

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tavanic 250 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tavanic 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tavanic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Tavanic-tabletteja
3. Miten Tavanic-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tavanic-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tavanic-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Tavanic. Tavanic-tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeryhmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita.

Tavanic-tabletteja voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:

- Nenän sivuontelot
- Keuhkot (pitkäaikaisten hengitysvaikeuksien tai keuhkokuumeen hoitoon)
- Virtsatiet, mukaan lukien munuaiset ja virtsarakko
- Eturauhanen (pitkäaikaisten tulehdusten hoitoon)
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset, myös lihakset.

Erityistilanteissa Tavanic-tabletteja voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteerialtistuksen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tavanic-tabletteja

Älä ota Tavanic-tabletteja ja kerro lääkärille

- jos olet allerginen levofloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille (esim. moksifloksasiinille, siprofloksasiinille tai ofloksasiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Allergisen reaktion oireita ovat mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- jos sinulla on joskus ollut epilepsia

- jos sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänteet liittävätkin lihakset luustoon.
- jos olet lapsi tai kasvuvuorissa oleva nuori
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetat.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Tavanic-tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tavanic-tabletteja

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Tavanic")
- jos sinulle on tehty elinsiirto
- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- jos aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmien riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä.
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: noudata varovaisuutta tämäntyyppisten lääkkeiden käytössä, jos sinulla on synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jos sinulla on jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus), hyvin hidas sydämen syke (bradykardia) tai sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, jos olet nainen tai iäkäs tai jos käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Tavanic").
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis
- jos sinulla on hermosairaus (perifeerinen neuropatia)
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai "pullistuma" (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnostisoitu sydämen läppävuoto /sydän regurgitaatio).
- jos sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlappäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä (tulehduksellinen autoimmuunisairaus) tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi), reumatoidiartriitti (ivelsairaus) tai endokardiitti (sydäntulehdus)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

Vakavat ihoreaktiot

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia voi ilmetä suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja

turvotus). Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat aiheuttaa ihon laaja-alaista kesimistä ja hengenvaarallisia komplikaatioita tai johtaa kuolemaan.

- DRESS-oireyhtymä ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laajalle levinneenä ihottumana ja korkeana kuumeena, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntymisenä (eosinofilia) sekä suurentuneina imusolmukkeina.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta välittömästi levofloksasiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle.

-

Älä käytä fluorokinoloni- tai kinolonibakteerilääkkeitä, kuten levofloksasiinia, jos sinulla on aiemmin kinolonin tai fluorokinolonin käytön aikana ilmennyt jokin vakava haittavaikutus. Tässä tapauksessa sinun on kerrottava asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos fluorokinolonien käytön aikana

- tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, ja hakeudu välittömästi päivystykseen sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on pahoinvointia, yleistä sairauden tunnetta, vaikeita vatsavaivoja, jatkuvaa tai pahenevaa vatsakipua tai oksentelua, mene välittömästi lääkäriin, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä nivelten kipua ja turvotusta ja jänteiden tulehdusta tai repeämiä. Riski on tavallista suurempi, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), sinulle on tehty elinsiirto, sinulla on munuaisvaivoja tai jos saat kortikosteroidihoitoa. Jänteiden tulehdusta tai repeämiä saattaa ilmetä ensimmäisten 48 tunnin kuluessa hoidosta ja myös jopa useiden kuukausien kuluttua Tavanic-hoidon päättymisestä. Jos havaitset ensimmäisen merkin jänteen kivusta tai tulehduksesta (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, olkapäässä tai polvessa), lopeta Tavanic-valmisteen käyttö, ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeä alue levossa. Vältä tarpeetonta liikkumista, koska se saattaa suurentaa jännerepeämän riskiä.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermovaurion (neuropatian) oireita, kuten kipua, polttavaa tunnetta, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta, etenkin jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos tällaista ilmenee, lopeta Tavanic-valmisteen käyttö ja kerro asiasta lääkärille välittömästi, jotta mahdollisesti korjautumatonta tilaa ei pääsisi kehittymään.

Pitkäkestoiset, invalidisoivat ja mahdollisesti korjautumattomat vakavat haittavaikutukset

Fluorokinoloni- ja kinolonibakteerilääkkeiden, kuten Tavanic-valmisteen, käytön yhteydessä on todettu hyvin harvinaisia, mutta vakavia haittavaikutuksia, joista osa on ollut pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia jatkuneita), invalidisoivia tai mahdollisesti korjautumattomia. Tällaisia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epänormaalit aistimukset, kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus ja polttava tunne (parestesiat), aistitoimintojen häiriöt, kuten näkö-, maku-, haju- ja kuuloaistin heikentyminen, masennus, muistin heikentyminen, vaikea-asteinen väsymys ja vaikea-asteiset unihäiriöt.

Jos havaitset jonkin näistä haittavaikutuksista Tavanic-valmisteen ottamisen jälkeen, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, ennen kuin jatkat hoitoa. Sinä ja lääkäri päätätte, jatkatko hoitoa, ja harkitsette myös hoitoa jonkin toisen ryhmän antibiootilla.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tavanic-tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Tavanic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Tavanic voi näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden samanaikainen käyttö Tavanic-tablettien kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä:

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämän riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Tavanic-tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Tavanic-tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokiniidi, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kivien hoitoon). Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.
- Simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Älä käytä Tavanic-tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa Tavanic-tablettien tehoon:

- Rautatabletit (anemian hoitoon), sinkkilisät, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit (happovaivojen tai närästyksen hoitoon), didanosiiini tai sukralfaatti (mahahaavan hoitoon). Ks. kohta 3 ”Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosiiinia tai sukralfaattia” jäljempänä.

Virtsan opiaattikokeet

Vahvat kipulääkkeet eli opiaatit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia virtsakokeissa henkilöillä, jotka käyttävät Tavanic-tabletteja. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että käytät Tavanic-tabletteja.

Tuberkuloosikokeet

Tavanic voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä laboratorioskokeissa, joilla tutkitaan tuberkuloosia aiheuttavaa bakteeria.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kierto-uhmausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tavanic sisältää natriumia

Tämä valmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia tablettia kohden, se on siis lähes natriumiton.

3. Miten Tavanic-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen ottaminen

- Lääke otetaan suun kautta
- Tabletit niellään kokonaisina veden kera
- Tabletit voidaan ottaa aterioiden yhteydessä tai niiden välillä.

Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosia tai sukralfaattia

- Älä ota näitä lääkkeitä samanaikaisesti Tavanic-tablettien kanssa. Nämä lääkkeet on otettava viimeistään 2 tuntia ennen Tavanic-tabletteja tai aikaisintaan 2 tuntia Tavanic-tablettien ottamisen jälkeen.

Annostus

- Lääkäri päättää, montako Tavanic-tablettia sinun on otettava
- Annos riippuu infektiotyypistä ja siitä, missä elimessä tulehdus on
- Hoidon kesto riippuu tulehduksen vaikeusasteesta
- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen teho on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itsenäisesti, vaan kysy asiasta lääkäriltä.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Nenän sivuontelotulehdus

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Keuhkotulehdukset henkilöillä, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Keuhkokuume

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

Virtsatie tulehdus, mukaan lukien munuaisten ja virtsarakon tulehdukset

- Yksi tai kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai ½ tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Eturauhas tulehdus

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset

- Kaksi Tavanic 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Tavanic 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Suojaa ihosi auringonvalolta

Vältä suoraa auringonvaloa tämän lääkehoidon aikana ja 2 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Iho tulee huomattavasti herkemäksi auringolle ja voi palaa, kihelmöidä tai rakkuloitua vaikeasti, jos et noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

- Käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- Käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- Vältä solariumin käyttöä.

Jos otat enemmän Tavanic-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800-147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut. Haittavaikutuksina voi esiintyä kouristuskohauksia, sekavuutta, huimausta, tajunnantason heikkenemistä, vapinaa, sydänvaivoja (jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä), pahoinvointia tai poltetta mahan alueella.

Jos unohdat ottaa Tavanic-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tavanic-tablettien käytön

Älä lopeta Tavanic-tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että otat lääkärin määräämän lääkekuurin loppuun. Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, infektio voi uusiutua, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät usein lyhyen ajan kuluttua.

Lopeta Tavanic-tablettien käyttö ja mene lääkäriin tai sairaalaan välittömästi, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Allerginen reaktio. Oireita voivat olla mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

Lopeta Tavanic-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärihoitoa:

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Vesiripuli, joka voi olla veristä, ja johon voi liittyä vatsakrampeja ja korkea kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaikeuksien oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset
- Epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen (aistiharhat, vainoharhat)
- Masentuneisuuden tunne, mielenterveysongelmat, levottomuus (agitaatio), poikkeavat unet tai painajaiset. Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonnut maksaentsyymi-arvot, poikkeavat veri-arvot (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineyleherkkysoireyhtymä). Ks. kohta 2.
- Oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren pienet natriumpitoisuudet (SIADH).
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia) tai tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Polttava tunne, pistely, kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vakavat ihottumat, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, sukuelimissä ja silmissä, ja ennen näiden ilmaantumista voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita. Ks. kohta 2.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.
- mielipiteiden ja ajatusten muutokset (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski
- Pahoinvointi, yleinen sairauden tunne, vatsavaivat, vatsakipu tai oksentelu. Nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita. Ks. kohta 2.

Jos näkökykysi heikkenee tai jos sinulla on muuta häiriötä silmissä Tavanic-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

Kinoloni- ja fluorokinoloniantibioottien käytön yhteydessä on joissakin tapauksissa todettu potilaiden olemassa olevista riskitekijöistä riippumatta hyvin harvinaisina tapauksina pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäneitä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epänormaaleja aistimuksia, kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttavaa tunnetta, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikentymistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikentymistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Univaikeudet
- Päänsärky, huimaus
- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- Tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Bakteerien tai sienten määrän muutokset, *Candida*-hiivasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- Verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- Ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kierto huimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- Hengenahdistus
- Makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiat)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihashyökkäys. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalifriitti)
- Kuume.
- Tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joihin voi liittyä rakkuloita ja jotka kehittyvät tuntien kuluessa levofloksasiinin antamisesta ja joiden paranemisen yhteydessä ilmenee tulehduksen jälkeistä hyperpigmentaatiota; ne uusiutuvat seuraavan levofloksasiinialtistuksen yhteydessä yleensä samassa kohdassa ihoa tai limakalvoa.
- Muistin heikkeneminen

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia).

- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lievyt. Tämä voi johtua veren valkosolun määrän vähenemisestä (agranulosytoosi).
- Verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- Verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia) Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Haju- tai makuaistin häviäminen
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaaliharjoitus)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys, silmätulehdus
- Kuulon heikkeneminen tai menetys
- Poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö kuten sydänpysähdys, sydämen rytmin muutos (QT-ajan piteneminen, havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
- Hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- Allergiset keuhkoreaktiot
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihastreppä ja lihaskvaurio (rabdomyolyyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Porfyriakohtaukset porfyriaa sairastavilla (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- Jatkuva päänsärky, johon voi liittyä näön hämärtymistä (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Tavanic-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, mutta on parasta säilyttää Tavanic-tabletit alkuperäisissä läpipainolevyissä ja ulkopakkauksessa kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tavanic-tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi Tavanic 250 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg levofloksasiinia ja yksi Tavanic 500 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg levofloksasiinia.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: krospovidoni, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa ja natriumstearyylifumaraatti
- Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Tavanic-tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka otetaan suun kautta. Tabletit ovat pitkänomaisia, jakourteellisia ja väriltään vaalean kellertävänvalkoisia tai punertavanvalkoisia.

Tavanic 250 mg tabletteja on saatavana 1, 3, 5, 7, 10, 50 ja 200 tabletin pakkauksissa.

Tavanic 500 mg tabletteja on saatavana 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 ja 500 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujat 1
02100 Espoo

Valmistaja

Opella Healthcare International SAS
Compiègne, Ranska

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tavanic

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkia lääketäsi koskevia tietoja. Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma jostakin, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.10.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Tavanic 250 mg filmdragerade tabletter

Tavanic 500 mg filmdragerade tabletter

levofloxacin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Tavanic tabletter är och vad de används för

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

Tavanic tabletter kan användas för att behandla infektioner i:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tavanic tabletter

Ta inte detta läkemedel och informera din läkare om:

- du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- du någon gång har haft epilepsi

- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tavanic om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Tavanic")
- du har genomgått en transplantation
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du tar detta läkemedel.
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iaktas när man tar detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad "bradykardi"), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt "Andra läkemedel och Tavanic").
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har en nervsjukdom (perifer neuropati)
- du har myasthenia gravis.
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
-
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros), reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)..
- om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats med användning av levofloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén. Dessutom kan sår i

mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svulla ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och livshotande komplikationer eller kan vara livshotande.

- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzym sett i blodprov och en ökning av en typ vita blodceller (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbar läkarvård.

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon- eller kinolonläkemedel, inklusive Tavanic, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen när du tar fluorokinolon om

- du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du har illamående, allmän sjukdomskänsla, svårt obehag, ihållande eller förvärrad smärta i magområdet eller kräkningar – uppsök genast en läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
-

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation eller bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Tavanic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (till exempel i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Tavanic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning, eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati), såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller händer och armar. Om detta sker, sluta ta Tavanic och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon- eller kinolonläkemedel, inklusive Tavanic, har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande eller eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmåelser, såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smaksinne, luktsinne och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du tagit Tavanic, ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

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

Andra läkemedel och Tavanic

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

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

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

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig.

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

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

Urintester för opiater

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

Tuberkulostester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa laborietester, som söker efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten, som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tavanic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tavanic tabletter

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

Ta detta läkemedel

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

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

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

Hur mycket du ska ta

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

Vuxna och äldre

Infektion i näsans bihålor

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

Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem

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

Lunginflammation

- Två tabletter Tavanic 250 mg en eller två gånger dagligen

- eller, en tablett Tavanic 500 mg en eller två gånger dagligen
Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa
- En eller två tabletter Tavanic 250 mg en gång dagligen
- eller, ½ eller en tablett Tavanic 500 mg en gång dagligen
Infektion i prostatakörteln
- Två tabletter Tavanic 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en gång dagligen
Infektion i huden eller under huden inklusive muskler
- Två tabletter Tavanic 250 mg en eller två gånger dagligen
- eller, en tablett Tavanic 500 mg en eller två gånger dagligen.

Vuxna och äldre med njurproblem

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Skydda huden mot solljus

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Tavanic tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800-147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedlet, så att läkaren vet vad du har tagit. Följande symtom kan inträffa: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetandegrad, darrningar och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du har glömt att ta Tavanic tabletter

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

Om du slutar att ta Tavanic tabletter

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppgad), onormala drömmar eller mardrömmar.
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och inverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Se avsnitt 2.
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes

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

- Brännande känsla, stickningar, smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas "neuropati".

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se avsnitt 2.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller - handlingar.
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.

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

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser, såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, smaksinne och luktsinne förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2

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

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

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

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

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

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimsyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber.
- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor som uppkommer inom några timmar efter administrering av levofloxacin och som läker med kvarstående hyperpigmentering (postinflammatorisk). De återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller slemhinnan om levofloxacin ges igen vid ett senare tillfälle.
- Minnesnedsättning

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller gulfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni).

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Tavanic tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärnan: krosprovidon, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och natriumstearylfumarat
- Drageringen: hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Tavanic 500 mg tabletter förekommer i förpackningsstorlekarna 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Opella Healthcare International SAS,
Compiègne, Frankrike

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06.10.2022