

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Листовка - Приложение 2
КЪ: РУ № 1867, 08.04.08
Одобрено 15/25.03.08

TAVANIC®
250 mg tablets
ТАВАНИК
250 mg таблетки

Уважаеми пациенти,
Моля, прочетете внимателно информацията за пациента преди да отворите опаковката. Тя ви дава важна информация за това, какво може да се наблюдава при приложението на това лекарство. Тази листовка непрекъснато се обновява (вж. "Обновяване на информацията"). Ако имате някакви въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Tavanic® 250 mg tablets

Таваник 250 mg таблетки
levofloxacin

Състав

Всяка таблетка съдържа 256,23 mg levofloxacin hemihydrate, съответстващ на 250mg levofloxacin.

Помощни вещества:

Кросповидон, хидроксипропилметилцелулоза, микрокристална целулоза, натриев стеарил фумарат, полиетилен гликол, талк, оцветители: титаниев диоксид (E 171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E 172).

Фармацевтична форма и съдържание

В каква форма се предлагат Таваник 250 mg ?

Филмтаблетки, в опаковка по 3, 5, 7 и 10 таблетки.

Група на веществото и начин на действие

Какъв тип лекарство е Таваник?

Таваник е широкоспектърен антибактериален агент от флуорхинолоновия клас с активно вещество levofloxacin. Таваник има бактерицидно действие върху голям брой бактерии.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Bruningstrasse 50, Германия



Терапевтични индикации

При какви заболявания се използва Таваник 250 mg ?

Таваник 250 mg таблетки се използват за лечение на леки до средно тежки бактериални инфекции при възрастни, причинени от чувствителни към levofloxacin бактерии.

- остри синусити (възпаление на един или повече от околоносните синуси),
- възпаление на долните дихателни пътища: изостряне на хроничен бронхит, пневмонии, придобити в обществото,
- неусложнени инфекции на отделителната система,
- усложнени инфекции на пикочните пътища (включително и бъбреците),
- Хроничен бактериален простатит,
- инфекции на кожата и меките тъкани.

Контраиндикации

Кога не трябва да се използват Таваник 250 mg таблетки ?

Таваник 250 mg таблетки не трябва да се прилагат при следните обстоятелства или ако принадлежите към някоя от следните групи пациенти, тъй като е възможно лекарството да причини повече вреда, отколкото полза.

- свръхчувствителност към levofloxacin, друг хинолонов антибиотик или някоя от помощните съставки.
- пациенти, страдащи от епилепсия,
- пациенти с история за увреждания на сухожилията, дължащи се на лечение с антибиотик от флуорхинолоновия клас.
- деца и подрастващи.
- бременност.
- по време на кърмене.

Какво да се вземе под внимание по време на бременност и кърмене?

Поради липса на клинични проучвания върху хора и поради възможно увреждане на хрущялите на подрастващия организъм от хинолоните, Таваник не трябва да се прилага на бременни жени и по време на кърмене. Ако бременността е установена по време на лечение с Таваник, лекарят трябва да бъде уведомен.

Какво да се вземе под внимание при деца и пациенти в напреднала възраст?

Таваник не трябва да се прилага на деца и подрастващи, тъй като не могат да се изключат увреждания на хрущяла.

При пациенти в напреднала възраст трябва да се вземе под внимание, че те често имат намалена бъбречна функция (вж "Дозировка, начин и продължителност на лечението").

Предупреждения и мерки при употреба

Какви предпазни мерки да се имат предвид?

В най-тежки случаи на пневмококова пневмония, Таваник не може да бъде оптимална терапия. Придобити в болнична обстановка инфекции, дължащи се на определени патогени (*P. aeruginosa*) могат да изискват комбинирано лечение.

Рискът от конвулсии по време на лечение с Таваник може да бъде увеличен, ако в миналото мозък е увреден от удар или тежко мозъчно нараняване, например.



Следователно, уведомете подробно вашия лекар за предишните си заболявания. Не трябва да се лекувате с Таваник, ако страдате от епилепсия.

Рискът от конвулсии също може да бъде увеличен при едновременно прилагане на фенбуфен или подобни нестероидни антифлогистици или с теофилин (вж също “Взаимодействия”).

Въпреки че фотосенсибилизацията (свръхчувствителност към светлина с реакции, подобни на изгаряне) е много рядка при приложението на levofloxacin, се препоръчва пациентите да не се излагат излишно на силна слънчева светлина или изкуствени ултравиолетови лъчи (т.е. соларни лампи, солариум), за да се предпазят от фотосенсибилизация.

Лекарят трябва незабавно да бъде уведомен при появата на тежка, продължителна и/или кървава диария по време или след лечение с Таваник. Това може да е симптоматично или тежко възпаление на червата (ентероколит), предизвикано от антибиотичното лечение. Ако се подозира псевдомембранозен колит, лечението с Таваник трябва да спре веднага и незабавно да се започне подходяща терапия. В тези случаи не трябва да се прилагат продукти, потискащи перисталтиката.

Тендинити, рядко наблюдавани при лечение с хинолони, могат да доведат до руптура по-специално на Ахиловото сухожилие. Пациентите в напреднала възраст са по-склонни към развитие на тендинит. Опасността от руптура на сухожилие може да се повиши при едновременно прилагане на кортикостероиди. Ако се подозира тендинит, незабавно да се потърси лекарски съвет, лечението с таблетки Таваник трябва да се спре, а за засегнатото сухожилие трябва да се започне подходящо лечение напр. имобилизация (вж също “Контраиндикации” и “Странични ефекти”).

Пациентите с недостатъчност в активността на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата (наследствено заболяване), могат да проявят склонност към разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза) по време на лечение с хинолонови антибактериални агенти, ето защо levofloxacin трябва да се прилага внимателно.

Препоръчва се внимание при приложение на левофлоксацин, при пациенти с анамнеза за рискови фактори за удължаване на QT интервала, като например: лица в напреднала възраст; некоригиран електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия, хипомагнезиемия); вроден синдром на удължен QT интервал; сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, брадикардия); съпътстващо лечение с лекарства за които е известно, че удължават QT интервала (напр. клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди)

Какво да се вземе под внимание по време на шофиране и работа с машини или например без предпазен колан?

Някои нежелани ефекти на Таваник като вертиго/замайване, сънливост, зрителни смущения (вж също “Странични ефекти”) могат да нарушат способността ви да се концентрирате и реагирате. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от особена важност (например при шофиране или работа с машини, работа без предпазен колан). Това важи с особена сила при комбинация с алкохол.

Взаимодействия с други лекарства

Какво да се вземе под внимание, ако едновременно с Таваник 250 mg таблетки, се приема или се е приемало друго лекарство?



Ако едновременно приемате и друго лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт, дали то е някое от долу изброените. Това се отнася и за лекарства, които не са ви предписани от вашия лекар.

Налице са признаци за подчертано снижаване на гърчовия праг на главния мозък при съвместно прилагане на хинолони с други агенти, които понижават гърчовия праг на главния мозък (напр. теофилин). Същото се отнася и за едновременното приложение на хинолони и фенбуфен или нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства за лечение на ревматични заболявания).

Ефекта на Таваник значително се понижава при прилагане заедно със сукралфат (лекарство, предпазващо стомашната лигавица). Същото се отнася и за едновременното приложение на магнезий или алуминий съдържащи антиациди (лекарства за лечение на киселини и болки в стомаха) и железни соли (лекарства за лечение на анемия). Таваник 250 mg таблетки е най-добре да се прилага 2 часа преди или след приема на тези лекарства.

Елиминирането (бъбречното очистване) на levofloxacin беше леко понижено от циметидин и пробенецид. Въпреки това, тези взаимодействия е малко вероятно да имат клинично значение.

Необходимо е внимание при едновременно прилагане на levofloxacin с лекарства, които имат повлияват начините на елиминиране (тубулната секреция), като пробенецид и циметидин. Това се отнася особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Полуживотът на циклоспорин е леко увеличен при едновременно прилагане с levofloxacin.

Левофлоксацин подобно на другите флуорохинолони, трябва да бъде прилаган с внимание при пациенти, които приемат лекарства, удължаващи QT интервала (напр. клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди).

При пациентите лекувани с левофлоксацин, може да се наблюдават фалшиво позитивни резултати при определяне на опиати в урината. За потвърждаване на положителните резултати може да е необходимо провеждане на по-специфични тестове.

Дозировка, начин и продължителност на лечението

Колко често и какво количество Таваник 250mg таблетки трябва да приемате?

Таваник 250 mg таблетки се приемат веднъж или два пъти дневно. Дозата се определя от вида и тежестта на инфекцията и от чувствителността на подозирания патогенен причинител. Дозировката не трябва да се променя без съвет от лекаря. Моля, следвайте инструкциите, защото в противен случай Таваник не действа правилно. Могат да се дадат следните препоръки за дозиране при пациенти с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс >50 мл/мин):

- Синузита (възпаление на околоносните синуси): 2 таблетки Таваник 250 mg (съответстващи на 500 mg levofloxacin).
- Остра екзацербация на хроничен бронхит: 1 таблетка Таваник 250 mg веднъж дневно (съответстващи на 250 mg levofloxacin) до 2 таблетки Таваник 250 mg (съответстващи на 500 mg levofloxacin).
- Пневмония: 1 до 2 пъти дневно по 2 таблетки Таваник 250 mg (съответстващи на 500-1000 mg levofloxacin).



- Инфекции (усложнени и неусложнени) на отделителната система: 1 таблетка Таваник 250 mg (съответстващи на 250 mg levofloxacin).
- Хроничен бактериален простатит: 2 таблетки Таваник 250 mg (съответстващи на 500 mg levofloxacin) веднъж дневно за 28 дни.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: 1 таблетка Таваник 250 mg дневно (съответстващи на 250 mg levofloxacin); или 1 до 2 пъти дневно по 2 таблетки Таваник 250 mg (съответстващи на 500-1000 mg levofloxacin).

Какво да се има предвид при пациенти с увредена бъбречна функция?

Тъй като levofloxacin се елиминира предимно през бъбреците, при пациенти с бъбречна недостатъчност дозировката трябва да се намали. Допълнителна информация е дадена в следната таблица:

Дозов режим

	250 mg/24 часа	500 mg/24 часа	500 mg/12 часа
Креатининов клирънс	Първа доза 250 mg	Първа доза 500 mg	Първа доза 500 mg
50-20 ml/min	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 250 mg/24 часа	Следва: 250 mg/12 часа
19-10 ml/min	Следва: 125 mg/48 часа	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 125 mg/12 часа
<10ml/min (включително хемодиализа или НАПД) ¹	Следва: 125 mg/48 часа	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 125 mg/24 часа

¹ Не се изискват допълнителни дози след хемодиализа или непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (НАПД).

Какво да се има предвид при пациенти с увредена чернодробна функция?

Не се налага намаляване на дозата, защото levofloxacin не се метаболизира в значителна степен от черния дроб.

Как и кога да се взема Таваник?

Таблетките се вземат с достатъчно количество вода (1/2 до 1 чаша). За адаптиране на дозата, таблетките могат да бъдат разчупени по разделителната бразда. Таблетките могат да се вземат с храна или по всяко време между храненията. Вж. също параграф "Взаимодействия".

Колко дълго трябва да се прилага Таваник?

Продължителността на лечение се определя според болестния процес и е не повече от 14 дни. В клинични проучвания продължителността на лечение беше 10-14 дни при синусит, 7-10 дни при обостряне на хроничен бронхит, 7-14 дни при пневмония, 7-10 дни при усложнени инфекции на отделителната система и 3 дни при неусложнени инфекции на отделителната система; 7-10 дни при инфекции на кожата и меките тъкани. Както и при другите антибактериални агенти, лечението с Таваник 250 mg таблетки трябва да продължи поне 48 до 72 часа след като телесната температура се възстанови до нормални стойности или до доказано унищожаване на патогените.



Предозиране и други грешки при приложение

Какво да се прави, ако Таваник се предозира?

Най-важните симптоми (признаци), които могат да се очакват при случайно предозиране на Таваник са симптоми от страна на централната нервна система като обърканост, световъртеж, нарушения на съзнанието и гърчове. Допълнително възникват стомашно-чревни смущения като гадене и поражения на мукозната мембрана (лигавицата).

Трябва да се проведе симптоматично лечение. Levofloxacin не може да се отстрани чрез диализа. Не съществува специфичен антидот.

Случаен прием на една таблетка повече Таваник 250 mg няма да ви навреди. При поглъщане на няколко таблетки повече, моля, уведомете незабавно вашия лекар.

Какво да се прави, ако пропуснете прием?

Навсякъде приема възможно най-скоро, освен ако времето за следващия прием не е близо. Продължете да вземете Таваник в предписаната от вашия лекар доза.

Какво да се има предвид, ако лечението с Таваник се прекъсне или приключи по-рано?

Лечението с Таваник не трябва да се прекъсва или да приключи по-рано без съвет от лекар. В противен случай успехът от лечението не е сигурен.

Нежелани лекарствени реакции

Какви странични ефекти могат да възникнат по време на лечение с Таваник 250 mg таблетки?

Лекарствата могат да имат нежелани ефекти или т.нар странични ефекти. Те обаче, не възникват при всеки пациент. Нежеланите ефекти, наблюдавани при Таваник са посочени по-долу.

Честота	Възникнали странични ефекти
Чести	При 1 до 10 от 100 пациента
Не чести	При по-малко от 1 от 100 пациента
Редки	При по-малко от 1 от 1000 пациента
Много редки	При по-малко от 1 от 10000 пациента
Изолирани случаи	Още по-рядко

Кожни реакции и общи алергични реакции

Не чести:

Сърбеж и обрив.

Редки:

Общи алергични реакции (анафилактични/анафилактоидни реакции) със симптоми като уртикария, спазъм на бронхите и възможни тежки нарушения на дишането, както и в много редки случаи подуване на кожата и лигавиците (напр. на лицето или гърлото).

Много редки:

Внезапно спадане на кръвното налягане или шок. Увеличена чувствителност към слънчева или ултравиолетова светлина (вж. също "Предупреждения").

Изолирани случаи:

Тежки реакции на кожата и лигавиците с образуване на мехури, като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл) и еритема ексудативум



или анафилактично-подобни реакции и тежки кожни реакции) могат да бъдат живото-застрашаващи. В такива случаи не продължавайте да приемате лекарството, без да сте се посъветвали с лекар.

Как се съхранява това лекарство?

Колко дълго са годни за употреба Таваник 250 mg таблетки?

Срокът на годност на това лекарство е отпечатан на опаковката. Не използвайте лекарството след тази дата.

Как да се съхраняват Таваник 250 mg ?

Най-добре е да съхранявате Таваник 250 mg таблетки в оригиналната опаковка, на сухо място. Моля, винаги имайте предвид, че лекарствата се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25⁰С.

Дата на последната редакция:

мултиформе (рядко кожно заболяване със зачервяване на кожата).

Общите алергични реакции понякога могат да бъдат предшествани от леки кожни реакции. Горе споменатите реакции понякога могат да възникнат дори само след първата доза и могат да се развият в рамките на минути или часове след дозата.

Стомашно-чревна система/метаболизъм

<i>Чести:</i>	Гадене, диария.
<i>Не чести:</i>	Загуба на апетит, повръщане, коремни болки, диспепсия.
<i>Редки:</i>	Кървава диария, която в много редки случаи може да бъде показателна за ентероколит, в това число и псевдомембранозен колит (вж. също “Предупреждения”).
<i>Много редки:</i>	Спадане на кръвната захар (хипогликемия), което може да е от особено значение при пациенти, лекувани за диабет. Симптоми на хипогликемията могат да бъдат нервност, изпотяване, треперене.

За някои други хинолони е известно, че те могат да отключат пристъп на порфирия (много рядко метаболитно заболяване) при пациенти със съществуваща порфирия. Следователно, това може да се отнася и за Таваник

Ефекти върху нервната система

<i>Не чести:</i>	Главоболие, вертиго/замайване, сънливост, проблеми със съня.
<i>Редки:</i>	Парестезия, т.е. изтръпване на ръцете, треперене, безпокойство, възбуда, гърчове и обърканост.
<i>Много редки:</i>	Зрителни и слухови смущения, нарушения на вкуса и обонянието, скованост, психотични реакции, включително халюцинации и депресивни промени в настроението; <u>сензорна или сензомоторна периферна невропатия</u> . Двигателни нарушения, включително затруднения в ходенето.

Ефекти върху сърдечно-съдовата система

<i>Редки:</i>	Ненормално ускорено сърцебиене, спадане на кръвното налягане.
<i>Много редки:</i>	Циркулаторен (подобен на шок) колапс.
<i>Изолирани случаи:</i>	Удължаване на QT интервала

Ефекти върху мускули, сухожилия и кости

<i>Редки:</i>	Сухожилни болки, включително възпаление, ставни или мускулни болки.
<i>Много редки:</i>	Скъсване на сухожилие (напр. на Ахиловото сухожилие). Както и при други хинолони, това нежелано явление може да се получи в рамките на 48 часа след започване на лечението и може да бъде двустранно (вж. също “Предупреждения”). Мускулна



Изолирани случаи:

слабост, която може да бъде от особено значение при пациенти с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
Увреждане на мускулите (рабдомиолиза).

Ефекти върху черния дроб и бъбреците

Чести: Повишени нива на чернодробните ензими (напр. АСАТ, АЛАТ).
Не чести: Увеличен билирубин и серумен креатинин (признаци на увредена чернодробна или бъбречна функция).
Много редки: Чернодробно възпаление, смущения на бъбречната функция до бъбречна недостатъчност, напр. вследствие на алергични реакции (интерстициален нефрит).

Ефекти върху кръвта

Не чести: Увеличаване броя на определени кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения).
Редки: Намален брой на определени бели кръвни клетки (неутропения), намаление броя на кръвните тромбоцити (тромбоцитопения), водещо до натъртвания и лесно кървене.
Много редки: Сериозно намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), водещо до тежки симптоми като възобновяване на треската или продължителна треска, възпаление на гърлото и възобновяване на болестта.
Изолирани случаи: Намален брой на червените кръвни клетки, поради тяхното разрушаване (хемолитична анемия), намаление на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения).

Други реакции

Не чести: Обща слабост (астения).
Много редки: Треска, алергично възпаление на белия дроб (алергичен пневмонит) или на малките кръвоносни съдове (васкулит).

Всяко антибактериално лечение може да доведе до промени при микроорганизмите (бактерии/гъбички), които нормално съществуват у хората. Следователно, броят на други бактерии или гъбички, които са устойчиви спрямо използвания антибиотик, може да се увеличи (суперинфекция), така че, в някои случаи се изисква допълнително лечение.

Какво да се прави при поява на нежелани лекарствени реакции?

Моля, съобщете на вашия лекар, ако получите някоя от тук споменатите нежелани лекарствени реакции или някакъв друг неочакван ефект по време на лечението с Таваник. Свържете се незабавно с какъвто и да е лекар, ако имате страничен ефект с внезапно начало или бързо развитие, защото някои странични ефекти (напр. псевдомембранозен колит, някои промени в кръвната картина, тежки анафилактични



или анафилактично-подобни реакции и тежки кожни реакции) могат да бъдат живото-застрашаващи. В такива случаи не продължавайте да приемате лекарството, без да сте се посъветвали с лекар.

Как се съхранява това лекарство?

Колко дълго са годни за употреба Таваник 250 mg таблетки?

Срокът на годност на това лекарство е отпечатан на опаковката. Не използвайте лекарството след тази дата.

Как да се съхраняват Таваник 250 mg ?

Най-добре е да съхранявате Таваник 250 mg таблетки в оригиналната опаковка, на сухо място. Моля, винаги имайте предвид, че лекарствата се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25⁰С.

Дата на последната редакция:

