

Bilaga III

Produktresumé, märkning och bipacksedel

Notera:

Dessa produktresuméer, märkning och bipacksedlar är versionerna gällande vid kommissionsbeslut.

Efter kommissionsbeslut kommer myndigheterna i medlemsländerna, i samråd med referenslandet, uppdatera produktinformationen som begärt. Dessa produktresuméer, märkning och bipacksedlar behöver därför inte nödvändigtvis representera nuvarande text.

PRODUKTRESUMÉ

Markerat med grått: Gäller endast 250 mg tablett

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tavanic 250 mg filmdragerade tabletter

Tavanic 500 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett med Tavanic 250 mg innehåller 250 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.

Varje filmdragerad tablett med Tavanic 500 mg innehåller 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Skårade blekt gulvita till rödvita filmdragerade tabletter.

Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tavanic är avsett vid behandling av vuxna vid följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinuit
- Akut exacerbation av kronisk bronkit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Tavanic bör endast användas vid ovan nämnda infektioner, när det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligen rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner.

- Pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (se avsnitt 4.4)
- Kronisk bakteriell prostatit
- Okomplicerad cystit (se avsnitt 4.4)
- Inhalationsantrax: postexpositionsprofylax och kurativ behandling (se avsnitt 4.4)

Tavanic kan också användas för att slutföra behandlingen av patienter som har visat förbättring under inledande behandling med intravenöst levofloxacin.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Tavanic tabletter tas en eller två gånger dagligen. Doseringen beror på typ och svårighetsgrad av infektionen och känslighet hos den förmodat orsakande patogenen.

Tavanic kan också användas för att slutföra behandlingen av patienter som har visat förbättring under inledande behandling med intravenöst levofloxacin; samma doser kan användas förutsatt att bioekvivalensen av den parenterala och den perorala formuleringen är densamma.

Administreringsätt

Följande doseringsrekommendationer kan ges för Tavanic:

Dosering för patienter med normal njurfunktion (kreatininclearance >50 ml/min)

Indikation	Dagsdos (efter svårighetsgrad)	Behandlingslängd (efter svårighetsgrad)
Akut bakteriell sinusit	500 mg en gång dagligen	10-14 dagar
Akut exacerbation av kronisk bronkit	500 mg en gång dagligen	7-10 dagar
Samhällsförvärd pneumoni	500 mg en eller två gånger dagligen	7-14 dagar
Pyelonefrit	500 mg en gång dagligen	7-10 dagar
Komplicerade urinvägsinfektioner	500 mg en gång dagligen	7-14 dagar
Okomplicerad cystit	250 mg en gång dagligen	3 dagar
Kronisk bakteriell prostatit	500 mg en gång dagligen	28 dagar
Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	500 mg en eller två gånger dagligen	7-14 dagar
Inhalationsantrax	500 mg en gång dagligen	8 veckor

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤ 50 ml/min)

	Dosering		
	250 mg/24 timmar	500 mg/24 timmar	500 mg/12 timmar
Kreatininclearance	<i>första dosen:</i> 250 mg	<i>första dosen:</i> 500 mg	<i>första dosen:</i> 500 mg
50-20 ml/min	<i>därefter:</i> 125 mg/24 timmar	<i>därefter:</i> 250 mg/24 timmar	<i>därefter:</i> 250 mg/12 timmar
19-10 ml/min	<i>därefter:</i> 125 mg/48 timmar	<i>därefter:</i> 125 mg/24 timmar	<i>därefter:</i> 125 mg/12 timmar
<10 ml /min (inklusive hemodialys och CAPD) ¹	<i>därefter:</i> 125 mg/48 timmar	<i>därefter:</i> 125 mg/24 timmar	<i>därefter:</i> 125 mg/24 timmar

¹ Inga ytterligare doser krävs efter hemodialys eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs, eftersom levofloxacin inte metaboliseras i någon större utsträckning i levern, och huvudsakligen utsöndras via njurarna.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig till äldre, annat än den som krävs vid nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4 Tendinit och senruptur och QT-förlängning).

Pediatrisk population

Tavanic är kontraindicerat hos barn och växande ungdomar (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Tavanic tabletter ska sväljas hela, utan att krossas, med tillräcklig mängd vätska. För att anpassa dosen kan de delas vid brytskåran. Tabletterna kan tas i samband med måltider eller mellan måltiderna. Tavanic tabletter ska tas minst 2 timmar före eller efter intag av järnsalter, zinksalter, magnesium- eller aluminiuminnehållande antacida eller didanosin (*endast didanosinformuleringar som innehåller aluminium eller magnesium som buffrande ämnen*) och sulkralfat, eftersom absorptionen av levofloxacin kan minska (se avsnitt 4.5).

4.3 Kontraindikationer

Tavanic tabletter ska inte användas:

- hos patienter överkänsliga mot levofloxacin eller andra kinoloner eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hos patienter med epilepsi
- hos patienter med sensjukdom i anamnesen i samband med fluorokinolontillförsel
- hos barn eller växande ungdomar
- under graviditet
- hos ammande kvinnor

4.4 Varningar och försiktighet

Det är mycket troligt att meticillinresistent *S. aureus* även är resistent mot fluorokinoloner inklusive levofloxacin. Därför rekommenderas inte levofloxacin för behandling av känd eller misstänkt MRSA-infektion, såvida inte laboratorieresultat har bekräftat känslighet hos organismen för levofloxacin (och då vanligen rekommenderade antibakteriella medel för behandling av MRSA-infektioner anses olämpliga).

Levofloxacin kan användas vid behandling av akut bakteriell sinusit och akut exacerbation av kronisk bronkit när dessa infektioner har diagnostiserats.

Resistens hos *E. coli* mot fluorokinoloner - den vanligaste patogenen involverad i urinvägsinfektioner - varierar inom den Europeiska unionen. Förskrivare rekommenderas att ta hänsyn till den lokala förekomsten av resistens hos *E. coli* mot fluorokinoloner.

Inhalationsantrax: Användningen på människa är baserad på känslighetsdata för *in vitro Bacillus anthracis* och på experimentella djurdata tillsammans med begränsade humandata. Behandlande läkare ska ta hänsyn till nationella och/eller internationella konsensusdokument rörande behandling av mjältbrand.

Tendinit och senruptur

Tendinit inträffar sällan. I de flesta fall berör den akillessenan och kan leda till senruptur. Tendinit och senruptur, ibland bilateralt, kan uppträda inom 48 timmar efter påbörjad behandling med levofloxacin och har rapporterats upp till flera månader efter avslutad behandling. Risken för tendinit och senruptur är ökad hos patienter över 60 år, hos patienter som får dagliga doser på 1000 mg och hos patienter som använder kortikosteroider. Den dagliga dosen bör justeras hos äldre patienter baserat på kreatininclearance (se avsnitt 4.2). Noggrann övervakning av dessa patienter är därför nödvändig om de har ordinerats levofloxacin. Alla patienter bör rådfråga sin läkare om de upplever smärta i senor. Om tendinit misstänks måste behandlingen med levofloxacin upphöra omedelbart och lämplig behandling (t.ex. immobilisering) skall inledas för den drabbade senan (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Clostridium difficile-associerad diarré

Diarré, särskilt om den är svår, ihållande och/eller blodig, under eller efter behandling med levofloxacin (inklusive flera veckor efter behandlingen), kan vara symtom på *Clostridium difficile*-associerad diarré (CDAD). CDAD kan variera i svårighetsgrad från mild till livshotande, av vilken allvarligaste formen är pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.8). Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som utvecklar allvarlig diarré under eller efter behandling med levofloxacin. Om CDAD misstänks eller bekräftas, ska levofloxacin utsättas omedelbart och lämplig behandling inledas utan dröjsmål. Antiperistaltiska läkemedel är kontraindicerade i denna kliniska situation.

Patienter predisponerade för kramper

Kinoloner kan sänka kramptröskeln och utlösa anfall. Levofloxacin är kontraindicerat hos patienter med epilepsi i anamnesen (se avsnitt 4.3). I likhet med andra kinoloner ska de användas med yttersta försiktighet hos patienter predisponerade för kramper eller vid samtidig behandling med aktiva substanser som sänker tröskeln för cerebrala kramper t.ex. teofyllin (se avsnitt 4.5). Vid krampanfall (se avsnitt 4.8) ska behandlingen med levofloxacin avbrytas.

Patienter med G-6 fosfatdehydrogenas-brist

Patienter med latent eller konstaterad brist på glukos-6 fosfatdehydrogenas kan ha benägenhet för hemolytiska reaktioner, när de behandlas med antibakteriella kinoloner. Om levofloxacin måste användas till dessa patienter ska potentiell uppkomst av hemolys övervakas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Eftersom levofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna, ska dosen av Tavanic justeras hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

Överkänslighetsreaktioner

Levofloxacin kan orsaka allvarliga, potentiellt dödliga överkänslighetsreaktioner (t.ex. angioödem och anafylaktisk chock), ibland efter den första dosen (se avsnitt 4.8). Patienterna ska omedelbart avbryta behandlingen och kontakta sin läkare eller akutläkare, som kommer att initiera lämpliga nödåtgärder.

Allvarliga bullösa reaktioner

Fall av allvarliga bullösa hudreaktioner såsom Stevens Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys har rapporterats med levofloxacin (se avsnitt 4.8). Patienter ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om hud och/eller slemhinnereaktioner uppträder, innan behandlingen fortsätter.

Dysglykemi

Som med alla kinoloner har störningar i blodsocker rapporterats, både hypoglykemi och hyperglykemi, vanligen hos diabetiker som får samtidig behandling med perorala antidiabetesmedel (t.ex. glibenklamid) eller med insulin. Fall av hypoglykemisk koma har rapporterats. Hos diabetiker rekommenderas noggrann övervakning av blodglukos (se avsnitt 4.8).

Förebyggande av fotosensibilisering

Fotosensibilisering har rapporterats med levofloxacin (se avsnitt 4.8). Det rekommenderas att patienter inte bör utsätta sig för starkt solljus eller artificiell UV-strålning (t.ex. sollampa, solarium) under behandlingen och 48 timmar efter avslutad behandling, för att förhindra fotosensibilisering.

Patienter som behandlas med vitamin K-antagonister

På grund av en eventuell ökning av protrombintiden (INR) och/eller blödning hos patienter som

behandlas med levofloxacin kombinerat med en vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin), bör upprepade koagulationstester utföras när dessa läkemedel ges samtidigt (se avsnitt 4.5).

Psykotiska reaktioner

Psykotiska reaktioner har rapporterats hos patienter som får kinoloner, inklusive levofloxacin. I mycket sällsynta fall har dessa utvecklats till självmordstankar och självskadebeteende, ibland efter endast en dos av levofloxacin (se avsnitt 4.8). I händelse av att patienten utvecklar sådana reaktioner bör behandlingen med levofloxacin avbrytas och lämpliga åtgärder sättas in. Försiktighet rekommenderas om levofloxacin ska användas till psykotiska patienter eller patienter med anamnes på psykiatrisk sjukdom.

QT-förlängning

Försiktighet bör iaktas när fluorokinoloner, inklusive levofloxacin, används hos patienter med kända riskfaktorer för förlängning av QT-intervallet som till exempel:

- medfött långt QT-syndrom
- samtidig användning av läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet (t.ex. klass IA och III antiarytmika, tricykliska antidepressiva, makrolider, antipsykotika)
- obehandlad elektrolytrubbning (t.ex. hypokalemi, hypomagnesemi)
- hjärtsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, hjärtinfarkt, bradykardi)

Äldre patienter och kvinnor kan vara mer känsliga för läkemedel som kan ge QTc-förlängning. Försiktighet bör därför iaktas under användning av fluorokinoloner, inklusive levofloxacin, för dessa populationer.

(Se avsnitten 4.2 *Äldre*, 4.5, 4.8 och 4.9).

Perifer neuropati

Perifer sensorisk neuropati och perifer sensomotorisk neuropati, som kan uppkomma hastigt, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner inklusive levofloxacin (se avsnitt 4.8). Om patienten uppvisar symtom på neuropati ska levofloxacin sättas ut, för att förhindra utveckling av ett irreversibelt tillstånd.

Lever och gallvägar

Fall av levernekros och dödlig leversvikt har rapporterats med levofloxacin, främst hos patienter med allvarliga underliggande sjukdomar t.ex. sepsis (se avsnitt 4.8). Patienter bör uppmanas att avbryta behandlingen och kontakta sin läkare om tecken och symtom på leversjukdom utvecklas som anorexi, gulsot, mörk urin, pruritus eller ömmande buk.

Försämring av myasthenia gravis

Fluorokinoloner, inklusive levofloxacin, har neuromuskulärt blockerande aktivitet och kan förvärra muskelsvaghet hos patienter med myasthenia gravis. Allvarliga biverkningar som rapporterats efter godkännandet, inklusive dödsfall och behov av andningshjälp, har associerats med användning av fluorokinolon hos patienter med myasthenia gravis. Levofloxacin rekommenderas inte till patienter med känd anamnes på myasthenia gravis.

Synstörningar

Om synen blir nedsatt eller om några effekter på ögonen upplevs, ska en ögonspecialist konsulteras omedelbart (se avsnitten 4.7 och 4.8).

Superinfektion

Användning av levofloxacin, i synnerhet under längre tid, kan resultera i överväxt av icke-känsliga organismer. Om en superinfektion uppkommer under behandling, ska lämpliga åtgärder vidtas.

Interferens med laboratorieprover

Hos patienter som behandlas med levofloxacin kan bestämning av opiater i urin ge falskt positiva resultat. Det kan bli nödvändigt att bekräfta positiva opiattester med mer specifika metoder.

Levofloxacin kan hämma växten av *Mycobacterium tuberculosis* och därför ge falskt negativa resultat vid bakteriologisk diagnos av tuberkulos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekt av andra läkemedel på Tavanic

Järnsalter, zinksalter, magnesium- eller aluminiuminnehållande antacida, didanosin

Absorptionen av levofloxacin minskar signifikant då järnsalter, magnesium- eller aluminiuminnehållande antacida eller didanosin (*endast didanosinformuleringar som innehåller aluminium eller magnesium som buffrande ämnen*) administreras samtidigt med Tavanic tabletter. Samtidigt intag av fluorokonolon med multivitaminer som innehåller zink, tycks minska den orala absorptionen. Det rekommenderas att medel som innehåller bivalenta eller trivalenta katjoner såsom järnsalter, zinksalter, magnesium- eller aluminiuminnehållande antacida eller didanosin (*endast didanosinformuleringar som innehåller aluminium eller magnesium som buffrande ämnen*) ska tas minst 2 timmar före eller efter intag av Tavanic tabletter (se avsnitt 4.2). Kalciumsalter har minimal påverkan på den orala absorptionen av levofloxacin.

Sukralfat

Biotillgängligheten av Tavanic tabletter är signifikant minskad vid samtidigt intag av sukralfat. Om patienten får både sukralfat och Tavanic, bör sukralfat ges 2 timmar efter intag av Tavanic tabletter (se avsnitt 4.2).

Teofyllin, fenbufen eller liknande icke-steroida antiinflammatoriska medel

Inga farmakokinetiska interaktioner för levofloxacin kunde noteras med teofyllin i en klinisk studie. En uttalad sänkning av tröskeln för cerebrala kramper kan emellertid inträffa om kinoloner ges samtidigt med teofyllin, icke-steroida antiinflammatoriska medel eller andra medel som sänker kramptröskeln.

Koncentrationen av levofloxacin var 13% högre i närvaro av fenbufen än vid monoterapi.

Probenecid och cimetidin

Probenecid och cimetidin har en statistiskt signifikant effekt på eliminationen av levofloxacin. Renalt clearance av levofloxacin reducerades av cimetidin (24%) och probenecid (34%). Detta beror på att båda substanserna har förmåga att blockera den renala tubulära sekretionen av levofloxacin. Med de testdoser som gavs i studien är det emellertid osannolikt att de signifikanta kinetiska skillnaderna har någon klinisk relevans.

Försiktighet ska iakttas när levofloxacin ges samtidigt med läkemedel som påverkar den tubulära renala sekretionen såsom probenecid och cimetidin, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Övrig relevant information

Kliniska farmakologiska studier har visat att levofloxacins farmakokinetik inte påverkades i någon kliniskt relevant utsträckning, när levofloxacin administrerades tillsammans med följande läkemedel: kalciumkarbonat, digoxin, glibenklamid, ranitidin.

Tavanics effekt på andra läkemedel

Ciklosporin

Halveringstiden för ciklosporin ökade med 33% då det gavs tillsammans med levofloxacin.

Vitamin K-antagonister

Ökad protrombintid (INR) och/eller blödning, som kan vara allvarlig, har rapporterats hos patienter som behandlats med levofloxacin i kombination med en vitamin K-antagonist (t.ex. warfarin). Koagulationstester bör därför följas hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister (se avsnitt 4.4).

Läkemedel som kan förlänga QT-intervallet

I likhet med andra fluorokinoloner bör levofloxacin användas med försiktighet hos patienter som använder läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (t.ex. klass IA och III antiarytmika, tricykliska antidepressiva, makrolider) (se avsnitt 4.4 QT-förlängning).

Övrig relevant information

I en farmakokinetisk interaktionsstudie påverkade levofloxacin inte farmakokinetiken hos teofyllin (som är ett mönstersubstrat för CYP1A2), vilket tyder på att levofloxacin inte är en CYP1A2-hämmare.

Andra former av interaktioner

Föda

Ingen kliniskt relevant interaktion med föda har påvisats. Därför kan Tavanic tabletter administreras oberoende av födointag.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data från användning av levofloxacon hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på någon direkt eller indirekt skadlig effekt avseende reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). I avsaknad av humandata och då experimentella data antyder en risk för att fluorokinoloner kan skada vikt bärande brosk hos växande organismer, får levofloxacin inte ges till gravida kvinnor (se avsnitten 4.3 och 5.3).

Amning

Levofloxacin är kontraindicerat hos ammande kvinnor. Det finns otillräcklig information om utsöndring av levofloxacin i bröstmjölk. Andra fluorokinoloner utsöndras dock i bröstmjölk. I avsaknad av humandata och då experimentella data antyder en risk för att fluorokinoloner kan skada vikt bärande brosk hos växande organismer, får levofloxacin inte ges till ammande kvinnor (se avsnitten 4.3 och 5.3).

Fertilitet

Levofloxacin försämrade inte fertiliteten eller reproduktionsförmågan hos råttor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vissa biverkningar (t.ex. yrsel/vertigo, sömnhet, synstörningar) kan försämra patientens koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta bör beaktas i situationer då denna förmåga är av särskild betydelse (t.ex. vid bilkörning eller hantering av maskiner).

4.8 Biverkningar

Nedanstående information baseras på data från kliniska studier på mer än 8300 patienter och på omfattande erfarenhet efter godkännande för försäljning.

Frekvensen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer		Svampinfektioner inklusive candida- infektion Resistens mot patogener		
Blodet och lymfsystemet		Leukopeni Eosinofili	Trombocytopeni Neutropeni	Pancytopeni Agranulocytos Hemolytisk anemi
Immunsystemet			Angioödem Överkänslighet (se avsnitt 4.4)	Anafylaktisk chock ^a Anafylaktoid chock ^a (se avsnitt 4.4)
Metabolism och nutrition		Anorexi	Hypoglykemi, särskilt hos patienter med diabetes (se avsnitt 4.4)	Hyperglykemi Hypoglykemisk koma (se avsnitt 4.4)
Psykiska störningar	Sömnlöshet	Ångest Förvirringstillstånd Ängslan	Psykotiska reaktioner (med t.ex. hallucinationer, paranoia) Depression Agitation Onormala drömmar Mardrömmar	Psykotiska reaktioner med självskadande beteende inklusive självordstankar eller självordsförsök (se avsnitt 4.4)

Organsystem	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Yrsel	Sömnighet Tremor Smakstörning	Konvulsion (se avsnitten 4.3 och 4.4) Parestesi	Perifer sensorisk neuropati (se avsnitt 4.4) Perifer sensomotorisk neuropati (se avsnitt 4.4) Luktstörning inklusive avsaknad av luktsinne Dyskinesi Extrapyramidal störning Förlorad smakförmåelse Synkope Benign intrakraniell hypertension
Ögon			Synstörningar såsom dimsyn (se avsnitt 4.4)	Övergående synnedsättning (se avsnitt 4.4)
Öron och balansorgan		Vertigo	Tinnitus	Hörselnedsättning Hörselskada
Hjärtat			Takykardi Palpitation	Ventrikeltakykardi som kan leda till hjärtstillestånd Ventrikelarytmi och torsade de pointes (har främst rapporterats hos patienter med riskfaktorer för QT-förlängning), EKG QT-förlängning (se avsnitten 4.4 och 4.9)
Blodkärl			Hypotension	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Dyspné		Bronkospasm Allergisk pneumoni
Magtarmkanalen	Diarré Kräkning Illamående	Buksmärta Dyspepsi Flatulens Förstoppning		Blodig diarré vilket i mycket sällsynta fall kan indikera enterokolit inklusive pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.4) Pankreatit

Organsystem	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Lever och gallvägar	Leverenzymstegring (ALAT/ASAT, alkaliska fosfataser, GGT)	Bilirubinökning		Gulsot och allvarlig leverskada inklusive fall med dödlig akut leversvikt, främst hos patienter med allvarliga underliggande sjukdomar (se avsnitt 4.4) Hepatit
Hud och subkutan vävnad ^b		Utslag Klåda Urtikaria Hyperhidros		Toxisk epidermal nekrolys Stevens-Johnson syndrom Erythema multiforme Fotosensitivitetsreaktion (se avsnitt 4.4) Leukocytoklastisk vaskulit Stomatit
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi Myalgi	Sensjukdomar (se avsnitten 4.3 och 4.4) inklusive tendinit (t.ex. akillesena) Muskelsvaghet which, som kan vara av särskild betydelse för patienter med myasthenia gravis (se avsnitt 4.4)	Rabdomyolys Senruptur (t.ex. akillesena) (se avsnitten 4.3 och 4.4) Ligamentruptur Muskelruptur Artrit
Njurar och urinvägar		Serumkreatininökning	Akut njursvikt (t.ex. på grund av interstitiell nefrit)	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Asteni	Feber	Smärta (inklusive smärta i rygg, bröst och extremiteter)

^a Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner kan ibland uppträda redan efter den första dosen

^b Mukokutana reaktioner kan ibland uppträda redan efter den första dosen

Andra biverkningar som har satts i samband med administrering av fluorokinoloner inkluderar:

- porfyriattacker hos patienter med porfyri

4.9 Överdoser

Enligt toxicitetsstudier på djur eller kliniska farmakologistudier utförda med supratherapeutiska doser är symtom från centrala nervsystemet såsom konfusion, yrsel, nedsatt medvetande och konvulsiva

kramper, förlängt QT-intervall samt gastrointestinala reaktioner såsom illamående och slemhinneerosioner, de viktigaste symtomen att förvänta vid akut överdosering av Tavanic tabletter.

CNS-effekter inklusive oklarhetstillstånd, krampanfall, hallucinationer och tremor har observerats efter erfarenhet efter godkännande för försäljning.

Vid överdosering ska symtomatisk behandling ges. EKG-övervakning ska ske pga möjligheten av förlängning av QT-intervall. Antacida kan användas för att skydda magslemhinnan. Hemodialys, inklusive peritonealdialys och CAPD, är inte effektiv att avlägsna levofloxacin från kroppen. Ingen specifik antidot finns.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella kinolonderivat, fluorokinoloner

ATC-kod: J01MA12

Levofloxacin är ett syntetiskt antibakteriellt medel tillhörande klassen fluorokinoloner och är S (-) enantiomeren av aktiva racematet ofloxacin.

Verkningsmekanism

I egenskap av en antibakteriell fluorokinolon, verkar levofloxacin på DNA-DNA-gyraskomplexet och topoisomeras IV.

PK/PD förhållande

Graden av baktericid aktivitet för levofloxacin beror på förhållandet mellan den maximala koncentrationen i serum (C_{max}) eller ytan under kurvan (AUC) och minsta hämmande koncentration (MIC).

Resistensmekanism

Resistens mot levofloxacin förvärfas genom en stegvis process med mutationer vid målstället både hos typ II topoisomeras, DNA-gyras och topoisomeras IV. Andra resistensmekanismer, som svår genomträngliga barriärer (vanliga hos *Pseudomonas aeruginosa*) och effluxmekanismer, kan också påverka känsligheten för levofloxacin.

Korsresistens mellan levofloxacin och andra fluorokinoloner har observerats. På grund av verkningsmekanismen föreligger i allmänhet ingen korsresistens mellan levofloxacin och andra klasser av antibakteriella medel.

Brytpunkter

MIC-brytpunkterna rekommenderade av EUCAST för levofloxacin skiljer känsliga från intermediärt känsliga organismer och intermediärt känsliga från resistenta organismer. De visas i tabellen nedan för MIC-testning (mg/l).

EUCAST kliniska MIC-brytpunkter för levofloxacin (version 2.0, 2012-01-01):

Patogen	Känsliga	Resistenta
Enterobacteriaceae	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l

<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Ej artrelaterade brytpunkter ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Brytpunkterna för levofloxacin relaterar till högdosbehandling.
2. Låg nivå av resistens mot fluorokinolon (ciprofloxacin MIC-värden på 0,12-0,5 mg/l) kan uppkomma, men det finns inga belägg för att denna resistens har någon klinisk betydelse vid luftvägsinfektioner med *H. influenzae*.
3. Stämningar med MIC-värden över den känsliga brytpunkten är mycket sällsynta eller har ännu inte rapporterats. Identifiering och antimikrobiella känslighetstest på ett sådant isolat måste upprepas och om resultatet konfirmeras, ska isolatet skickas till ett referenslaboratorium. Till dess bevis föreligger avseende klinisk respons för bekräftade isolat med MIC-värden över den nuvarande brytpunkten ska de rapporteras som resistenta.
4. Brytpunkterna relaterar till en peroral dos på 500 mg x 1 till 500 mg x 2 och en intravenös dos på 500 mg x 1 till 500 mg x 2.

Förekomsten av resistens kan variera geografiskt och över tid för utvalda arter och lokal information avseende resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Vid behov ska expertråd sökas när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av läkemedlet vid åtminstone vissa infektioner kan ifrågasättas.

Vanligen känsliga arter

Aeroba grampositiva bakterier

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus methicillin-susceptible
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, group C and G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aeroba gramnegativa bakterier

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

Anaeroba bakterier

Peptostreptococcus

Övriga

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

Arter för vilka förvärvad resistens kan orsaka problem

Aeroba grampositiva bakterier

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus methicillin-resistent[#]

Coagulase negative *Staphylococcus spp*

Aeroba gramnegativa bakterier

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaeroba bakterier

Bacteroides fragilis

Ärftligt resistanta stammar

Aeroba grampositiva bakterier

Enterococcus faecium

[#] Det är mycket troligt att meticillinresistent *S. aureus* även är samresistent mot fluorokinoloner, inklusive levofloxacin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Peroralt administrerat levofloxacin absorberas snabbt och nästan fullständigt med en maximal plasmakoncentration som uppnås inom 1-2 timmar. Den absoluta biotillgängligheten är 99-100%.

Föda har liten effekt på absorptionen av levofloxacin.

Steady state nås inom 48 timmar efter en dosering med 500 mg en eller två gånger dagligen.

Distribution

Ca 30-40% av levofloxacin är bundet till serumprotein.

Medeldistributionsvolymen för levofloxacin är ungefär 100 liter efter enstaka eller upprepad dosering av 500 mg dagligen, vilket tyder på en omfattande distribution till kroppsvävnaderna.

Penetration av vävnader och kroppsvätskor

Levofloxacin har visats sig penetrera till bronkialslemhinna, epitelbeklädnad, alveolära makrofager, lungvävnad, hud (blåsvätska), prostatavävnad och urin. Levofloxacins penetration till cerebrospinalvätskan är dock dålig.

Metabolism

Levofloxacin metaboliseras i mycket liten utsträckning till desmetyllevofloxacin och levofloxacin N-oxid. Dessa metaboliter svarar för <5% av dosen och utsöndras i urinen. Levofloxacin är stereokemiskt stabilt och genomgår ej kiral inversion.

Eliminering

Efter peroral och intravenös tillförsel elimineras levofloxacin relativt långsamt från plasma ($t_{1/2}$ = 6-8 timmar). Utsöndringen sker huvudsakligen via njurarna (>85% av den administrerade dosen).

Genomsnittligt synbar total kroppsclearance efter en enstaka dos av 500 mg var 175 +/-29,2 ml/min.

Det finns inga väsentliga skillnader avseende levofloxacins farmakokinetik efter en intravenös eller en peroral dos, vilket tyder på att den perorala och den intravenösa administreringsvägen är utbytbar.

Linjäritet

Levofloxacins farmokinetik är linjär i intervallet 50 till 1000 mg.

Särskilda patientgrupper

Patienter med njurinsufficiens

Levofloxacins farmakokinetik påverkas av nedsatt njurfunktion. Med nedsatt njurfunktion är den renala eliminationen och clearance minskade och halveringstiden för eliminationen är ökad, som visas i nedanstående tabell:

Farmakikinetik vid njurinsufficiens efter en enstaka dos av 500 mg

Cl _{cr} [ml/min]	<20	20 - 49	50 - 80
Cl _R [ml/min]	13	26	57
t _{1/2} [tim]	35	27	9

Äldre personer

Det föreligger inga signifikanta skillnader i levofloxacins farmakokinetik mellan unga och äldre personer, förutom de som är associerade med skillnader i kreatininclearance.

Könsskillnader

Separata analyser för manliga och kvinnliga patienter visade små till marginella könsskillnader i farmakokinetiken för levofloxacin. Det finns inga belägg för att dessa könsskillnader har någon klinisk betydelse.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende toxicitet vid enstaka och upprepade doser, karcinogen potential samt toxicitet vid reproduktion och utveckling.

Levofloxacin försämrade inte fertiliteten eller reproduktionsförmågan hos råttor och den enda effekten på fetus var fördröjd mognad, som ett resultat av maternell toxicitet.

Levofloxacin inducerade ej genmutationer hos bakterieceller eller däggdjursceller, men gav upphov till kromosomavvikelser *in vitro* i lungceller från kinesisk hamster. Dessa effekter kan tillskrivas hämning av topoisomeras II. *In vivo*-tester (mikrokärna, syster-kromatidutbyte, felaktig DNA-syntes, dominant letaltest) visade ingen gentoxisk potential.

Studier på mus visade att levofloxacin har fototoxisk aktivitet endast vid mycket höga doser. Levofloxacin visade ingen genotoxisk potential i ett fotomutagenicitetstest och minskade tumörutvecklingen i en fotokarcinogenicitetsstudie.

I likhet med andra fluorokinoloner visade levofloxacin effekter på brosk (blåsor och kaviteter) hos råttor och hundar. Dessa fynd var mer uttalade hos unga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tavanic 250 mg filmdragerade tabletter innehåller följande hjälpämnen och har en vikt på 315 mg:
Tavanic 500 mg filmdragerade tabletter innehåller följande hjälpämnen och har en vikt på 630 mg:

Tabletkärna:

Krosprovidon
Hypromellos
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstearylfumarat

Filmdragering:

Hypromellos
Titandioxid E 171
Talk
Makrogol
Gul järnoxid E 172
Röd järnoxid E 172

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/aluminium blisterförpackning med filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar för 250 mg tabletter: 1, 3, 5, 7, 10, 50 och 200 är kommersiellt tillgängliga.
Förpackningsstorlekar för 500 mg tabletter: 1, 5, 7, 10, 50, 200 och 500 är kommersiellt tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

En brytskåra tillåter anpassning av dosen för patienter med nedsatt njurfunktion.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: [Fylls i nationellt]

Datum för den senaste förnyelsen: [Fylls i nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Fylls i nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tavanic 250 mg filmdragerade tabletter
Tavanic 500 mg filmdragerade tabletter
levofloxacin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

250 mg tablett:

1 filmdragerad tablett
3 filmdragerade tabletter
5 filmdragerade tabletter
7 filmdragerade tabletter
50 filmdragerade tabletter
200 filmdragerade tabletter

500 mg tablett:

1 filmdragerad tablett
5 filmdragerade tabletter
7 filmdragerade tabletter
10 filmdragerade tabletter
50 filmdragerade tabletter
200 filmdragerade tabletter
500 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Tas enligt läkarens ordination.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Fylls i nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Fylls i nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Fylls i nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Fylls i nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

PVC/ALUMINIUM BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tavanic 250 mg filmdragerade tabletter
Tavanic 500 mg filmdragerade tabletter
levofloxacin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Fylls i nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedeln: Information till användaren

Tavanic 250 mg tabletter

Tavanic 500 mg tabletter

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tavanic tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tavanic tabletter
3. Hur du tar Tavanic tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tavanic tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tavanic tabletter är och vad de används för

Namnet på ditt läkemedel är Tavanic tabletter. Tavanic tabletter innehåller en substans som heter levofloxacin. Levofloxacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är en ”kinolon”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

Tavanic tabletter kan användas för att behandla infektioner i:

- Näsans bihålor
- Lungorna, hos personer med långvariga andningsproblem eller lunginflammation
- Urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- Prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Tavanic tabletter ges för att minska risken för att få en lungsjukdom som kallas mjältbrand eller en försämring av denna sjukdom, efter att du utsatts för bakterien som orsakar mjältbrand.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tavanic tabletter

Ta inte detta läkemedel och informera din läkare om:

- du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte eller tunga.
- du någon gång har haft epilepsi
- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid

- du ammar

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tavanic.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Tavanic om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt ”Andra läkemedel och Tavanic”)
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du tar detta läkemedel.
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iaktas när man tar detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad ”bradykardi”), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt ”Andra läkemedel och Tavanic”).
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tavanic.

Andra läkemedel och Tavanic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta pga att Tavanic kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar och en del läkemedel kan påverka hur Tavanic fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du tar Tavanic:

- Kortikosteroider, som ibland kallas steroider – används vid inflammation. Det är mer troligt att du får inflammation och/eller en bristning i dina senor.
- Warfarin – används för att förtunna blodet. Det är mer troligt att du får en blödning. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.
- Teofyllin – används vid problem med andningen. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om detta tas med Tavanic.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) – används vid smärta och inflammation, såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen och indometacin. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Tavanic.
- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.
- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och inipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika - ”makrolider” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin)
- Probenecid – används vid gikt, och cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Särskild försiktighet bör iaktas när något av dessa läkemedel tas med Tavanic. Om du har problem med njurarna, är det möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Ta inte Tavanic tabletter tillsammans med följande läkemedel, eftersom de kan påverka hur Tavanic tabletter verkar.

- Järntabletter (vid blodbrist), zinktillskott, antacida som innehåller magnesium eller aluminium (vid saltsyra eller halsbränna), didanosin eller sukralfat (vid magsår). Se avsnitt 3 ”Om du redan har tagit järntabletter, zinktillskott, antacida didanosin eller sukralfat” nedan.

Urintester för opiater

Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiater” hos personer som tar Tavanic. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du tar Tavanic.

Tuberkulostester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa tester, som används vid laboratorier för att söka efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar eller planerar att amma

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnighet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbningar. En del av dessa biverkningar att påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

3. Hur du tar Tavanic tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen
- Svälj tabletterna hela med vatten
- Tabletterna kan tas tillsammans med måltid eller när som helst mellan måltiderna

Skydda huden mot solljus

Undvik direkt solljus medan du tar detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det. Din hud kommer att bli mycket mer känslig för solen och kan bli bränd, sticka eller få blåsor, om du inte vidtar följande åtgärder:

- Se till att du använder en solkräm med hög solskyddsfaktor
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben
- Undvik solarium

Om du redan tar järntabletter, zinktillskott, antacida, didanosin eller sukralfat

- Ta inte dessa läkemedel tillsammans med Tavanic. Ta dosen av dessa läkemedel minst 2 timmar före eller efter Tavanic tabletter.

Hur mycket du ska ta

- Läkaren kommer att bestämma hur många Tavanic tabletter du ska ta
- Dosen kommer att bero på vilken slags infektion du har och var infektionen finns i din kropp
- Behandlingstidens längd kommer att bero på hur allvarlig infektionen är
- Om du upplever att effekten av läkemedlet är för svag eller för stark, ändra inte doseringen själv, utan rådfråga din läkare

Vuxna och äldre

Infektion i näsans bihålor

- Två tabletter Tavanic 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en gång dagligen

Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem

- Två tabletter Tavanic 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en gång dagligen

Lunginflammation

- Två tabletter Tavanic 250 mg en eller två gånger dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en eller två gånger dagligen

Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa

- En eller två tabletter Tavanic 250 mg dagligen
- eller, 1/2 eller en tablett Tavanic 500 mg dagligen

Infektion i prostatakörteln

- Två tabletter Tavanic 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en gång dagligen

Infektion i huden eller under huden inklusive muskler

- Två tabletter Tavanic 250 mg en eller två gånger dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en eller två gånger dagligen

Vuxna och äldre med njurproblem

Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Om du har tagit för stor mängd av Tavanic tabletter

Om du av misstag har tagit fler tabletter än du borde, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471977). Ta med dig läkemedlet, så att läkaren vet vad du har tagit.

Följande symtom kan inträffa: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetande, darrningar och hjärtproblem - som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du har glömt att ta Tavanic tabletter

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tavanic tabletter

Sluta inte att ta Tavanic bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du avslutar tablettkuren, som din läkare har ordinerat dig. Om du slutar att ta tabletterna för tidigt, så kan infektionen återkomma, ditt tillstånd försämras och bakterierna bli resistent mot läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen milda eller måttliga och försvinner ofta efter en kort tid.

Sluta att ta Tavanic och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta att ta Tavanic och kontakta omedelbart läkare, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas ”neuropati”.

Övrigt:

- Svåra hudutslag som kan inkludera blåsor eller fjällande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du tar Tavanic, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Förändring av antalet andra bakterier eller svampar, en svampinfektion som kallas Candida, vilken kan behöva behandlas
- Förändring av antalet vita blodkroppar, vilket vissa blodprover kan påvisa (leukopeni, eosinofili)
- Känna sig stressad (ängslig), förvirrad, nervös, sömnig, darrig, snurrig (vertigo)
- Andnöd (dyspné)
- Smakförändringar, aptitlöshet, uppkörd mage eller problem med matsmältningen (dyspepsi), smärtor i magtrakten, uppsvälldhet (flatulens) eller förstoppning.
- Klåda och hudutslag, svår klåda eller nässelutslag (urtikaria), onormal svettning (hyperhidros)
- Led- eller muskelsmärta
- Blodprover kan ge ovanliga resultat på grund av problem med lever (bilirubinökning) eller njurar (kreatininökning)
- Allmän svaghet

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia), Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar.

- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimsyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber

Andra biverkningar inkluderar:

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller guldfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni).
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi) eller en sänkning av dina blodsockernivåer, vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm)
- Allergiska reaktioner i lungorna
- Pankreatit
- Inflammation i levern (hepatit)
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet)
- Inflammation i kärlen som transporterar runt ditt blod i kroppen, på grund av en allergisk reaktion (vaskulit)
- Inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit)
- Muskelbristningar och muskelförtvinning (rabdomyolys)
- Röda och svullna leder (artrit)
- Smärta inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningsjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Tavanic tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar, men det är bäst att förvara Tavanic tabletter i originalbliset och kartongen på ett torrt ställe.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levofloxacin. Varje Tavanic 250 mg tablett innehåller 250 mg levofloxacin och varje Tavanic 500 mg tablett innehåller 500 mg levofloxacin.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärnan: krosponidon, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och natriumstearylfumarat
- Drageringen: hypromellos, titandioxid (E 171), talk, makrogol, gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tavanic tabletter är filmdragerade och för oral användning. Tabletterna är avlånga och skårade med en gulvit till rödvit färg.

Tavanic 250 mg tabletter förekommer i förpackningsstorlekarna 1, 3, 5, 7, 10, 50 och 200 tabletter.

Tavanic 500 mg tabletter förekommer i förpackningsstorlekarna 1, 5, 7, 10, 50, 200 och 500 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

[Fylls i nationellt]

Tillverkare

[Fylls i nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
Tavanic

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har frågor eller är osäker på någonting, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ

[Fylls i nationellt]