

## **Anness III**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljetti ta' tagħrif**

Nota:

Dawn l- SmPCs, tikketta u fuljetti ta' tagħrif huma l-verżjoni valida meta ttieħdet id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott skont il-ħtieġa. Għalhekk, dawn l-SmPCs, tikketta u fuljetti ta' tagħrif jistgħu ma jirrappreżentawx it-test kurrenti.

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

*Dik il-parti li qiegħda bil-ġriż: Tapplika biss għall-pillola tal-qawwa ta' 250 mg*

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tavanic 250 mg pilloli mkisijin b'rita

Tavanic 500 mg pilloli mkisijin b'rita

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita ta' Tavanic 250 mg fiha 250 mg ta' levofloxacin bhala levofloxacin hemihydrate

Kull pillola miksija b'rita ta' Tavanic 500 mg fiha 500 mg ta' levofloxacin bhala levofloxacin hemihydrate

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola miksija b'rita.

Pilloli mkisijin b'rita, bojod-sofor ċari għal bojod jagħtu fl-ahmar u b'qasma fin-nofs. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'zewġ partijiet ugwali.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Tavanic huwa indikat għall-kura fl-adulti tal-infezzjonijiet elenkati hawn taht (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Sinusite akuta kkawżata mill-batterji
- Tahrixiet akuti ta' bronkite kronika
- Pnewmonja li tittiehed fil-komunità
- Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab

Għall-infezzjonijiet imsemmijin hawn fuq, Tavanic għandu jintuża biss jekk jiġi kkunsidrat li l-użu tas-sustanzi antibatterji li s-soltu huma rrakkomandati fil-kura inizjali ta' dawn l-infezzjonijiet ma jkunx f'loku.

- Pajelonefrite u infezzjonijiet ikkumplikati tas-sistema urinarja (ara sezzjoni 4.4)
- Prostatite kronika kkaġunata minn batterji
- Ċistite mingħajr kumplikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4)
- Anthrax li tittiehed bin-nifs: profilassi wara espożizzjoni u kura għall-fejqan (ara sezzjoni 4.4)

Tavanic jista' jintuża wkoll biex jiġi komplut kors ta' terapija f'pazjenti li wrew titjib waqt kura inizjali b'levofloxacin mogħti minn ġol-vini.

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffieċjali dwar l-użu xieraq tal-aġenti antibatterji.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Il-pilloli Tavanic jiġu mogħtija darba jew darbtejn kuljum. Id-dożaġġ jiddependi fuq it-tip u s-severità tal-infezzjoni u s-suxxettibilità tal-mikrobu preżunt li jkun qed jikkaġuna l-infezzjoni.

Il-pilloli Tavanic jistgħu jintużaw ukoll biex jiġi komplut kors ta' terapija f'pazjenti li wrew titjib waqt kura inizjali b'levofloxacin mogħti minn ġol-vini; peress li hemm bijoekwivalenza bejn il-preparazzjonijiet parenterali u orali, jista' jiġi użat l-istess dożaġġ.

### Pozoloġija

Għal Tavanic, jistgħu jingħataw id-doži rakkomandati li ġejjin:

*Dożaġġ f'pazjenti b'funzjoni renali normali (tneħħija tal-kreatinina > 50ml/min)*

<b>Indikazzjoni</b>	<b>Dożaġġ ta' kuljum (skont is-severità)</b>	<b>Żmien totali tal-kura (skont is-severità)</b>
Sinusite akuta kkawżata mill-batterji	500 mg darba kuljum	10 – 14-il-ġurnata
Taħrixiet akuti ta' bronkite kronika	500 mg darba kuljum	7 -10 ġranet
Pnewmonja li tittiehed fil-kumunità	500 mg darba jew darbtejn kuljum	7 - 14-il ġurnata
Pajelonefrite	500 mg darba kuljum	7 - 10 ġranet
Infezzjonijiet ikkumplikati tas-sistema urinarja	500 mg darba kuljum	7 - 14-il ġurnata
Ċistite mingħajr kumplikazzjonijiet	250 mg darba kuljum	3 ijiem
Prostatite kronika batterjali	500 mg darba kuljum	28 ġurnata
Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab	500 mg darba jew darbtejn kuljum	7 - 14-il ġurnata
Anthrax li tittiehed bin-nifs	500 mg darba kuljum	8 ġimghat

### Popolazzjonijiet Speċjali

*Indeboliment fil-funzjoni renali (tneħħija tal-kreatinina ≤50 ml/min)*

	<b>Dożaġġ</b>		
	<b>250 mg/24h</b>	<b>500 mg/24h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Tneħħija tal-kreatinina</b>	<i>l-ewwel doża: 250 mg</i>	<i>l-ewwel doża: 500 mg</i>	<i>l-ewwel doża: 500 mg</i>
50 - 20 ml/min	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 250 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>imbagħad: 125 mg/48 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (jinkludi emodijalisi u CAPD) <sup>1</sup>	<i>imbagħad: 125 mg/48 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>	<i>imbagħad: 125 mg/24 h</i>

<sup>1</sup>M'hemmx bżonn ta' doži oħra wara emodijalisi jew dijalisi peritoneali kontinwa ambulatorja (CAPD).

*Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għax levofloxacin mhux metabolizzat fil-fwied bl-ebda mod sinifikanti u jitneħħa prinċipalment mill-kliwi.

*Popolazzjoni anzjana*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża fl-anzjani, hliet aġġustament li jrid isir minhabba l-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.4 "Tendinite u tiċrit tat-tendini" u "l-intervall QT imtawwal").

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Tavanic huwa kontra-indikat fit-tfal u fl-adolexxenti (ara sezzjoni 4.3).

#### Metodu ta' kif ghandu jinghata

Il-pilloli Tavanic ghandhom jittiehdu mill-halq minghajr ma jitfarrku u b'ammont suffiċjenti ta' likwidu. Jistgħu jinqasmu permezz tal-qasma f'nofs il-pillola sabiex tadatta skont id-dożaġġ. Il-pilloli jistgħu jittiehdu waqt l-ikel jew bejn ikla u oħra. Il-pilloli Tavanic ghandhom jittiehdu mill-anqas sagħtejn qabel jew wara l-imluha tal-hadid, l-imluha taż-żingu, sustanzi kontra l-aċtu li fihom il-manjesju jew l-aluminju jew didanosine (dawk il-preparazzjonijiet biss ta' didanosine b'sustanzi newtralizzanti (*buffering agents*) li fihom l-aluminju jew l-manjesju) u l-għoti ta' sucralfate peress li jista' jkun hemm tnaqqis fl-assorbiment (ara sezzjoni 4.5).

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Il-pilloli levofloxacin m'għandhomx jintużaw:

- f'pazjenti b'sensittività eċċessiva għal levofloxacin jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1,
- f'pazjenti epilettiċi,
- f'pazjenti li għandhom storja ta' disturbi tat-tendini li huma relatati mal-użu ta' flouroquinolone,
- fit-tfal u fl-adolexxenti,
- fit-tqala,
- f'nisa li qed ireddgħu.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*S. aureus* li hu reżistenti għal methicillin x'aktarx li jkollu wkoll reżistenza għal fluoroquinolones, inkluż levofloxacin. Għalhekk levofloxacin mhux rakkomandat għal kura ta' infezzjonijiet bl-MRSA magħrufa jew suspettati sakemm ir-rizultati tal-laboratorju jikkonfermaw li l-mikrobu huwa sensittiv għal levofloxacin (u antibijotiċi li huma normalment rakkomandati għal kura tal-infezzjonijiet bl-MRSA mhumiex ikkunsidrati xierqa).

Levofloxacin jista' jintuża fil-kura ta' Sinusite Akuta kkawżata mill-Batterji u għal Tahrixiet Akuti ta' Bronkite Kronika meta dawn l-infezzjonijiet ikunu ddiġanjostikati b'mod adegwat.

Ir-reżistenza ta' *E. coli* għal fluoroquinolones - il-mikrobu l-aktar komuni li jikkawżaw infezzjonijiet fis-sistema urinarja - tvarja madwar l-Unjoni Ewropea. It-tobba huma avżati biex jikkunsidraw il-prevalenza tar-reżistenza lokali tal-*E. coli* għal fluoroquinolones.

Anthrax li tittiehed bin-nifs: L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq is-suxxettibilità *in vitro* ta' *Bacillus anthracis* u fuq dejta miġbura minn esperimenti fuq annimali flimkien ma' dejta limitata tal-bniedem. It-tobba għandhom jirrikorru għal dokumenti nazzjonali u/jew internazzjonali dwar it-trattament ta' anthrax.

#### *Tendinite u tiċrit tat-tendini*

B'mod rari tista' ssehh xi tendinite. Din taffettwa l-aktar it-tendin ta' Akille u tista' tikkawżaw tiċrit tat-tendini. Tendinite u tiċrit tat-tendini, kultant bilaterali, jistgħu jsehhu fi żmien 48 siegħa minn meta tinbeda l-kura b'levofloxacin u ġew irrapurtati sa xi xhur wara li l-kura tkun twaqqfet. Ir-riskju ta' tendinite u ta' tiċrit tat-tendini joghla f'pazjenti ta' akter minn 60 sena, f'pazjenti li qed jirċievu dozi ta'

kuljum ta' 1000 mg u f'pazjenti li jużaw il-kortikosteroidi. F'pazjenti anzjani, id-doża ta' kuljum għandha tiġi aġġustata skont it-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 4.2). Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom ikollhom monitoraġġ mill-qrib jekk jingħataw levofloxacin. Il-pazjenti kollha għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi ta' tendinite. Jekk tendinite tiġi ssuspettata, il-kura b'levofloxacin trid titwaqqaf immedjatament, u kura xierqa (e.g immobilizzazzjoni) għandha tingħata lit-tendin affettwat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

#### *Mard assoċjat ma' Clostridium difficile*

Dijarea, speċjalment jekk tkun severa, persistenti u/jew bid-demm, waqt jew wara trattament b'levofloxacin (inkluż diversi ġingħat wara l-kura), tista' tindika mard assoċjat ma' *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD tista' tvarja fis-severità minn kundizzjoni hafifa għal kundizzjoni ta' periklu għal hajja, u l-aktar forma severa hija pseudomembranous colitis (ara sezzjoni 4.8). Huwa għalhekk importanti li wiehed jikkunsidra din id-dijanjozi f'pazjenti li jiżviluppaw dijarea serja waqt jew wara kura b'levofloxacin. Jekk CDAD hija ssuspettata jew ikkonfermata, levofloxacin għandu jiġi mwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura xierqa mingħajr dewmien. Prodotti mediċinali anti-peristaltici huma kontra-indikati għal din is-sitwazzjoni klinika.

#### *Pazjenti bi predispożizzjoni għal aċċessjonijiet*

Il-quinolones jistgħu jibaxxu l-limitu li jkun hemm xi aċċessjoni u jistgħu jikkawżaw l-aċċessjonijiet. Levofloxacin huwa kontra-indikat f'pazjenti li għandhom storja ta' epilessija (ara sezzjoni 4.3) u, bħal fil-każ ta' quinolones oħra, għandu jintuża b'kawtela kbira f'pazjenti li huma predisposti għall-aċċessjonijiet jew jekk ikun hemm kura eżistenti b'mediċini oħra li jibaxxu l-limitu ċerebrali li jkun hemm xi aċċessjoni, bħal per eżempju theophylline (ara sezzjoni 4.5). Fil-każ ta' aċċessjonijiet konvulsivi (ara sezzjoni 4.8), il-kura b'levofloxacin għandha tiġi mwaqqfa.

#### *Pazjenti li għandhom defiċjenza ta' G-6-phosphate dehydrogenase*

Pazjenti li għandhom xi difetti moħbija jew attwali fl-attività ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase jistgħu jkunu suxxettibli għal reazzjonijiet emolitici meta kkurati b'agenti antibatterici tal-klassi quinolone. Għalhekk jekk levofloxacin jintuża f'dawn il-pazjenti, għandu jkun hemm monitoraġġ tal-pazjent għal emolisi li tista' potenzjalment isseħħ.

#### *Pazjenti b'indeboliment renali*

Peress li levofloxacin huma eliminat prinċipalment mill-kliewi, id-doża ta' Tavanic għandha tiġi aġġustata f'pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2).

#### *Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva*

Levofloxacin jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jistgħu jkunu serji u potenzjalment ta' periklu għal hajja (eż. Minn anġjoedima sa xokk anafilattiku), kultant wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom iwaqqfu l-kura immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jew lil tabib tal-emergenza, li jkun jista' jibda miżuri adattati ta' emergenza.

#### *Reazzjonijiet bullużi severi*

Każijiet ta' reazzjonijiet bullużi tal-ġilda severi bħal sindromu ta' Stevens Johnson jew nekrolizi epidermali tossika ġew irrapportati ma' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament qabel ikompli l-kura jekk ikun hemm reazzjonijiet tal-ġilda u/jew reazzjonijiet mukużi.

#### *Disġlicemija*

Bħal quinolones oħra, ġew irrapportati disturbi fiz-zokkor fid-demm, u dan jinkludi kemm l-ipoglicemija u anke iperglicemija, normalment f'pazjenti diabetici li jirċievu kura konkomettanti ma' xi mediċina ipoglicemika orali (eż. glibenclamide) jew mal-insulina. Ġew irrapportati każijiet ta' koma

ipoglicemika. F'pazjenti dijabetiċi, hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ b'attenzjoni taz-zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4.8).

#### *Prevenzjoni ta' fotosensitizzazzjoni*

Ġiet irrapportata fotosensitizzazzjoni ma' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Sabiex tiġi evitata l-fotosensitizzazzjoni, huwa rakkomandat li l-pazjenti ma jesponux ruhhom bla bżonn għal xemx qawwija jew għal raġġi UV artifiċjali (eż. lampa tat-tip sunray, solarium), waqt il-kura u għal 48 siegħa wara li l-kura titwaqqaf.

#### *Pazjenti kkurati b'antagonisti tal-Vitamina K*

Minhabba zieda possibbli fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT / INR) u /jew tnixxija tad-demm f'pazjenti b'kura ta' levofloxacin flimkien ma' antagonist tal-vitamina K (eż. warfarin), għandu jkun hemm monitoraġġ tat-testijiet tal-koagulazzjoni meta dawn il-medicini jingħataw flimkien (ara sezzjoni 4.5).

#### *Reazzjonijiet psikotiċi*

Reazzjonijiet psikotiċi kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones, inkluż levofloxacin. F'każijiet rari hafna dawn kellhom hsbijiet suwiċidali u tendenza li jagħmlu hsara lilhom infushom, xi kultant wara doża wahda biss ta' levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Fil-każ li l-pazjent jiżviluppa dawn ir-reazzjonijiet, levofloxacin għandu jitwaqqaf u jinbdew il-miżuri neċessarji. Wiehed għandu joqgħod attent jekk levofloxacin ikun se jintuża f'pazjenti psikotiċi jew f'pazjenti bi storja ta' mard psikjatriku.

#### *Intervall QT imtawwal*

Wiehed għandu joqgħod attent meta jintużaw fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, f'pazjenti li għandhom riskju magħruf li jitwal l-intervall QT bħal, per eżempju:

- sindromu ta' QT twil koġenitali
- l-użu konkomitanti ta' medicini li huma magħrufa li jtawlu l-intervall QT (eż. antiarritmiċi Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, macrolides, antipsikotiċi).
- żbilanċ fl-elettroliti li għadu mhux irrangat (eż. ipokalimja, ipomagneżimja)
- anzjani
- mard tal-qalb (eż. insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku, bradikardja)

Nisa u pazjenti anzjani jistgħu jkunu iżjed sensitivi għall-medikazzjonijiet li jtawlu l-QTc. Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta jintużaw il-fluoroquinolone, inkluż levofloxacin, f'dawn il-popolazzjonijiet.

(Ara sezzjonijiet 4.2 *Anzjani*, 4.5, 4.8 u 4.9).

#### *Newropatija periferali*

Ġew irrapportati newropatija sensorjali periferali u newropatija sensorjali periferali tas-sistema lokomottiva f'pazjenti li qed jiehdu fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, li jistgħu jsehhu malajr hafna meta jibdeu (ara sezzjoni 4.8). Levofloxacin għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jesperjenza sintomi ta' newropatija sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kundizzjoni irriversibbli.

#### *Disturbi fil-fwied u fil-marrara*

Ġew irrapportati każijiet ta' nekrozi fil-fwied sa insuffiċjenza tal-fwied li tista' tkun fatali ma' levofloxacin, primarjament f'pazjenti morda b'mard serju, eż. sepsis (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-kura u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw xi sinjali u sintomi ta' mard epatiku bħall-anoreksja, suffeġra, urina skura, hakk jew tenerezza fl-addome.

#### *Aggravament ta' myasthenia gravis*

Fluoroquinolones, inkluż levofloxacin, jistgħu jikkagunaw imblukkar newromuskolari u jistgħu

jaggravaw dgħufija fil-muskoli f'pazjenti b'myasthenia gravis. Reazzjonijiet avversi serji wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq, inkluż imwiet u l-htieġa għall-ghajjnuna respiratorja, ġew assoċjati mal-użu ta' fluoroquinolone f'pazjenti b'myasthenia gravis. Levofloxacin mhux rakkomandat f'pazjenti bi storja magħrufa ta' myasthenia gravis.

#### *Disturbi fil-vista*

Jekk il-vista ma tibqax tajba jew ikollok xi effetti fuq l-ghajnejn, għandek minnufih tikkonsulta speċjalista tal-ghajnejn. (ara sezzjonijiet 4.7 u 4.8)

#### *Superinfezzjoni*

L-użu ta' levofloxacin, speċjalment fit-tul, jista' jirriżulta f'numru akbar ta' mikrobi li mhumiex suxxettibbli. Għandhom jittiehdu miżuri xierqa jekk issehh superinfezzjoni matul it-terapija.

#### *Interferenza ma' testijiet tal-laboratorju*

F'pazjenti kkurati b'levofloxacin, id-determinazzjoni ta' opiates fl-urina tista' tagħti riżultati pozittivi foloz. Jista' jkun hemm bżonn li jiġu kkonfermati t-testijiet pozittivi tal-opiates b'metodi aktar speċifiċi.

Levofloxacin jista' jinibixxi t-tkabbir ta' *Mycobacterium tuberculosis* u, għalhekk, jista' jagħti riżultati negattivi foloz fid-dijanjozi batterjologiku tat-tuberkulozi.

### **4.6 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

#### Effett tal-mediċini ohra fuq Tavanic

*Imluħa tal-ħadid, imluħa taż-żingu sustanzi kontra l-aċtu li fihom il-manjesju jew l-aluminju, didanosine*

L-assorbiment ta' levofloxacin jiġi mnaqqas b'mod sinifikanti meta l-pilloli Tavanic jittiehdu flimkien mal-imluħa tal-ħadid, jew sustanzi kontra l-aċtu li fihom il-manjesju jew l-aluminju jew didanosine (dawk il-preparazzjonijiet biss ta' didanosine b'sustanzi newtralizzanti (*buffering agents*) li fihom l-aluminju jew l-manjesju).

Jidher li t-tehid flimkien tal-fluoroquinolones u sustanzi multivitaminiċi li fihom iż-żingu jnaqqas l-assorbiment orali tagħhom. Huwa rakkomandat li preparazzjonijiet li fihom il-katijoni divalent jew trivalenti bħall-imluħa tal-ħadid, l-imluħa taż-żingu, jew sustanzi kontra l-aċtu li fihom il-manjesju jew l-aluminju jew didanosine (dawk il-preparazzjonijiet biss ta' didanosine b'sustanzi newtralizzanti (*buffering agents*) li fihom l-aluminju jew l-manjesju) m'għandhomx jittiehdu saġhtejn qabel jew wara t-tehid tal-pilloli Tavanic (ara sezzjoni 4.2). L-imluħa tal-kalcju għandhom effett minimu fuq l-assorbiment orali ta' levofloxacin.

#### *Sucralfate*

Il-bijodisponibbiltà tal-pilloli Tavanic hija mnaqqsa b'mod sinifikanti meta jittiehdu flimkien masucralfate. Jekk il-pazjent ikollu bżonn jirċievi kemm sucralfate u kemm Tavanic, l-aħjar ikun li sucralfate jingħata saġhtejn wara t-tehid tal-pillola Tavanic (ara sezzjoni 4.2)

*Theophylline, fenbufen jew mediċini simili kontra l-inflammazzjoni li mhumiex sterojdi (NSAIDs)*

Studju kliniku wera li ma kienx hemm interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn levofloxacin u theophylline. Mandankollu l-livell ċerebrali li jista' jkun hemm aċċessjoni jista' jitbaxxa b'mod notevoli meta quinolones jingħataw flimkien ma' theophylline, NSAIDs, jew mediċini ohra li jressqu lejn il-livell minimu ta' riskju li jkun hemm aċċessjoni.



Il-konċentrazzjonijiet ta' levofloxacin kienu xi 13% oghla fil-preżenza ta' fenbufen milli meta kien mogħti wahdu.

#### *Probenecid u cimetidine*

L-effett ta' probenecid u cimetidine fuq l-eliminazzjoni ta' levofloxacin kien statistikament sinifikanti. L-eliminazzjoni renali ta' levofloxacin kien imnaqqas minn cimetidine (24%) u probenecid (34%). Dan għaliex iż-żewġ mediċini jistgħu jwaqqfu s-sekrezzjoni tubulari ta' levofloxacin fil-kliwi. Però, skont id-dożi li ġew użati fl-istudju, id-differenzi kinetiċi li kienu statistikament sinifikanti probabli m'għandhomx relevanza klinika.

Wiehed għandu joqgħod attent meta levofloxacin jingħata flimkien ma' mediċini li jaffettwaw is-sekrezzjoni tubulari tal-kliwi bħal probenecid u cimetidine, speċjalment f'pazjenti b'indeboliment renali.

#### *Informazzjoni oħra rilevanti*

Studji kliniċi farmakologiċi wrew li l-farmakokinetika ta' levofloxacin ma kinitx affettwata b'mod klinikament rilevanti meta levofloxacin ingħata flimkien mal-mediċini li ġejjin: calcium carbonate, digoxin, glibenclamide, ranitidine.

#### Effett ta' Tavanic fuq prodotti mediċinali oħra

##### *Ciclosporin*

Il-half life ta' ciclosporin żdiedet bi 33% meta ngħata flimkien ma' levofloxacin.

##### *Antagonisti tal-vitamina K*

Żieda fit-testijiet tal-koagulazzjoni (PT/INR) u /jew tnixxija tad-demem, li jistgħu jkunu severi, kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'levofloxacin flimkien ma' antagonista tal-vitamina K (eż. warfarin). Għalhekk, testijiet tal-koagulazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti li qed jiehdu kura b'antagonisti tal-vitamina K (ara sezzjoni 4.4)

##### *Mediċini magħrufa li jtawlu l-intervall QT*

Levofloxacin, bħal fluoroquinolones oħra, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li qed jirċievu mediċini li huma magħrufa li jtawlu l-intervall QT (eż. antiarritmiċi Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, makrolidi, antipsikotiċi) (ara sezzjoni 4.4 Intervall QT mtawwal).

##### *Informazzjoni oħra rilevanti*

Fi studju ta' interazzjoni farmakokinetika, levofloxacin ma affettwax il-farmakokinetika ta' theophylline (li huwa *probe substrate* għal CYP1A2), li jindika li levofloxacin mhuwiex inibitur ta' CYP1A2.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### *Tqala*

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' levofloxacin f'nisa tqal. Studji li saru fuq l-annimali ma jurux effetti ta' hsara, diretti jew indiretti, rigward it-tossicità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-effett fuq il-bniedem u minhabba l-fatt li dejta sperimentali turi li hemm riskju ta' hsara mill-fluoroquinolones għall-kartilagini li fuqu qed jintrefa' l-piż tal-organizmu li qed jikber, levofloxacin m'għandux jintuża' fin-nisa tqal (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

### *Treddigh*

Tavanic huwa kontra-indikat f'nis li qed iredgħu. Hemm dejta insuffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' levofloxacin fil-halib tal-omm; però fluoroquinolones oħra huma eliminati fil-halib tal-omm. Peress li hemm nuqqas ta' informazzjoni fuq il-bniedem u minhabba l-fatt li dejta esperimentali turi li hemm riskju ta' ħsara mill-fluoroquinolones għall-kartilagini li fuqu qed jintrefa' l-piż tal-organizmu li qed jikber, levofloxacin m'għandux jintuza' fin-nisa li qed iredgħu (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

#### Fertilità

Levofloxacin ma kkaġuna ebda indeboliment fil-fertilità jew l-abilità riproduttiva fil-firien.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi effetti mhux mixtieqa (eż. sturdament/vertigo, disturbi fil-vista) jistgħu jfixklu l-abilità tal-pazjent biex jikkonċentra u jirreaġixxi, u għalhekk dawn jistgħu jikkostitwixxu riskju f'sitwazzjonijiet fejn dawn l-abbiltajiet huma partikolarment importanti (eż. sewqan ta' karozza jew thaddem magni).

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-informazzjoni mogħtija hawn taht hija msejsa fuq dejta minn studji kliniċi magħmula fuq aktar minn 8300 pazjent u minn esperjenza estensiva wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Il-frekwenzi f'din it-tabella huma mfiisra hekk: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), rari ħafna ( $< 1/10000$ ), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ( $\geq 1/100$ sa $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ )	Rari ( $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ )	Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjonijiet tal-moffa inkluż infezzjoni bil- <i>Candida</i> Reżistenza tal-mikrobu		
Disturbi fid-demem u fis-sistema limfatika		Lewkopenija Eosinofilja	Tromboċitopenija Newtrogenija	Pancitopenija Agranuloċitozi Anemija emolitika
Disturbi fis-sistema immunitarja			Anġjoedima Sensitività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4)	Xokk anafilattiku <sup>a</sup> Xokk anafilattojdi <sup>a</sup> (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Anoreksja	Ipoglicemija speċjalment f'pazjenti dijabetiċi (ara sezzjoni 4.4)	Iperglucemija Koma ipoglicemika (ara sezzjoni 4.4)

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni (≥1/100 sa &lt;1/10 )</b>	<b>Mhux komuni (≥1/1,000 sa &lt;1/100)</b>	<b>Rari (≥1/10,000 sa &lt;1/1,000)</b>	<b>Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)</b>
Disturbi psikjatriċi	Insomnja	Ansjetà Stat ta' konfużjoni, Nervożità	Reazzjonijiet psikotiċi (eż. ma' alluċinazzjoni, paranoja) Depressjoni Aġitazzjoni Holm mhux tas-soltu Inkubi	Disturbi psikotiċi bil-pazjent ikollu tendenzi li jagħmel ħsara lilu nnifsu, inkluż ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras Sturdament	Nghas Rogħda Dysgeusia	Aċċessjoni (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) Parasteżija	Newropatija sensorjali periferali (ara sezzjoni 4.4) Newropatija sensorjali periferali tas-sistema lokomottiva (ara sezzjoni 4.4) Parożmija inkluż anożmija Diskineżija Disturbi ekstrapiramidali, Ageusia Sinkope Ipertensjoni intrakranjali beninn
Disturbi fl-ġhajnejn			Disturbi tal-vista bħal per eżempju vista mċajpra (ara sezzjoni 4.4)	Telf temporanju tal-vista (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema labirintika tal-widnejn		Vertigo	Tinnitus	Telf tas-smiġh Impediment fis-smiġh
Disturbi kardijaċi			Takikardja Palpitazzjoni	Takikardija ventrikulari li tista' tirrizulta f'arrest kardjaku Arritmija ventrikulari u torsade de pointes (irrapportati prinċipalment f'pazjenti b'riskju ta' titwil tal-QT), QT imtawwal fl-elektrokardjogram (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9)
Disturbi vaskulari	<i>Tapplika biss għall-forma iv:</i> Flebite		Pressjoni baxxa	

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni (≥1/100 sa &lt;1/10 )</b>	<b>Mhux komuni (≥1/1,000 sa &lt;1/100)</b>	<b>Rari (≥1/10,000 sa &lt;1/1,000)</b>	<b>Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)</b>
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Qtugh ta' nifs		Bronkospazmu Pulmonite allergika
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea Rimettar Dardir	Ugħigh addominali Dispepsja Gass fl-istonku Stitikezza		Dijarea – emorraġika li f'kazijiet rari hafna tista' tindika enterokolite, inkluż kolite psewdomembranuża (ara sezzjoni 4.4) Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Joghla l-livell tal-enzimi tal-fwied (ALT/AST, alkaline phosphatase, GGT)	Jizdied il-bilirubin fid-demm		Suffeġra u ħsara severa fil-fwied inkluż kazijiet b'insuffiċjenza akuta fatali tal-fwied, primarjament f'pazjenti morda b'mard iehor serju (ara sezzjoni 4.4) Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda <sup>b</sup>		Raxx Ħakk Urtikarja Iperidrozi		Nekrolizi epidermali tossika Stevens-Johnson syndrome Eritema multiforme Reazzjonijiet ta' fotosensitivita' (ara sezzjoni 4.4) Vaskulite lewkoċitoklastika Stomatite
Disturbi muskoskeletalni u disturbi tat-tessut konnettiv		Artralġja Mijalġja	Disturbi fit-tendini (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) inkluż tendinite (eż. tendin ta' Akille) Dghufija fil-muskoli li jistgħu jkunu ta' importanza partikolari f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	Rabdomijolizi Tiċrit tat-tendini (eż. tendin ta' Akille) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) Tiċrit tal-ligament Tiċrit tal-muskolu Artrite
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Tiżdied il-krejinina fid-demm	Insuffiċjenza akuta renali (eż. minhabba nefrite interstizjali)	
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet relatati mas-sit minn fejn jinghata	<i>Tapplika biss għall-forma iv:</i> Reazzjoni fis-sit tal-infużjoni (ugħigh, ħmura)	Astenja	Deni	Ugħigh (inkluż ugħigh fid-dar, fis-sider u fl-estrematajiet tal-ġisem)

<sup>a</sup> Xi kultant, reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattojdi jistgħu jiġru anke wara l-ewwel doża.

<sup>b</sup> Xi kultant, reazzjonijiet mukokutaniċi jistgħu jiġru anke wara l-ewwel doża.

Xi effetti oħra mhux mixtieqa li ġew assoċjati mal-użu tal-fluoroquinolones jinkludu:

- attakki ta' porfirija f'pazjenti bil-porfirija

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Skont studji ta' tossiċità fl-annimali jew studji kliniċi farmakoloġiċi li saru b'doži supra-terapewtiċi, is-sinjali l-aktar importanti li huma mistennija li jiġru wara dożaġġ eċċessiv bil-pilloli Tavanic huma sintomi tas-sistema nervuża ċentrali bħal konfużjoni, sturdament, indeboliment tas-sensi, u aċċessjonijiet konvulsivi, żidiet fl-intervall QT kif ukoll reazzjonijiet gastro-intestinali bħad-dardir u ulċeri superficjali fil-mukoża.

Effetti tas-CNS inkluż stat ta' konfużjoni, aċċessjoni, allucinazzjoni, u roghda ġew osservati wara t-tqeghid tal-prodott fis-suq.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika. L-ECG għandu jsir, minhabba l-possibbiltà li l-intervall QT jitwal. Jistgħu jintużaw sustanzi kontra l-aċtu sabiex jiproteġu il-mukoża gastrika. Emodijalisi, inkluż dijaliżi peritoneali u CAPD, mhumiex effettivi fit-tnehhija tal-levofloxacin mill-ġisem. Ebda antidotu speċifiku ma jeżisti.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: quinolone antibatterjali, fluoroquinolones, kodiċi ATC: J01MA12

Levofloxacin huwa aġent antibatterjali sintetiku tal-klassi fluoroquinolone u hu S (-) enantiomer tas-sustanza attiva raċemika ofloxacin.

#### *Mekkaniżmu ta' azzjoni*

Bħala fluoroquinolone b'azzjoni antibatterjali, levofloxacin jaħdem fuq il-kumpless DNA-DNA-gyrase u topoisomerase IV.

#### *Ir-relazzjoni PK/PD*

Il-livell tal-attività batteriċidjali ta' levofloxacin jiddependi fuq il-proporzjon tal-konċentrazzjoni massima fis-serum (C<sub>max</sub>) jew l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-konċentrazzjoni minima inibitorja (MIC).

#### *Mekkaniżmu ta' rezistenza*

Ir-rezistenza għal levofloxacin tinkiseb b'mod gradwali permezz ta' mutazzjonijiet immirati fiż-żewġ topoisomerases tat-tip II, DNA gyrase u topoisomerase IV. Mekkaniżmi oħra ta' rezistenza bħal barrieri għall-permeabilità (komuni fi *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu wkoll jaffettwaw is-suxxettibilità għal levofloxacin.

Ġiet osservata rezistenza għall-antibijotiċi komuni bejn levofloxacin u fluoroquinolones oħra. Minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni, ġeneralment m'hemm l-ebda rezistenza komuni bejn levofloxacin u klassijiet oħra ta' aġenti antibatterjali.

#### *Breakpoints*

Il-breakpoints tal-MIC għal levofloxacin rakkomandati mill-EUCAST, li jisseparaw il-mikrobi

suxxettibbli minn dawk li għandhom suxxettibilità intermedja u l-mikrobi li għandhom suxxettibilità intermedja minn dawk rezistenti, huma pprezentati fit-tabella hawn taht għall-ittestjar ta' MIC (mg/l).

Breakpoints kliniċi ta' MIC tal- EUCAST għall-levofloxacin (verżjoni 2.0, 2012-01-01):

Mikrobu	Suxxettibli	Reżistenti
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> <sup>1</sup>	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> <sup>2,3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> <sup>3</sup>	≤1 mg/l	>1 mg/l
Breakpoint li mhumiex assoċjati ma xi speċi <sup>4</sup>	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Il-breakpoints għal levofloxacin huma assoċjati ma' terapija b' doża għolja.
2. Reżistenza baxxa ta' fluoroquinolone (ciprofloxacin MICs ta' 0.12-0.5 mg/l) tista' ssehh imma m'hemm l-ebda evidenza li din ir-reżistenza hija ta' importanza klinika f' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja kkaġunati minn *H. influenzae*.
3. Tipi ta' mikrobi li għandhom il-valuri tal-MIC oghla mill-breakpoint suxxettibbli huma rari hafna jew għandhom mhumiex irrapportati. L-identifikazzjoni u s-suxxettibilità għal agenti antimikrobjali ta' kwalunkwe mikrobu ta' dan it-tip għandhom jiġi ripetuti u jekk ir-rizultat huwa kkonfermat, il-mikrobu għandu jiġi mibgħut lill-laboratorju riferibbli. Sakemm ikun hemm evidenza dwar ir-rispons kliniku tal-mikrobi li huma kkonfermati li għandhom MIC oghla mill-breakpoint rezistenti attwali, dawn għandhom ikunu rrapportati bhala rezistenti.
4. Il-breakpoints japplikaw għal doża orali ta' 500 mg x 1 sa 500 mg x 2 u għal doża fil-vina ta' 500 mg x 1 sa 500 mg x 2.

Il-prevalenza tar-reżistenza tista' tvarja ġeografikament u biż-żmien għal speċi partikulari u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta ikun hemm trattament ta' infezzjonijiet serji. Għandu jittiehed il-parir ta' espert skont il-bżonn meta l-prevalenza lokali tar-reżistenza hija tant li l-utilità tal-medicina, għalinqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet, hija dubjuża .

**Speċi li huma normalment suxxettibli**

**Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive**

*Bacillus anthracis*

*Staphylococcus aureus* suxxettibli għal methicillin

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococci*, gruppi C u G

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

**Batterji li huma aerobiċi u Gram-negative**

*Eikenella corrodens*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus para-influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Pasteurella multocida*

*Proteus vulgaris*

*Providencia rettgeri*

**Batterji li huma anaerobiċi**

*Peptostreptococcus*

**Oħrajn**

*Chlamydophila pneumoniae*

*Chlamydophila psittaci*

*Chlamydia trachomatis*

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Mycoplasma hominis*

*Ureaplasma urealyticum*

### **Speċi li jistgħu jiksbu rezistenza li tista' tkun ta' problema**

#### Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* rezistenti għal methicillin<sup>#</sup>

*Staphylococcus spp* li huma coagulase negative

#### Batterji li huma aerobiċi u Gram-negative

*Acinetobacter baumannii*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Providencia stuartii*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

#### Batterji li huma anaerobiċi

*Bacteroides fragilis*

### **Razez li huma rezistenti min-natura**

#### Batterji li huma aerobiċi u Gram-positive

*Enterococcus faecium*

<sup>#</sup> *S. aureus* li huwa rezistenti għal methicillin x'aktarx ikollhom rezistenza wkoll għal fluoroquinolones, inkluż levofloxacin.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Meta jingħata b'mod orali, levofloxacin huwa assorbit malajr u kwazi kompletament u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu fi żmien siegħa sa sagħtejn. Il-bijodisponibbiltà assoluta hija 99 - 100%.

L-ikel għandu effett żgħir fuq l-assorbiment ta' levofloxacin.

Kundizzjonijiet ta' stat fiss jintlaħqu fi żmien 48 siegħa wara dożagg ta' 500 mg darba jew darbtejn kuljum.

### Distribuzzjoni

Madwar 30 - 40% ta' levofloxacin huwa marbut mal-proteini fis-serum.

Il-volum medju ta' distribuzzjoni ta' levofloxacin huwa ta' madwar 100L wara dozi ta' 500mg mogħtijin wahidhom u ripetuti, li jindika distribuzzjoni mifruxa fit-tessuti tal-gisem.



### Penetrazzjoni fis-tessuti u fluwidi tal-ġisem:

Ġie stabilit li levofloxacin jippenetra fil-mukozi tal-bronki, fl-inforra fluwida epiteljali, fil-makrofaġi alveolari, fit-tessut tal-pulmun, fil-ġilda (fluwidu tal-inafet), fit-tessut tal-prostata u fl-urina. Madankollu, levofloxacin għandu penetrazzjoni fqira fil-fluwidu ċerebrospinali

### Bijotrasformazzjoni

Levofloxacin huwa metabolizzat ftit hafna, il-metaboliti huma desmethyl-levofloxacin u levofloxacin N-oxide. Dawn il-metaboliti jammontaw għal <5% tad-doża u jitnehhew fl-urina. Levofloxacin huwa sterjokemikament stabbli u ma jgħaddix minn inverzjoni kirali.

### Eliminazzjoni

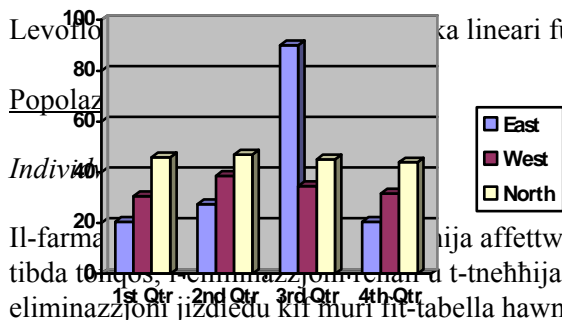
Wara li levofloxacin jingħata b' mod orali u minn ġol-vina, huwa eliminat relattivament bil-mod mill-plażma ( $t_{1/2}$ : 6 - 8 sigħat). L-eliminazzjoni hija primarjament mis-sistema renali (> 85% tad-doża mogħtija).

It-tnehhija apparenti medja ta' levofloxacin mill-ġisem kollu wara doża waħda ta' 500 mg kienet 175+/-29.2 ml/minuta.

M'hemmx differenzi kbar fil-farmakokinetiċi ta' levofloxacin wara l-ġhoti mill-vina u l-ġhoti orali, u dan jissuġġerixxi li r-rotot orali u minn ġol-vina huma interkambjabbli.

### Linearità

Levofloxacin jidher li huwa linearità fuq medda ta' 50 sa 1000 mg.



Il-farmakokinetika ta' levofloxacin hija affettwata mill-indeboliment renali. Meta l-funzjoni renali tibda tinqas, l-eliminazzjoni renali u t-tnehhija renali jiġu wkoll mnaqqsa, u l-half lives tal-eliminazzjoni jizjeddu kif muri fit-tabella hawn taht:

Il-farmakokinetika fil-każ ta' insuffiċjenza renali wara doża waħda ta' 500 mg

$Cl_{cr}$ [ml/minuta]	<20	20 - 49	50 - 80
$Cl_R$ [ml/minuta]	13	26	57
$t_{1/2}$ [sigħat]	35	27	9

### Nies anzjani

M'hemmx differenzi sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' levofloxacin bejn individwi ta' età zġhira u l-anzjani, hliedawk assoċjati ma' differenzi fit-tnehhija tal-kreatinina.

### Differenzi tas-sess

Analiżi separata fuq irġiel u nisa wriet differenzi fil-farmakokinetika ta' levofloxacin li kienu minn zġhar sa marginali. M'hemmx l-ebda evidenza li dawn id-differenzi bejn is-sessi huma ta' rilevanza klinika.

### 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni mhux klinika magħmula fuq studji konvenzjonali ta' tossiċità b'doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, il-potenzjal karsinoġeniku u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Levofloxacin ma kkawża l-ebda indeboliment fil-fertilità jew l-andament riproduttiv fil-firien u l-uniku effett tiegħu fuq il-feti kien maturazzjoni ttardjata minhabba tossiċità materna.

Levofloxacin ma kkawżax mutazzjonijiet tal-gene fiċ-ċelluli batterjali jew mammiferi iżda kkaġuna anormalitajiet tal-kromosomi fiċ-ċelluli *in vitro* tal-pulmun tal-ħamster Ċiniż. Dawn l-effetti jistgħu jiġu attribwiti għall-inibizzjoni ta' topoisomerase II. Testijiet *in vivo* (*micronucleus*, *sister chromatid exchange*, sinteżi tad-DNA mhux skedat, testijiet letali dominanti) ma wrew l-ebda potenzjal ġenotossiku.

Studji fil-ġrieden urew li levofloxacin għandu attività fototossika biss f'doži għoljin hafna. Levofloxacin ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku f'analizi fotomutaġeniku, u naqqas l-iżvilupp tat-tumur fi studju fotokarsinoġeniku.

B'mod simili ma' fluoroquinolones oħra, levofloxacin wera effetti fuq il-qarquċa (bzieżaq u toqob) fil-firien u l-klieb. Dawn is-sejbiet kienu aktar notevoli fil-frieh tal-animali.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Tavanic 250 mg pilloli miksijin b'rita fihom dawn l-eċċipjenti li ġejjin li jagħtu piż ta' 315 mg:  
Tavanic 500 mg pilloli miksijin b'rita fihom dawn l-eċċipjenti li ġejjin li jagħtu piż ta' 630 mg:

#### **Il-qalba tal-pillola:**

Crospovidone  
Hypromellose  
Microcrystalline cellulose  
Sodium stearyl fumarate.

#### **Il-kisja tal-pillola:**

Hypromellose  
Titanium dioxide E 171  
Talc  
Macrogol  
Ferric oxide isfar E 172  
Ferric oxide aħmar E 172

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folji tal-PVC/ Aluminju li fihom il-pilloli miksijin b'rita.

Daqsijiet tal-pakketti għall-pilloli ta' 250 mg: 1, 3, 5, 7, 10, 50 u 200 huma disponibbli biex ikunu fis-suq.

Daqsijiet tal-pakketti għall-pilloli ta' 500 mg: 1, 5, 7, 10, 50, 200 u 500 huma disponibbli biex ikunu fis-suq.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Il-qasma fin-nofs tal-pillola tippermetti li d-doża tiġi adattata għall-pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Kif isir għall-medicini kollha, kull fdal tal-prodott li ma jigix uzat għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet ambjentali lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Data tal-aħħar tiġdid: [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA/KAXXA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAVANIC 250 mg pilloli miksijin b'rita

TAVANIC 500 mg pilloli miksijin b'rita

Levofloxacin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull pillola miksija b'rita fiha 250 mg ta' levofloxacin bhala levofloxacin hemihydrate

Kull pillola miksija b'rita fiha 500 mg ta' levofloxacin bhala levofloxacin hemihydrate

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

*Ghall-pillola ta' 250 mg :*

Pillola 1 miksija b'rita

3 pilloli miksijin b'rita

5 pilloli miksijin b'rita

7 pilloli miksijin b'rita

10 pilloli miksijin b'rita

50 pillola miksija b'rita

200 pillola miksija b'rita

*Ghall-pillola ta' 500 mg :*

Pillola 1 miksija b'rita

5 pilloli miksijin b'rita

7 pilloli miksijin b'rita

10 pilloli miksijin b'rita

50 pillola miksija b'rita

200 pillola miksija b'rita

500 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

Ghall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża kif ordnat mit-tabib tieghek

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJA / PVC/FOJL TAL-ALUMINJU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TAVANIC 250 mg pilloli miksijin b'rita  
TAVANIC 500 mg pilloli miksijin b'rita  
levofloxacin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Tavanic 250 mg pilloli**

**Tavanic 500 mg pilloli**

**levofloxacin**

### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhuma l-pilloli Tavanic u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu l-pilloli Tavanic
3. Kif għandek tiehu l-pilloli Tavanic
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen il-pilloli Tavanic
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhuma il-pilloli Tavanic u għalxiex jintużaw**

L-isem tal-mediċina tiegħek hija pilloli Tavanic. Il-pilloli Tavanic fihom mediċina msejha levofloxacin. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antibijotiċi. Levofloxacin huwa 'quinolone' antibijotiku. Huwa jahdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet fil-ġisem tiegħek.

#### **Il-pilloloi Tavanic jistgħu jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet:**

- tas-Sinosis
- tal-Pulmun, f'nies li ilhom għal tul ta' żmien bi problem fin-nifs jew pnemonja
- tal-Apparat urinarju, inkluż il-kliewi jew il-bużżieqa tal-urina tiegħek
- tal-Prostata, fejn ikollok infezzjoni fit-tul
- Ġilda u taħt il-ġilda, inkluż il-muskoli. Dan huwa xi kultant imsejjaħ 'tessut artab'

F'xi sitwazzjonijiet speċjali, il-pilloli Tavanic jistgħu jintużaw biex tnaqqas iċ-ċans li jkollok mard tal-pulmun magħruf bħala anthrax jew deterjorament tal-marda wara li tiġi espost għall-batterji li jikkawżaw l-anthrax.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu l-pilloli Tavanic**

#### **Tihux din il-mediċina u għid lit-tabib tiegħek jekk:**

- Inti allergiku għal levofloxacin, kwalunkwe antibijotiku quinolone ieħor bħal moxifloxacin, ciprofloxacin jew ofloxacin jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6 hawn taħt)  
Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu: raxx, problemi biex tibra' jew problemi tan-nifs, nefha fix-xufftejn, wiċċ, gerżuma jew ilsien

- Xi darba kellek l-epilessija
- Xi darba kellek problema fit-tendini tieghek bħal tendinite li kien assoċjat ma' terapija b'antibijotiku tal-klassi quinolones. It-tendin huwa bħal korda li tqabba il-muskoli tieghek mal-ghadam tieghek
- Inti tifel/tifla jew zagħżuġh/a li qed tikber
- Inti tqila, tista' toħroġ tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila
- Inti qed tredda'

M'ghandekx tiehu din il-mediċina jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel ma tiehu Tavanic.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

#### **Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu l-mediċina tieghek jekk:**

- Ghandek 60 sena jew aktar
- Qed tuża kortikosteroidi, kultant maghrufa bħala steroidi (ara sezzjoni "Mediċini oħra u Tavanic)
- Xi darba kellek aċċessjoni
- Kellek ħsara fil-moħħ minħabba xi puplesija jew ħsara oħra lill-moħħ
- Ghandek problemi tal-kliewi
- Ghandek xi haġa maghrufa bħala glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Hemm aktar ċans li jkollok problemi serji fid-demem tieghek meta tiehu din il-mediċina
- Xi darba kellek problemi mentali
- Xi darba kellek problemi tal-qalb: wieħed għandu joqgħod attent meta tintuża din it-tip' mediċina, jekk twelidt bi jew għandek storja tal-intervall QT twil (li deher fuq l-ECG, irrekordjar elettriku tal-qalb), għandek żbilanċ tal-melħ fid-demem (speċjalment livell baxx ta' potassju jew magnesium fid-demem), għandek ir-ritmu tal-qalb bil-mod hafna (kundizzjoni msejha bradikardija), għandek qalb dgħajfa (insuffiċjenza tal-qalb), għandek storja ta' attakk tal-qalb (infart mijokardijaku), inti mara jew anzjan/a jew qed tiehu mediċini oħra li jikkagunaw tibdil fl-ECG li mhux normali (ara sezzjoni Meta tiehu mediċini oħra).
- Int dijabetiku
- Xi darba kellek problemi tal-fwied
- Inti għandek myasthenia gravis

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel ma tiehu Tavanic.

### **Mediċini oħra u Tavanic**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Dan għaliex Tavanic jista' jaffettwa l-mod ta' kif jaħdmu xi mediċini oħra. Xi mediċini jistgħu jaffettwaw ukoll il-mod ta' kif jaħdem Tavanic.

### **B'mod partikulari, għid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin. Dan għaliex jista' jiddied iċ-ċans li jkollok effetti sekondarji, meta jittieħdu mal-pilloli Tavanic:**

- Kortikosteroidi, kultant imsejha steroidi - użati għall-infjammazzjoni. Hemm ċans akbar li jkollok infjammazzjoni / jew tiċrit tat-tendini tieghek.
- Warfarin -użat biex irraqaq id-demem. Hemm ċans akbar li jkollok tnixxija tad-demem. It-tabib tieghek jista' jagħmillek testijiet tad-demem regolari biex jiċċekkja kemm qed jagħqad tajjeb id-demem tieghek.
- Theophylline - użat għal problemi tan-nifs. Hemm ċans akbar li jkollok aċċessjoni jekk jittieħed ma' Tavanic.
- Mediċini li mhumiex steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) - użati għall-uġiġh u l-infjammazzjoni bħal aspirina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indomethacin. Hemm ċans akbar li jkollok aċċessjoni jekk jittieħdu ma' Tavanic.
- Ciclosporin - jintuża wara trapjanti ta' organi. Hemm ċans akbar li jkollok l-effetti sekondarji ta' ciclosporin
- Mediċini maghrufa li jaffettwaw il-mod ta' kif thabbat qalbek. Dawn jinkludi mediċini użati għat-ritmu tal-qalb mhux normali (antiarritmiċi bħal quinidine, hydroquinidine, disopyramide,

- sotalol, dofetilide, ibutilide u amiodarone), għad-dipressjoni (antidepressivi triċikliċi bħal amitriptyline u imipramine), għal disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi), u għall-infezzjonijiet batterjali (antibijotiċi tal-klassi ‘makrolidi’ bħal erythromycin, azithromycine u clarithromycin)
- Probenecid - użat għall-gotta u cimetidine - użat għall-ulċeri u hruq ta’ stonku. Attenzjoni speċjali għandha tittiehed meta tiehu waħda minn dawn il-mediċini ma’ Tavanic. Jekk għandek problemi tal-kliwi, it-tabib tiegħek jista’ jagħtik doża aktar baxxa.

### **Tihux il-pilloli Tavanic fl-istess hin ma’ dawn il-mediċini li ġejjin. Dan għaliex jistgħu jaffettwaw il-mod ta’ kif jaħdmu il-pilloli Tavanic:**

- Pilloli tal-hadid (għall-anemija), vitamini taż-żingu, sustanzi kontra l-aċtu li fihom il-manjesju jew l-aluminju (għall-aċtu jew hruq ta’ stonku), didanosine, jew sucralfate (għall-ulċeri fl-istonku). Ara sezzjoni 3 “Jekk diġà qed/a tiehu pilloli tal-hadid, vitamini taż-żingu, sustanzi kontra l-aċtu, didanosine jew sucralfate” aktar ’l isfel

### **Testijiet għall-opiates fl-urina**

Testijiet fl-urina jistgħu jagħtu riżultati pożittivi foloz għall-analġesiċi qawwijin li jissejju ‘opiates’ fil-persuni li qed jieħdu Tavanic. Jekk it-tabib tiegħek ordnalek test tal-urina, għid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Tavanic.

### **Testijiet tat-tuberkulożi**

Din il-mediċina tista’ tikkawża riżultati negattivi foloz għal xi testijiet użati fil-laboratorju biex ifittxu għall-batterja li tikkawża t-tuberkulożi.

### **Tqala u treddigh**

Tihux din il-mediċina jekk:

- Inti tqila, tista’ tohroġ tqila jew taħseb li tista’ tkun tqila
- Inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’

Staqsijet lit-tabib jew lill-spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu xi mediċina jekk inti tqila jew qed tredda’.

### **Sewqan u thaddim ta’ magni**

Inti jsta’ jkollok effetti sekondarji wara li tinghata din il-mediċina, inkluz li thossok sturdut, bi nghan, sensazzjoni ta’ tidwir (vertiġini) jew bidliet fil-vista tiegħek. Xi whud minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jaffettwaw l-abilità tiegħek biex tkun tista’ tikkonċentra u l-heffa tiegħek biex tirreagixxi. Jekk jiġri dan, m’għandekx issuq jew tagħmel xi xogħol li jeħtieġ livell għoli ta’ attenzjoni.

## **3. Kif għandek tiehu l-pilloli Tavanic**

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Meta tiehu din il-mediċina**

- Hu din il-mediċina mill-ħalq
- Ibla’ l-pilloli sħaħ b’tazza ilma
- Il-pilloli jistgħu jittieħdu waqt l-ikel jew bejn ikla u oħra

### **Ipproteġi l-ġilda tiegħek mix-xemx**

Toqghodx f’xemx diretta waqt li tkun qed tiehu din il-mediċina u għal jumejn wara li tieqaf teħodha. Dan għaliex il-ġilda tiegħek issir hafna aktar sensitiva għall-xemx u tista’ tinharaq, tneqem jew tiffurma nfafet severi jekk inti ma teħux il-prekawzjonijiet li ġejjin:

- Kun żgur li tuża krema protettiva kontra x-xemx b’fattur għoli
- Dejjem ilbes kappell u hwejjeġ li jgħattu ’l dirghajk u riġlejk
- Evita sodod artifiċjali tax-xemx

**Jekk diġà qed/a tiehu pilloli tal-hadid, vitamini taż-żingu, sustanzi kontra l-aċtu, didanosine jew sucralfate**

- Tihux dawn il-mediċini fl-istess hin ma' Tavanic. Hu d-doża tiegħek ta' dawn il-mediċini mill-anqas saġhtejn qabel jew wara l-pilloli Tavanic.

### **Kemm għandek tieħu**

- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek tieħu pilloli ta' Tavanic.
- Id-doża se tiddependi mit-tip ta' infezzjoni li għandek u fejn fil-ġisem tiegħek qiegħda l-infezzjoni
- It-tul tal-kura se tiddependi minn kemm hi serja l-infezzjoni tiegħek
- Jekk thoss li l-effett tal-mediċina tiegħek hija dgħajfa wisq jew qawwija wisq, tbiddilx id-doża inti stess, iżda saqsi lit-tabib tiegħek

### **Adulti u anzjani**

#### **Infezzjonijiet tas-sinuisis**

- Żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, darba kuljum
- Jew, pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, darba kuljum

#### **Infezzjoni fil-pulmun, f'nies bi problemi għal tul ta' żmien bin-nifs**

- Żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, darba kuljum
- Jew, pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, darba kuljum

#### **Pnewmonja**

- Żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, darba kuljum
- Jew, pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, darba kuljum

#### **Infezzjoni tal-apparat urinarju, inkluż il-kliewi jew il-bużżieqa tal-urina tiegħek**

- Pillola jew żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, kuljum
- Jew, 1/2 jew pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, kuljum

#### **Infezzjoni fil-glandola tal-prostata**

- Żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, darba kuljum
- Jew, pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, darba kuljum

#### **Infezzjoni tal-ġilda u taħt il-ġilda, inkluż il-muskoli**

- Żewġ pilloli ta' Tavanic 250 mg, darba jew darbtejn kuljum
- Jew, pillola waħda ta' Tavanic 500 mg, darba jew darbtejn kuljum

### **Adulti u l-anzjani bi problem fil-kliewi**

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħtik doża inqas

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-mediċina m'għandhiex tingħata lit-tfal u zghażaġh

### **Jekk tieħu aktar pilloli ta' Tavanic milli suppost**

Jekk bi żball tieħu iżjed pilloli milli suppost, għid lil xi tabib jew ikseb parir mediku iehor minnufih. Hu l-pakkett tal-mediċini miegħek. Dan sabiex it-tabib ikun jaf x'tkun ħadt. Jistgħu jsehħu l-effetti li ġejjin: aċċessjonijiet konvulsivi (puplesiji), thossok konfuż, sturdut, inqas konxju, jkollok roġħda u problemi tal-qalb li jwasslu għal taħbit irregolari tal-qalb kif ukoll thossok ma tiflahx (dardir) jew thoss hruq fl-istonku.

### **Jekk tinsa tieħu l-pilloli Tavanic**

Jekk tinsa tieħu xi doża, hudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal kważi l-hin biex tieħu d-doża li jmiss. Għad-doża li jmiss, tieħux doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tieħu.

### **Jekk tieqaf tieħu l-pilloli Tavanic**

Tieqafx tieħu Tavanic sempliċement għax thossok aħjar. Huwa important li tispiċċa l-kors ta' pilloli li jkun ordnalek it-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tieħu l-pilloli malajr wisq, l-infezzjoni tista' terġa' tiġi lura, il-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-aħjar jew il-mikrobu jista' jsir rezistenti għall-mediċina. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekundarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti huma normalment ħfief jew moderati u hafna drabi jisparixxu wara ftit żmien.

#### **Ieqaf tieġu Tavanic u ara tabib jew mur l-isptar minnufih jekk tinnota l-effett sekundarju li ġej:**

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Ikollok reazzjoni allergika. Is-sinjali jistgħu jinkludu: raxx, problemi biex tibra' jew biex tieġu n-nifs, nefha f'xufftejk, wiċċ, gerżuma, jew ilsien.

#### **Ieqaf tieġu Tavanic u ara tabib minnufih jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekundarji li ġejjin – jista' jkollok bżonn kura medika urġenti:**

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Dijarea b'hafna ilma li tista' tkun bid-demm, possibbilment b'bughawwieg fl-istonku u temperatura għolja. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problema serja tal-musrana
- Uġiġħ u infjammazzjoni fit-tendini tiegħek jew ligamenti li jistgħu jwasslu għal tiċrit. It-tendin ta' Akille huwa l-aktar li jiġi affettwat spiss.
- Aċċessjonijiet (konvulżjonijiet)

**Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Ħruq, tneumnin, uġiġħ, jew tirziħ. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejja 'newropatija'

#### **Oħrajn:**

- Raxx sever tal-ġilda li jista' jinkludi nfafet jew tqaxxir tal-ġilda madwar xufftejk, għajnejk, halqek, imniehrek u l-ġenitali tiegħek
- Telf ta' aptit, sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn, l-urina tkun ta' kulur skur, ħakk, jew tenerezza fl-istonku (l-addome). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi tal-fwied li jistgħu jinkludu insuffiċjenza fatali tal-fwied.

Jekk il-vista ma tibqax tajba jew ikollok xi disturbji oħra fl-għajnejn waqt li qed tieġu Tavanic, ikkonsulta minnufih xi speċjalista tal-għajnejn. (ara sezzjonijiet 4.7 u 4.8)

#### **Għid lit-tabib tiegħek jekk xi effetti sekundarju minn dawn li ġejjin jiggrava jew idum aktar minn ftit jiem:**

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Problemi tal-irqad
- Uġiġħ ta' ras, thossok sturdut
- Thossok ma tiflahx (dardir, rimettar) u dijarea
- Żieda fil-livell ta' xi enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Tibdil fil-numru ta' batterja oħra jew fungi, infezzjoni minn fungi magħrufa bħala Candida, li tista' jkollha bżonn tiġi ttrattata
- Tibdil fil-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm li jkunu ndikati fir-rizultati ta' xi testijiet tad-demm (lewkopenja, eosinofilja)
- Thossok stressjat (ansjetà), thossok konfuż, thossok nervuż, thossok bi nġhas, roġħda, ikollok sensazzjoni ta' tidwir (vertiġini)
- Qtuġħ ta' nifs (dispneja)
- Tibdil fit-togħma, nuqqas ta' aptit, taqlib fl-istonku jew indigestjoni (dispepsija), uġiġħ fl-istonku tiegħek, thossok minfuh (gass) jew stitikezza

- Hakk u raxx tal-ġilda, hakk sever jew horriqija (urtikarja), hafna ġharaq (iperidrozi)
- Uġiġh fil-ġogi jew uġiġh fil-muskoli
- Testijiet tad-demem jistgħu juru rizzultati mhux tas-soltu minhabba problemi fil-fwied (żieda fil-bilirubina) jew tal-kliwi (żieda fil-kreatinina)
- Dġhufija ġenerali

#### **Rari** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

- Tbenġil u tnixxija tad-demem li jġru faċilment minhabba tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija)
- Numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demem (newtropenija)
- Reazzjoni immunitarja esaġerata (sensittività eċċessiva)
- Jitbaxxa l-livell taz-zokkor fid-demem (ipoglicemija). Dan huwa importanti għall-persuni li għandhom id-dijabete.
- Il-pazjent jista' jara jew jisma' affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet, paranojja), tibdil fl-opinjoni tiegħek u ħsibijiet (reazzjonijiet psikotiċi) b'riskju li jkollok ħsibijiet jew azzjonijiet ta' suwiċidju
- Thossok mdejjaq, problemi mentali, tkun bla sabar (aġitazzjoni), ħolm mhux tas-soltu jew inkubi
- Tnemnim f'idejk u f'saqajk (parasteżija)
- Problemi fis-smiġh tiegħek (tinnitus) jew vista (vista mċajpra)
- Tahbit mgħaġġel ta' qalbek li mhux normali (takikardija) jew pressjoni baxxa (ipotensjoni)
- Dġhufija fil-muskoli. Dan huwa importanti fin-nies b'myasthenia gravis (marda rari tas-sistema nervuża).
- Tibdil fil-mod kif jaħdmu l-kliwi tiegħek u kultant ikun hemm insuffiċjenza tal-kliwi li tista' tigr minhabba reazzjoni allergika tal-kliwi imsejha nefrite interstizjali.
- Deni

#### **Effetti sekondarji oħra jinkludu:**

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija): dan jista' jagħmel il-ġilda pallida jew safra minhabba ħsara fiċ-ċelloli ħomor tad-demem; tnaqqis fin-numru tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demem (panċitopenja)
- Deni, uġiġh fil-ġriżmejn u sensazzjoni ġenerali li thossok ma tiflaħx u li tibqa'. Dan jista' jġri minhabba tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demem (agranuloċitosi).
- Telf ta' ċirkolazzjoni (xokk anafilattiku)
- Żieda fil-livell taz-zokkor fid-demem (iperglicemija) jew tnaqqis fil-livell taz-zokkor fid-demem li jwassal għal koma (koma ipoglicemika). Dan huwa importanti għall-persuni li għandhom id-dijabete.
- Tibdil fis-sens tar-riħa, telf tas-sens tar-riħa jew tat-togħma (parosmija, anosmija, ageusia)
- Problemi fil-moviment u fil-mixi (diskineżija, disturbi ekstrapiramidali)
- Telf temporanju tas-sensi jew qagħda tal-ġisem (sinkope)
- Telf temporanju tal-vista
- Indeboliment jew telf ta' smiġh
- Ritmu mgħaġġel tal-qalb li mhumiex normali, ritmu irregolari tal-qalb li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja inkluż arrest kardijaku, bidla tar-ritmu tal-qalb msejjah 'titwil tal-intervall QTI', kif osservat fuq ECG, l-attività elettriċa tal-qalb)
- Diffikultà biex tieħu n-nifs jew tharħir (bronkospazmu)
- Reazzjonijiet allergiċi tal-pulmun
- Pankreatite
- Infjammazzjoni tal-fwied (epatite)
- Sensittività akbar tal-ġilda tiegħek għax-xemx u d-dawl ultraviolet (fotosensittività)
- Infjammazzjoni tal-vini u l-arterji li jgħorru d-demem madwar il-ġisem tiegħek minhabba reazzjoni allergika (vaskulite)
- Infjammazzjoni tat-tessut tal-ħalq (stomatite)
- Tiċrit fil-muskoli u ħsara fil-muskoli (rabdomijolosi)
- Ħmura u nefha fil-ġogi (artrite)

- Uġiġh, inkluż uġiġh fid-dahar, sider u estremitajiet
- L-attakki ta' porfirija f'persuni li diġà għandhom porfirija (marda metabolika rari hafna)
- Uġiġh ta' ras persistent flimkien jew minghajr vista m'cajpra (ipertensjoni intrakranjali beninn)

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett.

## **5. Kif taħzen il-pilloli Tavanic**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali ta' hażna iżda l-aħjar li ż-żomm il-pilloli Tavanic fl-istruzzjoni u l-kaxxa oriġinali u f'post xott.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-fojl wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fihom il-pilloli Tavanic**

Is-sustanza attiva hija levofloxacin. Kull pillola ta' 250 mg fiha 250 mg ta' levofloxacin u kull pillola ta' Tavanic 500 mg fiha 500 mg ta' levofloxacin

L-ingredjenti l-oħra huma:

- Fil-qalba tal-pillola: crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose u sodium stearyl fumarate
- Għall-kisi tal-pillola: hypromellose, titanium dioxide (E 171), talc, macrogol, ferric oxide isfar (E 172) u ferric oxide aħmar (E 172)

### **Kif jidhru l-pilloli Tavanic u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Tavanic huma pilloli miksijin b'rita għall-użu orali. Il-pilloli huma oblungi, b'qasma fin-nofs u ta' kulur abjad fl-isfar ċar għal abjad hamrani.

Għal Tavanic 250 mg, il-pilloli jiġu f'daksijiet ta' pakketti ta' : 1, 3, 5, 7, 10, 50 u 200 pillola.

Għal Tavanic 500 mg, il-pilloli jiġu f'daksijiet ta' pakketti ta' : 1, 5, 7, 10, 50, 200 u 500 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### **Manifattur**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Din il-medicina hija awtorizzata fl-iStati Membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:  
Tavanic

Dan il-fuljett ma fihx l-informazzjoni kollha dwar il-medicina tieghek. Jekk ghandek xi mistoqsijiet jew m'intix cert dwar xi haga, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}**  
[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]