

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tavanic 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λεβοφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι τα δισκία Tavanic και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Tavanic
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Tavanic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τα δισκία Tavanic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα δισκία Tavanic και ποια είναι η χρήση τους

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι δισκία Tavanic. Τα δισκία Tavanic περιέχουν ένα φάρμακο που ονομάζεται λεβοφλοξασίνη. Η λεβοφλοξασίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά. Η λεβοφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό «κινολονών». Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Τα δισκία Tavanic μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων:

- των ιγμορείων
- των πνευμόνων, σε άτομα με μακροχρόνια αναπνευστικά προβλήματα ή πνευμονία
- των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης
- του προστατικού αδένος, όπου μπορεί να έχετε μία μακρόχρονη λοίμωξη
- του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Αυτά μερικές φορές αποκαλούνται μαλακά μόρια.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, τα δισκία Tavanic μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την ελάττωση των πιθανοτήτων να παρουσιάσετε μια πνευμονική νόσο που ονομάζεται άνθρακας ή της επιδεινωσης της ασθένειας μετά την έκθεσή σας στο βακτήριο που προκαλεί άνθρακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τα δισκία Tavanic

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό κινολονών, όπως η μοξιφλοξασίνη, η σιπροφλοξασίνη ή η οφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας
- σε περίπτωση που κάποτε είχατε επεισόδια επιληψίας

- σε περίπτωση που κάποτε είχατε πρόβλημα με τους τένοντες, όπως τενοντίτιδα που σχετιζόταν με τη θεραπεία με κάποιο αντιβιοτικό της οικογένειας των κινολονών. Ο τένοντας είναι μία χορδή που ενώνει έναν μυ σας με τον σκελετό σας.
- σε περίπτωση που είστε παιδί ή έφηβος σε ανάπτυξη
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tavanic.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας εάν:

- είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- παίρνετε κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Tavanic»)
- έχετε λάβει μεταμόσχευση
- εμφανίσατε ποτέ επιληψία (σπασμοί)
- εμφανίσατε βλάβη στον εγκέφαλό σας λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλου τραυματισμού στον εγκέφαλο
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε κάτι που είναι γνωστό ως «έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης» έχετε πολλές πιθανότητες να αντιμετωπίσετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν προβλήματα με την ψυχική υγεία σας
- εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν καρδιολογικά προβλήματα: χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο, εάν γεννηθήκατε ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT (εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε έλλειψη ισοζυγίου ηλεκτρολυτών στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται βραδυκαρδία), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακού επεισοδίου (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που προκαλούν ανώμαλες μεταβολές στο ΗΚΓ (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Tavanic»).
- είστε διαβητικός
- εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν ηπατικά προβλήματα
- έχετε μυσθένεια gravis.
- έχετε νευρολογικά προβλήματα (περιφερική νευροπάθεια)
- έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλυκταίνωση και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη λεβοφλοξασίνης.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση λεβοφλοξασίνης.

- Το SJS/η TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως ερυθρές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με φλύκταινες στο κέντρο στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (ερυθρά και πρησμένα μάτια). Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα. Τα

εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ή μπορεί να είναι θανατηφόρα.

- Το DRESS εμφανίζεται αρχικά με γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο, στη συνέχεια ως εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων σε εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη της λεβοφλοξασίνης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε αντιβακτηριακά φάρμακα που περιέχουν φθοριοκινολόνες/κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της λεβοφλοξασίνης, εάν στο παρελθόν έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη λήψη μίας κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας όταν λαμβάνετε φθοριοκινολόνες εάν:

- Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο, σοβαρό πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος και πρήξιμο στις αρθρώσεις, καθώς και φλεγμονή ή ρήξη τένοντα. Ο κίνδυνος αυξάνεται εάν είστε ηλικιωμένος (ηλικία άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξη τένοντα μπορεί να εμφανιστούν εντός των πρώτων 48 ωρών της θεραπείας, ή ακόμα και αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TAVANIC. Κατά το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής σε έναν τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, τον καρπό, τον αγκώνα, τον ώμο ή το γόνατο) σταματήστε τη λήψη του TAVANIC, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε οποιαδήποτε περιττή άσκηση, καθώς αυτή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του τένοντα.

Σπάνια μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα νευρολογικής βλάβης (νευροπάθεια), όπως πόνο, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία, ειδικά στα πόδια και στα κάτω άκρα ή στα χέρια και στα άνω άκρα. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε τη λήψη του TAVANIC και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας προκειμένου να προληφθεί η ανάπτυξη μίας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

Παρατεταμένες και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούν αναπηρία

Τα αντιβακτηριακά φάρμακα που περιέχουν φθοριοκινολόνες/κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Tavanic, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (διαρκούν μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτές περιλαμβάνουν πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιαση, μη φυσιολογική αίσθηση όπως τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες, μυρμηκίαση, γαργάλημα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητικές διαταραχές όπως έκπτωση της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, έκπτωση της μνήμης, σοβαρή κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη του Tavanic, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Θα αποφασίσετε από κοινού με το γιατρό σας για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας και τη χρήση ενός αντιβιοτικού από άλλη κατηγορία.

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον κάτι από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tavanic.

Άλλα φάρμακα και Tavanic

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Tavanic μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης, κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Tavanic.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα παίρνετε μαζί με το Tavanic:

- Κορτικοστεροειδή, τα οποία μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή – χρησιμοποιούνται κατά των φλεγμονών. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε φλεγμονή ή/και ρήξη των τενόντων σας.
- Βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να έχετε αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσετε αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλλει σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πόσο καλή μπορεί να είναι η πήξη του αίματός σας.
- Θεοφυλλίνη – χρησιμοποιείται για τα αναπνευστικά προβλήματα. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν την παίρνετε παράλληλα με το Tavanic.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) – χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, η ιβουπροφαίνη, η φενμπουφένη, η κετοπροφαίνη και η ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε επιληψία (σπασμοί) εάν τα παίρνετε παράλληλα με το Tavanic.
- Κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (ανταρρυθμικά, όπως η κινιδίνη, η υδροκινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η σοταλόλη, η δοφετιλίδη, η ιμπουτιλίδη, και η αμωδαρόνη), για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η αμιτριπτυλίνη και η μιπραμίνη), για τις ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά) και για τις βακτηριδιακές λοιμώξεις (αντιβιοτικά της οικογένειας των μακρολιδών, όπως η ερυθρομυκίνη, η αζιθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη).
- Προβενεσίδη που χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση, εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.
- Σιμετιδίνη που χρησιμοποιείται για τα έλκη και τον καύσο στομάχου. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση, εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Μην παίρνετε δισκία Tavanic παράλληλα με τα ακόλουθα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίον δρουν τα δισκία Tavanic.

- Δισκία σιδήρου (για την αναιμία), συμπληρώματα ψευδαργύρου, αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο (για τα γαστρικά οξέα ή τον καύσο στομάχου) διδανοσίνη ή σουκραλαφάτη (για τα στομαχικά έλκη). Βλ. παράγραφο 3 «Εάν ήδη παίρνετε δισκία σιδήρου, συμπληρώματα ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανοσίνη ή σουκραλαφάτη» πιο κάτω.

Τεστ ούρων για οπιούχα

Τα τεστ ούρων μπορεί να καταδείξουν «ψευδώς-θετικά» αποτελέσματα ανίχνευσης ισχυρών παυσίπων που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που παίρνουν Tavanic. Εάν ο γιατρός σας πρόκειται να πραγματοποιήσει τεστ ούρων, ενημερώστε τον ότι παίρνετε Tavanic.

Τεστ φυματίωσης

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς αρνητικά» αποτελέσματα σε κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις για την ανίχνευση των βακτηρίων που προκαλούν φυματίωση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- Είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι ίσως είστε έγκυος
- Θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της αίσθησης ζάλης, της υπνηλίας, της αίσθησης περιδίνησης (ίλιγγος) ή των διαταραχών της όρασής σας.

Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και την ταχύτητα των αντιδράσεών σας. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, μην οδηγείτε και μην προσπαθείτε να διεκπεραιώσετε κάποια εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

3. Πώς να πάρετε τα δισκία Tavanic

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό
- Τα δισκία μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή σε οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ των γευμάτων.

Εάν ήδη παίρνετε δισκία σιδήρου, συμπληρώματα ψευδαργύρου, αντιόξινα, διδανοσίνη ή σουκραλφάτη

- Μην παίρνετε αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το Tavanic. Παίρνετε τη δόση αυτών των φαρμάκων τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τα δισκία Tavanic.

Ποια ποσότητα θα πρέπει να παίρνετε

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσα δισκία Tavanic θα πρέπει να παίρνετε
- Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε και από το σημείο του σώματός σας που εκδηλώθηκε
- Η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτάται από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξή σας.
- Εάν πιστεύετε ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, μην αλλάξετε μόνοι σας τη δόση, αλλά ρωτήστε το γιατρό σας.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Λοίμωξη των ιγμορείων

- Ένα δισκίο Tavanic 500 mg μία φορά ημερησίως

Λοίμωξη των πνευμόνων, σε ασθενείς με μακροχρόνια αναπνευστικά προβλήματα

•

- Ένα δισκίο Tavanic 500 mg μία φορά ημερησίως

Πνευμονία

- Ένα δισκίο Tavanic 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως

Λοίμωξη των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης

- Μισό ή ένα δισκίο Tavanic 500 mg, μία φορά κάθε ημέρα

Λοίμωξη του προστατικού αδένα

- Ένα δισκίο Tavanic 500 mg κάθε ημέρα

Λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού, συμπεριλαμβανομένων των μυών

- Ένα δισκίο Tavanic 500 mg μία ή δύο φορές ημερησίως

Ενήλικες και ηλικιωμένοι με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει μικρότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

Προστατεύετε το δέρμα σας από το ηλιακό φως

Αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 2 ημέρες αφού σταματήσετε τη λήψη. Ο λόγος είναι ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να καεί, να ερεθιστεί ή να σχηματίσει φλύκταινες εάν δεν πάρετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αντηλιακή κρέμα με υψηλό δείκτη προστασίας
- Φοράτε πάντοτε καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τους βραχίονες και τα πόδια σας
- Αποφεύγετε τις ξαπλώστρες παραλίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων Tavanic από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία από αυτά που θα έπρεπε, ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή αναζητήστε ιατρικές συμβουλές. Έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Ο λόγος είναι ότι έτσι ο γιατρός θα γνωρίζει τι είναι αυτό που πήρατε. Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις: επιληπτικοί σπασμοί, αίσθημα σύγχυσης, ζάλη, μειωμένη συνείδηση, τρόμος και καρδιακά προβλήματα – τα οποία οδηγούν σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, καθώς και σε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή στομαχικού καύσου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Tavanic

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Tavanic

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Tavanic απλώς επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε την αγωγή των δισκίων που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς να παίρνετε τα δισκία, η λοίμωξη μπορεί να επιστρέψει, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί ή τα βακτήρια μπορεί να γίνουν πιο ανθεκτικά στο φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και συχνά εξαφανίζονται μετά από λίγο.

Σταματήστε να παίρνετε το Tavanic και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή επισκεφθείτε ένα νοσοκομείο εάν παρατηρήσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έχετε μία αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα (πρήξιμο) των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Tavanic και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια, η οποία μπορεί να περιέχει και αίμα, ενδεχομένως συνοδευόμενη από στομαχικές κράμπες και υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρού εντερικού προβλήματος
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή στους συνδέσμους, που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη. Ο Αχίλλειος τένοντας προσβάλλεται πιο συχνά
- Επιληπτικοί σπασμοί
- Αίσθηση ότι βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), μεταβολή της γνώμης και των σκέψεών σας (ψυχωσικές αντιδράσεις) με κίνδυνο ύπαρξης αυτοκτονικών σκέψεων ή πράξεων

- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (διέγερση), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλός πυρετός, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικές αιματολογικές τιμές (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας). Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Σύνδρομο που σχετίζεται με μειωμένη απέκκριση ύδατος και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH)
- Μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας που οδηγούν σε κόμα (υπογλυκαιμικό κόμα). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αίσθημα καύσου, μυρμηγκιασμα, πόνος ή αιμοδία (μούδιασμα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία αυτού που ονομάζουμε «νευροπάθεια».

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές πλάκες συχνά με φλύκταινες στο κέντρο στον κορμό, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, ενώ μπορεί να προηγείται η εμφάνιση πυρετού και γριπωδών συμπτωμάτων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- Απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνουν θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια.

Εάν η όρασή σας επηρεαστεί ή εάν έχετε άλλες οφθαλμικές διαταραχές ενώ παίρνετε Tavanic, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο άμεσα.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (διάρκειας μηνών ή ετών) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως φλεγμονή τένοντα, ρήξη τένοντα, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάρδιση, μη φυσιολογική αίσθηση όπως τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες, μυρμηγκίαση, γαργάλημα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, έκπτωση της μνήμης, καθώς και έκπτωση της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών που περιέχουν κινολόνες και φθοριοκινολόνες, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από λίγες ημέρες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα με τον ύπνο
- Πονοκέφαλος, αίσθημα ζάλης,
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- Μεταβολές στον αριθμό άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, λοίμωξη από μύκητα που ονομάζεται Candida, γεγονός το οποίο μπορεί να απαιτεί θεραπεία
- Μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που εμφανίζεται στα αποτελέσματα ορισμένων αιματολογικών εξετάσεων (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθηση άγχους (ανησυχία), σύγχυσης, νευρικότητας, υπνηλίας, τρόμος (τρέμουλο), αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

- Διαταραχές της γεύσης, απώλεια της όρεξης, στομαχικές ενοχλήσεις ή δυσπεψία, στομαχόπονος, αίσθηση «φουσκώματος» (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Κνησμός (φαγούρα) και δερματικό εξάνθημα, σοβαρός κνησμός ή κνίδωση, υπερβολική παραγωγή ιδρώτα (υπερίδρωση)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείχνουν ασυνήθη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών (αυξημένη κρεατινίνη) προβλημάτων
- Γενικευμένη αδυναμία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εύκολη εκχύμωση (μώλωπες) και αιμορραγία λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσολογική ανταπόκριση (υπερευαισθησία)
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια (παραισθησία)
- Προβλήματα με την ακοή (εμβοές) ή την όραση (θαμπή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτή είναι σημαντική για άτομα με βαριά μυασθένεια (μία σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος)
- Μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια που μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική νεφρική αντίδραση, η οποία ονομάζεται διάμεση νεφρίτιδα
- Πυρετός
- Σαφώς οριοθετημένες ερυθματώδεις πλάκες με/χωρίς φλυκταίνωση, οι οποίες εμφανίζονται μέσα σε λίγες ώρες από τη χορήγηση της λεβοφλοξασίνης και θεραπεύονται με μεταφλεγμονώδη υπολειμματική υπέρχρωση. Συνήθως επανεμφανίζονται στο ίδιο σημείο του δέρματος ή του βλεννογόνου κατά την επόμενη έκθεση στη λεβοφλοξασίνη
- Επηρεασμένη μνήμη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτή μπορεί να οδηγήσει σε ωχρότητα ή κιτρίνισμα του δέρματος λόγω βλάβης στα ερυθρά αιμοσφαίρια και σε μείωση του αριθμού όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- Πυρετός, πονόλαιμος και γενικότερη αίσθηση κακουχίας που δεν υποχωρεί. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (τύπου αναφυλακτικής καταπληξίας)
- Αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) . Αυτή είναι σημαντική για τα άτομα με διαβήτη.
- Διαταραχές της όσφρησης, απώλεια της όσφρησης ή της όρεξης (παροσμία, ανοσμία, αγευσία)
- Προβλήματα με την κίνηση και τη βάδιση (δυσκινησία, εξωπυραμιδική διαταραχή)
- Παροδική απώλεια συνείδησης ή στάσης σώματος (συγκοπή)
- Παροδική απώλεια όρασης
- Έκπτωση ή απώλεια της ακοής, φλεγμονή του οφθαλμού
- Ανώμαλα γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», εμφανές στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές πνευμονικές αντιδράσεις
- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- Φλεγμονή των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στον οργανισμό σας λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)

- Φλεγμονή του ιστού του στόματός σας (στοματίτιδα)
- Ρήξη και καταστροφή μυός (ραβδομύολυση)
- Ερυθρότητα άρθρωσης και διόγκωση (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, το στήθος και τα άκρα
- Επεισόδια πορφυρίας σε άτομα που πάσχουν ήδη από πορφυρία (μία πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επιμένουσα κεφαλαλγία με ή χωρίς θαμπή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται τα δισκία Tavanic

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, αλλά είναι καλύτερο να φυλάσσετε τα δισκία Tavanic στις αρχικές ταινίες και στο κουτί τους, σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Tavanic

Η δραστική ουσία είναι η λεβοφλοξασίνη. Κάθε δισκίο Tavanic των 500 mg περιέχει 500 mg λεβοφλοξασίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Για τον πυρήνα του δισκίου: κροσποβιδόνη, υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική και νάτριο στεατυλοφομαρικό.
- Για την επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172) και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση των δισκίων Tavanic και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Tavanic είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για χρήση από το στόμα. Τα δισκία είναι επιμήκη φέρουν χαραγή και είναι ανοιχτού κιτρινόλευκου έως ερυθρόλευκου χρώματος. Τα δισκία Tavanic των 500 mg παρέχονται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 και 500 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α,
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 9001 600

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd

Λεωφ. Αθαλάσσας 91,
2012 Στρόβολος - Λευκωσία
Τηλ.: +357 22 871 600

Παραγωγός

Sanofi Winthrop Industrie

56 route de Choisy au Bac – 60205 Compiègne
France

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Tavanic

Αυτό το φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή αμφιβολία για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον.....

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: Ελλάδα: +30 210 77 93 777
Κύπρος: +357 22 60 40 05