

Anexo III

Ficha técnica o resumen de las características del producto, etiquetado y prospectos

Nota:

Estas fichas técnicas, etiquetado y prospectos son la versión válida en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de la decisión de la Comisión, las autoridades competentes del Estado Miembro, en relación con el Estado Miembro de referencia, actualizarán la información del producto si fuera necesario. Por lo tanto, estas fichas técnicas, etiquetado y prospectos pueden no representar necesariamente el texto en vigor.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Texto sombreado en gris: aplicable a los comprimidos de 250 mg únicamente

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tavanic 250 mg comprimidos recubiertos con película

Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Tavanic contiene 250 mg de levofloxacinó como levofloxacinó hemihidrato.

Cada comprimido recubierto de Tavanic contiene 500 mg de levofloxacinó como levofloxacinó hemihidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película ranurados, de color blanco-amarillento a blanco-rojizo pálido. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tavanic está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos

Para las infecciones arriba mencionadas Tavanic solo se debe utilizar cuando el uso de agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado.

- Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario (ver sección 4.4)
- Prostatitis bacteriana crónica
- Cistitis no complicadas (ver sección 4.4)
- Ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo (ver sección 4.4)

Tavanic también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacinó por vía intravenosa.

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Tavanic comprimidos se administra una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección así como de la sensibilidad del probable agente causal.

Tavanic también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacino por vía intravenosa. Dada la bioequivalencia entre las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

Posología

Las dosis recomendadas para Tavanic son las siguientes:

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min)

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento (según la gravedad)
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg una vez al día	10 - 14 días
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Pielonefritis	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Cistitis no complicadas	250 mg una vez al día	3 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Antrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina \leq 50 ml/min)

	Pauta posológica		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Aclaramiento de creatinina	<i>dosis inicial: 250 mg</i>	<i>dosis inicial: 500 mg</i>	<i>dosis inicial: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 250 mg/24 h</i>	<i>después: 250 mg/12 h</i>
19 - 10 ml/min	<i>después: 125 mg/48 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) ¹	<i>después: 125 mg/48 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>	<i>después: 125 mg/24 h</i>

¹No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacino no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

Población de edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal (ver sección 4.4. "Tendinitis y rotura de tendón" y "Prolongación del intervalo QT").

Población pediátrica

Tavanic está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo (ver sección 4.3).

Forma de administración

Levofloxacino comprimidos se deben tragar sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente. Pueden dividirse por la ranura para ajustar la dosis. Pueden tomarse durante o entre las comidas. Tavanic comprimidos deben tomarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina, (*solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón*), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción (ver sección 4.5).

4.3. Contraindicaciones

Levofloxacino comprimidos no se debe usar:

- en pacientes con hipersensibilidad a levofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- en pacientes con epilepsia,
- en pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas,
- en niños o adolescentes en fase de crecimiento,
- durante el embarazo,
- en mujeres en periodo de lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

S.aureus resistente a meticilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino. Por lo tanto no se recomienda levofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

Levofloxacino se puede utilizar en el tratamiento de la Sinusitis Bacteriana Aguda y de la Exacerbación Aguda de la Bronquitis Crónica cuando estas infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente.

La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - el microorganismo más comunmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía en la Unión Europea. Los prescriptores deben de tener en cuenta las tasas de resistencia local en *E. coli* a fluoroquinolonas.

Ántrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del ántrax.

Tendinitis y rotura de tendones

La tendinitis puede aparecer raramente. Afecta generalmente al tendón de Aquiles, pudiendo llegar a producirse rotura del tendón. La tendinitis y rotura de tendón, algunas veces de forma bilateral, puede producirse en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento con levofloxacino y se han notificado hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y de rotura del tendón es mayor en pacientes de más de 60 años, en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg y en pacientes que estén utilizando corticosteroides. Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina (ver sección 4.2). Por ello, es necesario controlar

estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacin. Todos los pacientes deben consultar a su médico en caso de sentir síntomas de tendinitis. En caso de sospecha de tendinitis, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacin e iniciarse el tratamiento apropiado (p. ej. inmovilización) en el tendón afectado (ver secciones 4.3 y 4.8).

Enfermedad asociada a Clostridium difficile

La diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacin (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa (ver sección 4.8). Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacin. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se deberá suspender inmediatamente la administración de levofloxacin y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición convulsiva

Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacin está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia (ver sección 4.3) y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina (ver sección 4.5). En el caso de crisis convulsivas (ver sección 4.8), se deberá suspender el tratamiento con levofloxacin.

Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacin en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis de Tavanic deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que levofloxacin se elimina fundamentalmente por los riñones (ver sección 4.2).

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacin puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis (ver sección 4.8). Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias.

Reacciones bullosas graves

Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica con levofloxacin (ver sección 4.8). Si estas reacciones en la piel y/o mucosas ocurren, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento.

Alteraciones de la glucemia

Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina.

Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre (ver sección 4.8).

Prevención de la fotosensibilización

Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacino (ver sección 4.8). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. lámparas solares, solarium) durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización.

Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacino, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación (ver sección 4.5).

Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacino. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una dosis única de levofloxacino (ver sección 4.8). En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacino y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacino se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

Prolongación del intervalo QT

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo:

- síndrome congénito de intervalo QT largo
- uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)
- enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, en estas poblaciones.

(Ver secciones 4.2 *Población de edad avanzada*, 4.5, 4.8, y 4.9).

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de neuropatía periférica sensorial o sensitivo-motora en pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas, incluido levofloxacino, que pueden presentarse poco tiempo después del inicio del tratamiento (ver sección 4.8). Se deberá interrumpir el tratamiento con levofloxacino si el paciente presenta síntomas de neuropatía, para prevenir el desarrollo de un estado irreversible.

Alteraciones hepatobiliares

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacino, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis (ver sección 4.8). Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacin no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos (ver secciones 4.7 y 4.8).

Sobreinfección

El uso de levofloxacin, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

Interferencias con pruebas analíticas

En pacientes tratados con levofloxacin la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

Levofloxacin puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre Tavanic

Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina

La absorción de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con Tavanic comprimidos, sales de hierro, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón). La administración concomitante de fluoroquinolonas con multivitámicos que contienen zinc parece reducir la absorción de las mismas por vía oral. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (*solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón*) durante las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de Tavanic comprimidos (ver sección 4.2). Las sales de calcio tienen un efecto mínimo en la absorción oral de levofloxacin.

Sucralfato

La biodisponibilidad de Tavanic comprimidos disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente deba recibir ambos fármacos sucralfato y Tavanic, se recomienda administrar el sucralfato 2 horas después de la administración de Tavanic comprimidos (ver sección 4.2).

Teofilina, fenbufeno o fármacos antiinflamatorios no esteroideos similares

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacin y teofilina en ningún ensayo clínico. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cuando se

administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.

Las concentraciones de levofloxacino fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró levofloxacino solo.

Probenecid y cimetidina

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacino. El aclaramiento renal de levofloxacino se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacino. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacino conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Otra información relevante

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacino no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacino junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

Efecto de Tavanic sobre otros medicamentos

Ciclosporina

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacino.

Antagonistas de la vitamina K

Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacino en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (ver sección 4.4).

Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT

Levofloxacino, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección 4.4 Prolongación del intervalo QT).

Otra información relevante

En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacino no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacino no es un inhibidor de CYP1A2.

Otras formas de interacción

Alimentos

No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, Tavanic comprimidos puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacino en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductora (ver sección 5.3). Sin embargo no debe utilizarse levofloxacino en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Lactancia

Tavanic está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacino en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacino no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Fertilidad

Levofloxacino no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

4.8 Reacciones adversas

La información que se presenta a continuación se basa en los datos de estudios clínicos en más de 8.300 pacientes y en la amplia experiencia post-comercialización.

Las frecuencias están definidas según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida Resistencia a patógenos		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia Eosinofilia	Trombocitopenia Neutropenia	Pancitopenia Agranulocitosis Anemia hemolítica

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema Hipersensibilidad (ver sección 4.4)	Shock anafiláctico ^a Shock anafilactoide ^a (ver sección 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos (ver sección 4.4)	Hiperglucemia Coma hipoglucémico (ver sección 4.4)
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Ansiedad Estado de confusión Nerviosismo	Reacciones psicóticas (con p. ej. alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación Sueño anormal Pesadillas	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio (ver sección 4.4)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareo	Somnolencia Temblor Disgeusia	Convulsiones (ver secciones 4.3 y 4.4) Parestesia	Neuropatía periférica sensorial (ver sección 4.4) Neuropatía periférica sensitivo-motora (ver sección 4.4) Parosmia incluyendo anosmia Discinesia Trastorno extrapiramidal Ageusia Síncope Hipertensión intracraneal benigna
Trastornos oculares			Alteraciones visuales tales como visión borrosa (ver sección 4.4)	Pérdida transitoria de la visión (ver sección 4.4)
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de audición Deficiencia auditiva
Trastornos cardíacos			Taquicardia, Palpitaciones	Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca Arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT), intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (ver secciones 4.4 y 4.9)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos vasculares	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> Flebitis		Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmo Neumonía alérgica
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas	Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia Estreñimiento		Diarrea - hemorrágica, que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa (ver sección 4.4) Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)	Aumento de bilirrubina en sangre		Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes (ver sección 4.4) Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria Hiperhidrosis		Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad (ver sección 4.4) Vasculitis leucocitoclástica Estomatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Mialgia	Trastornos del tendón (ver secciones 4.3 y 4.4) incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles) Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis (see section 4.4)	Rabdomiólisis Rotura de tendón (p. ej. tendón de Aquiles) (ver secciones 4.3 y 4.4) Rotura de ligamento Rotura muscular Artritis
Trastornos renales y urinarios		Aumento de la creatinina en sangre	Insuficiencia renal aguda (p.ej. debido a nefritis intersticial)	

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> Reacción en el sitio de administración (dolor, enrojecimiento)	Astenia	Pirexia	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

^a Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

^b Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

- crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

4.9 Sobredosis

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de Tavanic comprimidos son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa.

En la experiencia post-comercialización se han observado, efectos sobre el SNC incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el levofloxacino del organismo. No existe un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas, fluoroquinolonas.

Código ATC: J01MA12

Levofloxacino es un agente antibacteriano sintético de la familia de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) de la sustancia activa racémica ofloxacino.

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, levofloxacino actúa sobre el complejo ADN-ADN girasa y sobre la topoisomerasa IV.

Relación PK/PD

El grado de actividad bactericida de levofloxacino depende del ratio de la concentración máxima en suero (C_{max}) o el área bajo la curva (AUC) y la concentración mínima inhibitoria (CMI).

Mecanismo de resistencia

La resistencia a levofloxacino se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de la topoisomerasa II (ADN girasa) y en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como la disminución de permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad al levofloxacino.

Se ha observado la resistencia cruzada entre levofloxacino y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre levofloxacino y otras familias de agentes antibacterianos.

Puntos de corte

El EUCAST recomendó puntos de corte de CMI para levofloxacino, separando organismos sensibles de los microorganismos con sensibilidad intermedia, y estos últimos de los organismos resistentes. Estos se presentan en la siguiente tabla para la determinación de CMI (mg/l).

Puntos de corte clínicos EUCAST para levofloxacino (versión 2.0, 01-01-2012)

Patógeno	Sensible	Resistente
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. catarrhali</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Puntos de corte no relacionados con especies específicas. ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

¹ Los puntos de corte se refieren a las dosis altas de tratamiento.
² Nivel bajo de resistencia a fluoroquinolonas (ciprofloxacino CMI de 0,12 -0,5 mg/l) puede ocurrir pero no hay evidencia que esta resistencia tenga una importancia clínica en infecciones del tracto respiratorio debidas a *H. influenzae*.
³ Cepas con valores CMI por encima del punto de corte son muy raras o no se han notificado. Los tests de identificación y sensibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si el resultado se confirma, se debe enviar el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que no tengamos una evidencia en relación a la respuesta clínica para el extracto confirmado con CMI por encima del punto de corte actual, se deberá notificar como resistente.
⁴ Los puntos de corte corresponden a una dosis por vía oral de 500 mg x 1 a 500 mg x 2 y a una dosis por vía intravenosa de 500 mg x 1 a 500 mg x 2.

La prevalencia de resistencias para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo, y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de un agente en algunos tipos de infección, sea cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles

Bacterias aeróbicas Gram-positivas

Bacillus anthracis
Staphylococcus aureus sensibles a meticilina
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, grupo C y G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Bacterias aeróbias Gram-negativas

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

Bacterias anaeróbias

Peptostreptococcus

Otras

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

Especies para las cuales una resistencia adquirida puede ser un problema

Bacterias aerobias Gram-positivas

Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus resistentes a meticilina[#]
Staphylococcus spp coagulasa negativo

Bacterias aerobias Gram-negativas

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

Bacterias anaeróbias

Bacteroides fragilis

Cepas intrínsecamente resistentes

Bacterias aerobias Gram-positivas

Enterococcus faecium

S. aureus resistente a meticilina es probable que presente co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino.

Absorción

Levofloxacinó se absorbe rápida y casi completamente, tras su administración oral, obteniéndose las concentraciones plasmáticas pico en un plazo de 1-2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de 99 - 100%.

Los alimentos afectan poco la absorción de levofloxacinó.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución

Aproximadamente el 30 - 40% de levofloxacinó se une a las proteínas séricas.

El volumen de distribución medio de levofloxacinó es aproximadamente 100 l después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales.

Penetración en los tejidos y fluidos corporales

Se ha visto que levofloxacinó penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. Sin embargo, levofloxacinó tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Biotransformación

Levofloxacinó se metaboliza muy poco, siendo sus metabolitos el demetil-levofloxacinó y el N-óxido de levofloxacinó. Estos metabolitos suponen < 5% de la dosis y son eliminados por la orina. Levofloxacinó es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación

Levofloxacinó se elimina del plasma de manera relativamente lenta ($t_{1/2}$: 6 - 8 h), tras la administración oral e intravenosa. Su eliminación tiene lugar fundamentalmente por vía renal (>85% de la dosis administrada).

El aclaramiento corporal total medio de levofloxacinó después de una única dosis de 500 mg fue de $175 \pm 29,2$ ml/m.

No existen diferencias importantes en la farmacocinética de levofloxacinó ya sea su administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

Linealidad

Levofloxacinó presenta una farmacocinética lineal en el rango de 50 a 1.000 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

La insuficiencia renal influye sobre la farmacocinética de levofloxacinó. Con la disminución de la función renal, disminuyen su eliminación y aclaramiento renales, y aumenta la semivida de eliminación, según la siguiente tabla:

Farmacocinética en insuficiencia renal para una dosis única de 500 mg

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

Pacientes de edad avanzada

No existen diferencias significativas en la farmacocinética de levofloxacinó entre los sujetos jóvenes y de edad avanzada, excepto las asociadas a las diferencias en el aclaramiento de creatinina.

Diferencias por sexo

En los análisis separados para hombres y mujeres se observaron diferencias por sexo pequeñas o insignificantes en la farmacocinética de levofloxacinó entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que revelen un especial riesgo en humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetida, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo.

Levofloxacinó no produjo efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas y su único efecto sobre el feto fue un retraso de su maduración como resultado de la toxicidad del producto sobre las madres.

Levofloxacinó no indujo mutaciones génicas en células bacterianas o de mamífero, pero indujo aberraciones cromosómicas *in vitro* en células pulmonares de hámster chino. Estos efectos se pueden atribuir a la inhibición de la topoisomerasa II. Los ensayos *in vivo* (tests del micronúcleo, de intercambio de cromátidas hermanas, de síntesis de ADN no programada, y letal dominante) no mostraron ningún tipo de potencial genotóxico.

Estudios en ratón mostraron que levofloxacinó tiene actividad fototóxica sólo a dosis muy elevadas. Levofloxacinó no mostró ningún potencial genotóxico en un ensayo de fotomutagenicidad y redujo el desarrollo de tumores en un estudio de fotocarcinogénesis.

Al igual que con otras fluoroquinolonas, levofloxacinó mostró efectos sobre los cartílagos (vesículas y cavidades) en ratas y perros. Estos hallazgos fueron más marcados en los animales jóvenes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tavanic 250 mg comprimidos recubiertos con película contienen los siguientes excipientes para un peso de 315 mg:

Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película contienen los siguientes excipientes para un peso de 630 mg:

Núcleo del comprimido:

Crospovidona
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa
Dióxido de titanio E 171
Talco
Macrogol
Óxido de hierro amarillo E 172
Óxido de hierro rojo E 172

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC/aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película.

Los formatos disponibles para los comprimidos de 250 mg son: 1, 3, 5, 7, 10, 50 y 200.

Los formatos disponibles para los comprimidos de 500 mg son: 1, 5, 7, 10, 50, 200 y 500.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La línea de rotura permite ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: [Se completará a nivel nacional]

Fecha de la última renovación: [Se completará a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Se completará a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE/CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Tavanic 250 mg comprimidos recubiertos con película
Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película
Levofloxacino

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Para comprimidos de 250 mg

1 comprimido recubierto con película
3 comprimidos recubiertos con película
5 comprimidos recubiertos con película
7 comprimidos recubiertos con película
10 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
200 comprimidos recubiertos con película

Para comprimidos de 500 mg:

1 comprimido recubierto con película
5 comprimidos recubiertos con película
7 comprimidos recubiertos con película
10 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
200 comprimidos recubiertos con película
500 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Tomar según las indicaciones de su médico

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Se completará a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Se completará a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Tavanic 250 mg comprimidos recubiertos con película
Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película
levofloxacino

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Se completará a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

5. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Tavanic 250 mg comprimidos Tavanic 500 mg comprimidos levofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tavanic comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tavanic comprimidos
3. Cómo tomar Tavanic comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tavanic comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tavanic comprimidos y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Tavanic comprimidos. Tavanic comprimidos contiene un principio activo llamado levofloxacino, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacino es un antibiótico del tipo de las quinolonas, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Tavanic comprimidos se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los senos nasales
- los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- la próstata, cuando la infección es persistente
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”

En algunas situaciones especiales, Tavanic comprimidos se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tavanic comprimidos

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacino, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacino, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con la toma de medicamentos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con el esqueleto

- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tavanic.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- Tiene 60 años o edad superior
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Toma de Tavanic con otros medicamentos”)
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñón
- Tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”, ya que puede ser propenso a tener problemas en la sangre graves cuando esté tomando este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas mentales
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Toma de Tavanic con otros medicamentos”)
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Tavanic, si no está seguro de que cualquiera de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Toma de Tavanic con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Tavanic puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Tavanic.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con Tavanic:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides - usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones
- Warfarina - usada para hacer la sangre mas líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con Tavanic
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Tavanic
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal de corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para

infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina)

- Probenecid (usado para la gota) y cimetidina (usada para úlceras y ardor de estómago). Se debe de tener especial cuidado cuando se toman estos medicamentos con Tavanic. Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede querer darle una dosis más baja.

No tome Tavanic comprimidos al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que puede afectar al modo de acción de Tavanic comprimidos:

- Comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), didanosina, o sucralfato (para las úlceras de estómago). Ver sección 3 “Si ya está tomando hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato” a continuación.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que toman Tavanic. Informe a su médico de que está tomando Tavanic si le ha recetado una prueba de orina.

Test de Tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos test utilizados en el laboratorio para buscar la bacteria causante de la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

3. Cómo tomar Tavanic comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por la boca
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua
- Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

Si ya está tomando comprimidos de hierro, suplementos de zinc, antiácidos, didanosina o sucralfato

- No tome estos medicamentos al mismo tiempo que Tavanic. Debe tomar estos medicamentos como mínimo dos horas antes o dos horas después de tomar Tavanic comprimidos.

Qué dosis debe tomar

- Su médico decidirá qué cantidad de Tavanic comprimidos debe tomar.
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo.
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección.
- Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Infección en los senos nasales

- Dos comprimidos de Tavanic 250 mg, una vez al día
- O, un comprimido de Tavanic 500 mg, una vez al día

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

- Dos comprimidos de Tavanic 250 mg, una vez al día
- O, un comprimido de Tavanic 500 mg, una vez al día

Neumonía

- Dos comprimidos de Tavanic 250 mg, una o dos veces al día
- O, un comprimido de Tavanic 500 mg, una o dos veces al día

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- Uno o dos comprimidos de Tavanic 250 mg, al día
- O, medio o un comprimido de Tavanic 500 mg, al día

Infección en la próstata

- Dos comprimidos de Tavanic 250 mg, una vez al día
- O, un comprimido de Tavanic 500 mg, una vez al día

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

- Dos comprimidos de Tavanic 250 mg, una o dos veces al día
- O, un comprimido de Tavanic 500 mg, una o dos veces al día

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas en los riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Tavanic comprimidos del que debiera

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Tome el medicamento y llévelo consigo para que el médico sepa lo que ha tomado. Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Si olvidó tomar Tavanic comprimidos

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tavanic comprimidos

No interrumpa su tratamiento con Tavanic aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomarlos demasiado pronto, la infección puede aparecer de nuevo, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con Tavanic y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua

Interrumpa el tratamiento con Tavanic y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado
- Ataques epilépticos (convulsiones)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”

Otros:

- Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está tomando Tavanic.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño
- Dolor de cabeza, mareo
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia)
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis)

- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina)
- Debilidad generalizada

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia)
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Esto es importante para los pacientes diabéticos
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anormales o pesadillas
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias)
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa)
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso)
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial
- Fiebre

Otros efectos adversos incluyen:

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión
- Problemas o pérdida de oído
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón)
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis)
- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades

- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Tavanic comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación, pero es preferible conservar Tavanic comprimidos en el envase original en un lugar seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tavanic comprimidos

El principio activo es levofloxacin. Cada comprimido de Tavanic 250 mg comprimidos contiene 250 mg de levofloxacin y cada comprimido de Tavanic 500 mg comprimidos contiene 500 mg de levofloxacin.

Los demás componentes son:

- Núcleo: crospovidona, hipromelosa, celulosa microcristalina y estearil fumarato de sodio.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), talco, macrogol, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tavanic son comprimidos recubiertos con película para uso por vía oral. Los comprimidos son oblongos y ranurados y de color entre blanco-amarillento y blanco-rojizo pálido.

Para Tavanic 250 mg, los comprimidos se presentan en envases de 1, 3, 5, 7, 10, 50 y 200 comprimidos.

Para Tavanic 500 mg, los comprimidos se presentan en envases de 1, 5, 7, 10, 50, 200 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

[Se completará a nivel nacional]

Responsable de la fabricación

[Se completará a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europea con los siguientes nombres:

Tavanic

Este prospecto no contiene toda la información sobre su medicamento. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: MM/YYYY
[Se completará a nivel nacional]