

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Tavanic 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Tavanic 500
3. Jak stosować Tavanic 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Tavanic 500
6. Inne informacje.

### **TAVANIC 500** (*Levofloxacinum*)

500 mg

tabletki powlekane

Tabletki powlekane z rowkiem dzielącym barwy jasno żółtawo-białej do czerwono-białej.

Substancja czynna: 1 tabletkę zawiera 512,46 mg półwodnej lewofloksacyny, co odpowiada 500 mg lewofloksacyny.

Substancje pomocnicze: krospowidon, metylohydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, sól sodowa fumaranu stearylu, makrogol 8000, talk, barwniki: dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172).

Opakowanie zawiera 5, 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy

### **1. CO TO JEST TAVANIC 500 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tavanic zawiera substancję czynną – lewofloksacynę, która jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania, należącym do grupy fluorochinolonów. Tavanic działa bakteriobójczo na wiele bakterii.

Tabletki Tavanic 500 stosowane są u osób dorosłych w leczeniu lekkich do umiarkowanie ciężkich zakażeń bakteryjnych, wywoływanych przez bakterie wrażliwe na lewofloksacynę. Należą do nich:

- ostre zapalenie zatok
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli

- pozaszpitalne zapalenie płuc
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek
- przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
- zakażenia skóry i tkanek miękkich.

## 2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ TAVANIC 500

### Leku Tavanic 500 nie należy stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na lewofloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek składnik preparatu,
- u chorych na padaczkę lub z padaczką w wywiadzie,
- u pacjentów u których występowało zapalenie ścięgien podczas stosowania chinolonów,
- u dzieci i młodzieży przed zakończeniem okresu wzrostu,
- u kobiet w ciąży,
- u kobiet karmiących piersią.

### Zachować szczególną ostrożność stosując Tavanic 500:

- w zapaleniu płuc o ciężkim przebiegu, spowodowanym przez dwoinkę zapalenia płuc (pneumokoki). W tym przypadku Tavanic nie jest optymalnym lekiem.
- w zakażeniach szpitalnych wywołanych przez *P.aeruginosa* - może być konieczne leczenie skojarzone.

Podczas leczenia preparatem Tavanic mogą wystąpić drgawki, szczególnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia drgawek, np. z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego. Z tego względu należy poinformować lekarza o przebytych chorobach. Możliwość wystąpienia drgawek jest również większa podczas jednoczesnego stosowania takich leków, jak fenbufen lub podobne niesteroidowe leki przeciwzapalne albo teofilina (patrz pkt „Stosowanie innych leków”).

Reakcje uczulenia na światło i związane z tym zmiany skórne przypominające oparzenie słoneczne występują podczas stosowania lewofloksacyny bardzo rzadko, zaleca się jednak, aby pacjenci leczeni preparatem Tavanic nie narażali się na duże dawki światła słonecznego lub sztucznego promieniowania UV (np. słońce, zwłaszcza w rejonach wysokogórskich, solarium).

Jeśli w trakcie lub po zakończeniu leczenia preparatem Tavanic wystąpi biegunka, zwłaszcza nasiloną, ciągłą i (lub) krwawą, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy te mogą wskazywać na ciężkie, spowodowane przez antybiotyk, zapalenie jelita grubego (tzw. rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). W razie wystąpienia biegunki podczas leczenia preparatem Tavanic pacjent powinien zwrócić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie. Leki hamujące perystaltykę jelit są w takim przypadku przeciwwskazane.

Zapalenie ścięgien, rzadko obserwowane w trakcie stosowania chinolonów, może niekiedy być przyczyną zerwania ścięgna, szczególnie ścięgna Achillesa. Na zapalenie ścięgien bardziej narażeni są pacjenci w wieku podeszłym. Ryzyko zerwania ścięgna jest większe w przypadku jednoczesnego stosowania kortykosteroidów. Jeśli podejrzewa się zapalenie ścięgna, należy natychmiast przerwać stosowanie preparatu Tavanic, skontaktować się z lekarzem i rozpocząć odpowiednie leczenie (np. unieruchomić kończynę).

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wrodzone zaburzenie przemiany materii) mogą wystąpić reakcje hemolityczne (rozpad krwinek czerwonych) w trakcie leczenia preparatami z grupy chinolonów. U osób tych należy bardzo ostrożnie stosować lewofloksacynę.

Z powodu możliwości zwiększenia wskaźników krzepnięcia i (lub) wystąpienia krwawienia u pacjentów leczonych lekiem Tavanic 500 w skojarzeniu z antagonistami witaminy K (np. warfaryną) należy kontrolować krzepliwość krwi w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.

Notowano reakcje psychotyczne u pacjentów leczonych chinolonami, w tym również lewofloksacyną. W bardzo rzadkich przypadkach następstwem tych reakcji były myśli samobójcze oraz zachowania zagrażające życiu – czasem nawet po podaniu pojedynczej dawki lewofloksacyny (patrz „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje należy zaprzestać stosowania lewofloksacyny i podjąć odpowiednie działania. Zaleca się ostrożność podczas stosowania lewofloksacyny u pacjentów z psychozą lub u pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie chorobę psychiczną.

#### **Stosowanie leku Tavanic 500 z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzając, popijając odpowiednią ilością (1/2 do 1 szklanki) płynu. Tabletki mogą być dzielone, w celu ułatwienia dawkowania. Tabletki można przyjmować zarówno w trakcie posiłku, jak i między posiłkami. Patrz również „Stosowanie innych leków”.

#### **Ciąża**

Ze względu na brak doświadczeń ze stosowaniem lewofloksacyny w okresie ciąży a także ze względu na ryzyko uszkodzenia przez chinolony chrząstek płodów lub organizmów w okresie wzrostu, nie jest zalecane podawanie preparatu Tavanic kobietom w ciąży. Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Jeśli ciąża zostanie stwierdzona w trakcie leczenia preparatem Tavanic, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

#### **Karmienie piersią**

Nie ma doświadczeń dotyczących bezpiecznego stosowania leku u kobiet karmiących piersią. Jeśli konieczne jest stosowanie leku u matki, nie powinna ona karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre objawy niepożądane (np. zawroty głowy, oszołomienie, senność, zaburzenia widzenia (patrz też pkt „Działania niepożądane”), mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta, a tym samym mogą zwiększać ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. prowadzenie samochodu, obsługa maszyn, praca na wysokości bez stałego zabezpieczenia).

#### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Istnieją dane wskazujące na to, że podczas jednoczesnego stosowania chinolonów i teofiliny dochodzi do znacznego obniżenia progu drgawkowego, czyli zwiększenia skłonności do

wystąpienia drgawek. Podobny efekt występuje również w trakcie jednoczesnego stosowania chinolonów i fenbufenu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Działanie preparatu Tavanic jest znacznie słabsze podczas jednoczesnego stosowania preparatu sukralfat (lek osłaniający błonę śluzową żołądka). Również preparaty zobojętniające zawierające sole magnezu lub glinu oraz preparaty zawierające sole żelaza osłabiają działanie lewofloksacyny. Jeżeli stosowane są wymienione leki, Tavanic należy przyjmować 2 godziny wcześniej lub 2 godziny po ich zastosowaniu.

Wydalenie lewofloksacyny przez nerki jest w niewielkim stopniu hamowane przez cymetydynę i probenecyd, co, wydaje się nie mieć znaczenia klinicznego. Jednakże należy zachować ostrożność, jeśli lewofloksacyna jest stosowana jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi wydzielanie kanalikowe w nerkach, takimi jak prebencyd czy cymetydyna, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Okres półtrwania cyklosporyny wydłuża się podczas jednoczesnego stosowania lewofloksacyny.

Podczas jednoczesnego leczenia lewofloksacyną i antagonistami witaminy K (np. warfaryną) zgłaszano wzrost wskaźników krzepnięcia (czas i wskaźnik protrombinowy) i (lub) wystąpienia krwawienia. Wymienione objawy mogą być ciężkie. U pacjentów leczonych antagonistami witaminy K należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia.

Podczas jednoczesnego spożywania alkoholu zwiększa się ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

### **3. JAK STOSOWAĆ TAVANIC 500**

Tabletki Tavanic 500 podaje się raz lub dwa razy na dobę. Dawkowanie zależy od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia oraz wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie. Należy przestrzegać zasad dawkowania i nie zmieniać ich bez zgody lekarza, w przeciwnym razie leczenie może okazać się nieskuteczne.

W przypadku pominięcia jednej dawki należy przyjąć ją możliwie najszybciej, a następne dawki przyjmować zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami lekarza.

Pacjentom z prawidłową czynnością nerek, u których klirens kreatyniny wynosi >50 ml/min zaleca się następujące dawkowanie:

- ostre zapalenie zatok: raz na dobę 1 tabletka Tavanic 500 (500 mg lewofloksacyny) przez 10 do 14 dni;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: raz na dobę 1/2 do 1 tabletki Tavanic 500 (250 - 500 mg lewofloksacyny na dobę) przez 7 do 10 dni;
- pozaszpitalne zapalenie płuc: raz do 2 razy na dobę 1 tabletka Tavanic 500 (500 - 1000 mg lewofloksacyny na dobę) przez 7 do 14 dni;
- powikłane zakażenie układu moczowego, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek: raz na dobę 1/2 tabletki Tavanic 500 (250 mg lewofloksacyny) przez 7 do 10 dni;
- przewlekłe bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego: 1 tabletka Tavanic 500 (500 mg lewofloksacyny) raz na dobę przez 28 dni;
- zakażenie skóry i tkanek miękkich: raz na dobę 1/2 tabletki Tavanic 500 (250 mg lewofloksacyny) lub raz do 2 razy na dobę 1 tabletka Tavanic 500 (500 – 1000 mg lewofloksacyny na dobę) przez 7 do 14 dni.

Czas trwania leczenia preparatem Tavanic jest różny w zależności od przebiegu choroby. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków leczenie powinno trwać co najmniej 48 do 72 godzin po ustąpieniu gorączki lub po uzyskaniu eradykacji drobnoustroju.

#### Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Ponieważ lewofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki, u pacjentów z niewydolnością nerek należy dawkę zredukować, zgodnie z poniższym schematem:

klirens kreatyniny	schemat dawkowania		
	> 50 ml/ min	250 mg / 24 h	500 mg / 24 h
niezależnie od klirensu	pierwsza dawka 250 mg	pierwsza dawka 500 mg	pierwsza dawka 500 mg
50 - 20 ml/ min	następnie 125 mg / 24 h	następnie 250 mg / 24 h	następnie 250 mg / 12 h
19 - 10 ml/ min	następnie 125 mg / 48 h	następnie 125 mg / 24 h	następnie 125 mg / 12 h
< 10 ml/min (w tym chorzy dializowani - hemodializa i CAPD) <sup>1</sup>	następnie 125 mg / 48 h	następnie 125 mg / 24 h	następnie 125 mg / 24 h

<sup>1</sup> po hemodializie lub ambulatoryjnej ciągłej dializie otrzewnowej (CAPD) nie jest potrzebna dodatkowa dawka.

#### Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Zmiana dawkowania nie jest konieczna, ponieważ lewofloksacyna nie jest w istotnym stopniu metabolizowana przez wątrobę.

#### Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzając, popijając odpowiednią ilością (1/2 do 1 szklanki) płynu. Tabletki mogą być dzielone, w celu ułatwienia dawkowania.

#### **Przedawkowanie**

Najważniejszymi objawami, jakie mogą wystąpić po podaniu preparatu Tavanic w dawkach większych niż terapeutyczne, są objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (splątanie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości i napady drgawkowe) oraz wydłużenie odstępu QT w obrazie EKG, a także objawy ze strony przewodu pokarmowego (nudności, uszkodzenie błon śluzowych).

Leczenie jest wyłącznie objawowe. Lewofloksacyny nie można usunąć z organizmu za pomocą dializy, nie ma swoistego antidotum.

Przypadkowe przyjęcie dodatkowej tabletki Tavanic 500 nie ma zwykle żadnych następstw, jednak w razie przyjęcia kilku tabletek więcej konieczna jest konsultacja z lekarzem.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Leki mogą powodować czasem niekorzystne działania, tzw. działania niepożądane, nie występujące jednak u każdego leczonego pacjenta. Częstotliwości występowania objawów działań niepożądanych podane są w poniższej tabeli:

<b>Określenie w tekście</b>	<b>Częstotliwość występowania</b>
Często	Od 1 do 10 pacjentów na 100 leczonych
Niezbyt często	Od 1 pacjenta na 100 leczonych do 1 na 1000
Rzadko	Od 1 pacjenta na 1000 leczonych do 1 na 10000
Bardzo rzadko	Mniej niż 1 pacjent na 10 000 leczonych

#### Reakcje skórne i ogólne reakcje nadwrażliwości:

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: ogólne reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne) z objawami typu: pokrzywka, skurcz oskrzeli, duszność.

Bardzo rzadko: obrzęk skóry i błon śluzowych (np. twarzy i gardła – tzw. obrzęk naczynioruchowy), nagłe obniżenie ciśnienia krwi i wstrząs, uczulenie na światło słoneczne i światło UV (patrz: „Środki ostrożności”).

W pojedynczych przypadkach: nasilone zmiany na skórze i błonie śluzowej w postaci zmian pęcherzowych (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna martwica naskórka (zespół Lyella), wysiękowy rumień wielopostaciowy.

Czasem reakcje ogólne mogą być poprzedzone lekkimi zmianami skórnymi. Wymienione objawy mogą pojawić się już po pierwszej dawce, w ciągu kilku minut lub godzin po przyjęciu leku.

#### Wpływ na przewód pokarmowy i metabolizm

Często: nudności, biegunka.

Niezbyt często: brak łaknienia, wymioty, bóle brzucha, dyspepsja (niestrawność).

Rzadko: krwawa biegunka, będąca w bardzo rzadkich przypadkach objawem zapalenia jelit, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (patrz pkt „Środki ostrożności”).

Bardzo rzadko: obniżenie poziomu glukozy we krwi (hipoglikemia), szczególnie u chorych na cukrzycę. Objawami obniżonego poziomu glukozy we krwi są: „wilczy głód”, nadmierna nerwowość, pocenie się, drżenie rąk.

Podczas stosowania innych chinolonów opisywano indukowanie ostrego napadu porfirii u chorych na porfirię (bardzo rzadka wrodzona choroba przemiany materii). Może to również dotyczyć preparatu Tavanic.

#### Wpływ na układ nerwowy

Niezbyt często: bóle głowy, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, senność, bezsenność.

Rzadko: zaburzenia czucia, np. mrowienie dłoni, drżenie, splątanie, drgawki.

Bardzo rzadko: zaburzenia czucia, zaburzenia widzenia i słuchu, smaku i węchu, zaburzenia koordynacji mięśni, np. podczas chodzenia.

#### Zaburzenia psychiczne:

Rzadko: niepokój, depresja, reakcje psychotyczne, pobudzenie.

Bardzo rzadko: omamy, reakcje psychotyczne z zachowaniami zagrażającymi życiu w tym myśli i próby samobójcze (patrz „Zachować szczególną ostrożność stosując Tavanic 500”).

#### Wpływ na serce i układ krążenia

Rzadko: przyśpieszenie czynności serca, obniżenie ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko: zapaść krążeniowa (przypominająca wstrząs).

Pojedyncze przypadki: wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz pkt „Przedawkowanie”).

#### Działanie na mięśnie, ścięgna i układ kostny

Rzadko: dolegliwości ze strony ścięgien, w tym zapalenie ścięgien (głównie ścięgna Achillesa), bóle stawów i mięśni.

Bardzo rzadko: zerwanie ścięgna (np. ścięgna Achillesa) - powikłanie to może wystąpić w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i może być obustronne (patrz pkt „Środki ostrożności”). Osłabienie mięśniowe - może mieć szczególne znaczenie u chorych na miastenię (rzadka choroba układu nerwowego).

W pojedynczych przypadkach: rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza).

#### Wpływ na wątrobę i nerki

Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, ALAT).

Niezbyt często: zwiększenie stężenia bilirubiny lub kreatyniny w surowicy (objawy niewydolności wątroby i niewydolności nerek).

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby, zaburzenia czynności nerek, aż do ostrej niewydolności nerek, np. w wyniku reakcji alergicznych (śródmiaższowe zapalenie nerek).

#### Wpływ na morfologię krwi

Niezbyt często: podwyższenie odsetka określonego typu krwinek białych – granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia).

Rzadko: zmniejszenie odsetka określonego typu krwinek białych – leukocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), co może powodować większą skłonność do wylewów krwawych lub krwawień.

Bardzo rzadko: znaczne zmniejszenie określonego typu krwinek białych – granulocytów (agranulocytoza), co może być przyczyną objawów poważnej choroby (utrzymująca się lub nawracająca gorączka, angina, nasilone odczuwanie objawów chorobowych).

W pojedynczych przypadkach: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych w wyniku ich nasilonego rozpadu (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).

#### Inne działania niepożądane

Niezbyt często: osłabienie, nadkażenia grzybicze oraz rozwój innych opornych drobnoustrojów.

Bardzo rzadko: gorączka, odczyn alergiczny ze strony płuc (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych).

Stosowanie antybiotyków może być przyczyną zaburzeń składu flory bakteryjnej i grzybiczej, współistniejącej normalnie w organizmie zdrowego człowieka. W niektórych przypadkach może dojść do nadmiernego rozwoju drobnoustrojów niewrażliwych na stosowany antybiotyk (zakażenia oportunistyczne).

W przypadku wystąpienia podczas stosowania preparatu Tavanic wymienionych wyżej objawów niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

W niektórych przypadkach działania niepożądane – np. rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, niektóre zmiany składu krwi, ciężkie reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, ciężkie zmiany skórne – a zwłaszcza nasilone, mogą stanowić zagrożenie życia. Należy przerwać przyjmowanie leku oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU TAVANIC 500**

Przechowywać w temperaturze do przekraczającej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po upływie terminu ważności.

## **6. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa  
Tel. + 0(22) 541 46 00

**Data sporządzenia ulotki**