ugotovitve so bile izrazitejše pri mladih živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete vsebujejo naslednje pomožne snovi za maso 315 mg:
Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete vsebujejo naslednje pomožne snovi za maso 630 mg:

Jedro tablete:

Krospovidon
Hipromeloza
Mikrokristalna celuloza
Natrijev stearilfumarat

Obloga tablete:

Hipromeloza
Titanov dioksid (E 171)
Smukec
Makrogol
Rumeni železov oksid (E 172)
Rdeči železov oksid (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.4 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC aluminijski pretisni omoti, ki vsebujejo filmsko obložene tablete:

Velikost pakiranja 250 mg tablet: 1, 3, 5, 7, 10, 50 in 200 tablet.

Velikost pakiranja 500 mg tablet: 1, 5, 7, 10, 50, 200 in 500 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Razdelilna zareza omogoča prilagoditev odmerka pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo. Neuporabljeno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: [Izpolni država članica]

Datum zadnjega podaljšanja: [Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA/ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete
Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete
levofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

250 mg tablete:

1 filmsko obložena tableta
3 filmsko obložene tablete
5 filmsko obloženih tablet
7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
200 filmsko obloženih tablet

500 mg tablete:

1 filmsko obložena tableta
5 filmsko obloženih tablet
7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
200 filmsko obloženih tablet
500 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za peroralno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Jemljite v skladu z navodili zdravnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

PVC/ ALUMINIJSKA FOLIJA/ PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete

Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete

levofloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Tavanic 250 mg tablete

Tavanic 500 mg tablete

levofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tavanic tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tavanic tablete
3. Kako jemati zdravilo Tavanic tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tavanic tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tavanic tablete in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Tavanic tablete. Zdravilo Tavanic tablete vsebuje učinkovino levofloksacin. Spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je »kinolonski« antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Tavanic tablete se uporablja za zdravljenje okužb:

- Sinusov
- Pljuč, pri ljudeh z dolgotrajnimi težavami z dihanjem ali s pljučnico
- Sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem
- Prostate, pri dolgotrajni okužbi
- Kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo mehko tkivo.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko Tavanic tablete uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tavanic tablete

Ne uporabljajte tega zdravila in povejte zdravniku, če:

- Ste alergični na levofloksacin, katerikoli drugi kinolonski antibiotik kot moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika,
- Ste kdaj imeli epilepsijo
- Ste kdaj doživeli bolezen tetiv znano kot tendinitis, povezano z uporabo antibiotikov iz skupine kinolonov. Tetiva je vez, ki pritruje mišico na kost.
- Ste otrok ali odraščajoči mladostnik

- Ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da ste noseči
- Dojite

Ne jemljite tega zdravila, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Tavanic posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo, če:

- Ste stari 60 let ali starejši
- Jemljete kortikosteroide oz. steroide (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Tavanic«)
- Ste kdaj imeli epileptični napad
- Ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb
- Imate težave z ledvicami
- Imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo
- Ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem
- Ste kdajkoli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT - prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno z EKG, električni zapis delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizka raven kalija ali magnezija v krvi), zelo počasen srčni ritem (t. i. 'bradikardijo'), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Tavanic)
- Imate sladkorno bolezen
- Ste kdaj imeli težave z jetri
- Imate miastenijo gravis

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Tavanic.

Druga zdravila in zdravilo Tavanic

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Tavanic lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tavanic.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Tavanic:

- Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da boste imeli več vnetij in/ali pretrgano tetivo.
- Varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Vaš zdravnik vam mora s krvni mi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- Teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.
- Nesteroidni antirevmatiki (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Tavanic.
- Ciklosporin, ki se uporablja pri transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje neenakomernega bitja srca (antiaritmiki kot so kinidin, hidrokinidin, disopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresij (triciklični antidepresivi kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (makrolidni antibiotiki kot so eritromicin, azitromicin, klaritromicin).
- Probenicid - za zdravljenje protina in cimetidin - za zdravljenje ulkusa in zgage. Posebna pozornost je potrebna, če katerokoli od navedenih zdravil jemljete z zdravilom Tavanic. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

Ne jemljite zdravila Tavanic tablete istočasno s spodaj navedenimi zdravili. Ta zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Tavanic tablete:

- Tablete z železom (za anemijo), cinkovi dodatki, antacidi ki vsebujejo magnezij ali aluminij (za želodčno kislino ali zgago), didanozin ali sukralfat (za želodčni ulkus). Glejte poglavje 3 "Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat".

Urinski test za opiate

Urinski test lahko da »lažno pozitivne« rezultate za skupino močnih analgetikov imenovanih »opiat« za bolnike, ki jemljejo zdravilo Tavanic. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Tavanic.

Tuberkulozni test

To zdravilo lahko povzroči »lažno negativne« rezultate nekaterih testov, ki se v laboratoriju uporabljajo za določanje bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če:

- Ste noseči, bi lahko bili noseči ali mislite, da ste noseči
- Dojite ali nameravate dojiti

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida. Nekateri teh neželenih učinkov lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna previdnost.

3. Kako jemati zdravilo Tavanic tablete

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako se jemlje to zdravilo:

- Zdravilo zaužijte skozi usta
- Cele tablete pogoltnite s požirkom vode
- Tablete lahko zaužijete z obrokom ali kadarkoli med obroki

Zaščita kože pred soncem:

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. Koža lahko postane bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordi, skeli ali pride do opeklin, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- Uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem
- Vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge
- Ne sončite se

Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat

- Ne jemljite teh zdravil istočasno z zdravilom Tavanic. Odmerek omenjenih zdravil zaužijte vsaj 2 uri pred ali po zaužitju zdravila Tavanic tablete.

Odmerjanje

- Zdravnik bo določil, koliko zdravila Tavanic tablete lahko vzamete
- Odmerek je odvisen od vrste in lokacije okužbe
- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe
- Če menite, da je delovanje zdravila prešibko ali premočno, odmerjanja ne spreminjajte sami, ampak se o tem posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in starejši

Sinusna okužba

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

Pljučna okužba pri bolnikih z dolgotrajnimi težavami z dihanjem

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali ena tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

Pljučnica

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

Okužba urinarnega trakta, vključno z ledvicami in mehurjem

- 1 ali 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg vsak dan
- ali ½ tablete ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg vsak dan

Okužba prostate

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat na dan
- ali 1 tableta zdravila Tavanic 500 mg enkrat na dan

Okužba kože in mehkih tkiv, vključno z mišičjem

- 2 tableti zdravila Tavanic 250 mg enkrat ali dvakrat na dan
- ali 1 tableto zdravila Tavanic 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

Odrasli in starejši z okvaro ledvic

Zdravnik vam lahko predpiše nižji odmerek.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila otroci in najstniki ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tavanic tablete, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili več tablet, kot bi jih smeli, to takoj povejte zdravniku ali poiščite zdravniško pomoč. Vzemite zdravilo s seboj. Le tako bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste zaužili.

Lahko se pojavijo: epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tremor in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca in občutek slabosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tavanic tablete

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tavanic tablete

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Tavanic le zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zaključite potek zdravljenja, kot vam ga je predpisal zdravnik. Če se z jemanjem zdravila prehitro preneha, se lahko okužba povrne ali postane bakterija odporna na zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic in nemudoma povejte zdravniku ali pojdite v bolnišnico, če opazite naslednji neželen učinek:

Zelo redek (prizadene lahko največ 1 od 10.000 oseb)

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika

Nehajte uporabljati zdravilo Tavanic tablete in nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:

Redki (prizadenejo lahko največ 1 od 1.000 oseb)

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem
- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, ki lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita
- Epileptični napadi (konvulzije)

Zelo redki (prizadenejo lahko največ 1 od 10.000 oseb)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omrtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".

Drugo:

- Hud izpuščaj na koži, ki lahko obsega nastanek mehurjev ali lupljenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.

Če se med jemanjem zdravila Tavanic pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršnikoli učinki na očeh, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti (prizadenejo lahko največ 1 od 10 oseb)

- Težave s spanjem
- Glavobol, omotica
- Občutek slabosti (slabost, bruhanje) in driska
- Zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvi

Občasni (prizadenejo lahko največ 1 od 100 oseb)

- Spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje
- Sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskavah (levkopenija, eozinofilija)
- Občutek stresa (tesnobe), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo)
- Dihalna stiska (dispneja)
- Sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje
- Srbenje in izpuščaj na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza)
- Bolečine v sklepih ali mišicah
- Preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (povišan bilirubin) ali ledvicami (kreatinin)
- Splošna šibkost

Redki (prizadenejo lahko največ 1 od 1.000 oseb)

- Nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitov)
- Majhno število belih krvnih celic (nevtropenija)
- Pretiran imunski odgovor (hipersenzitivnost)
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- Videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja), spremembe mnenj in razmišljanj (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja
- Depresivnost, mentalne težave, nemir (agitiranost), nenormalne sanje ali nočne more
- Mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije)
- Težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid)
- Nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija)
- Šibkost mišic. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja).

- Spremembe v delovanju ledvic in občasna odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis
- Zvišana telesna temperatura

Drugi neželeni učinki:

- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- Zvišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica znižanja števila belih krvničk (agranulocitoze)
- Prekinitve krvnega obtoka (kot anafilaktični šok)
- Povečana raven krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali znižanje ravni glukoze v krvi, ki vodi v komo (hipoglikemična koma). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo
- Spremembe vonja stvari, izguba vonja ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija)
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje)
- Začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa)
- Začasna izguba vida
- Oslabitev ali izguba sluha
- Neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t.i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca)
- Težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem)
- Alergijske pljučne reakcije
- Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- Vnetje jeter (hepatitis)
- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost)
- Vnetje žil, ki dovajajo krvi po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitis)
- Vnetje tkiva v ustih (stomatitis)
- Pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza)
- Rdečina in oteklina sklepa (artritis)
- Bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah
- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redko presnovno bolezen)
- Vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija)

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Tavanic tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila, vendar je zdravilo Tavanic tablete najbolje hraniti v originalni obojnini na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tavanic tablete

Zdravilna učinkovina je levofloksacin. Ena tableta zdravila Tavanic 250 mg vsebuje 250 mg levofloksacina, ena tableta zdravila Tavanic 500 mg pa vsebuje 500 mg levofloksacina.

Ostale sestavine so:

- Jedro tablete: krosповidon, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat
- Obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), smukec, makrogol, rumeni železov oksid (E 172) in rdeči železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Tavanic in vsebina pakiranja

Zdravilo Tavanic tablete so filmsko obložene tablete namenjene peroralni rabi. Tablete so podolgovate, blede rumenkasto do rdečkasto bele barve, z razdelilno zarezo.

Zdravilo Tavanic 250 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 5, 7, 10, 50 in 200 tablet.

Zdravilo Tavanic 500 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 7, 10, 50, 200 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

[izpolni država članica]

Izdelovalec

[izpolni država članica]

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Tavanic

To navodilo za uporabo ne vsebuje vseh podatkov o vašem zdravilu. Če imate dodatna vprašanja ali ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL

[izpolni država članica]