

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tavanic, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tavanic, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

levofloksatsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tavanic tabletid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tavanic tablettide võtmist
3. Kuidas Tavanic tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tavanic tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tavanic tabletid ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Tavanic tabletid. Tavanic tabletid sisaldavad ravimit, mida nimetatakse levofloksatsiiniks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antibiootikumideks. Levofloksatsiin on kinoloon-tüüpi antibiootikum. See hävitab baktereid, mis põhjustavad infektsioone teie organismis.

Tavanic tablette võib kasutada järgmiste infektsioonide raviks:

- ninakõrvalkoobaste infektsioonid;
- kopsuinfektsioonid, pikaajaliste hingamishäirete või kopsupõletikuga inimestel;
- kuseteede infektsioonid, sh neerudes või kusepõies;
- eesnäärmeinfektsioonid, kui tegemist on pikaajalise infektsiooniga;
- naha ja nahaaluskoe infektsioonid, sh lihastes. Neid nimetatakse mõnikord pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukordades võib Tavanic tablette kasutada eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust siberi katku nimelisse kopsuhaigusesse või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet siberi katku põhjustavate bakteritega.

2. Mida on vaja teada enne Tavanic tablettide võtmist

Seda ravimit ei tohi võtta ja teavitage oma arsti

- kui olete levofloksatsiini, mõne teise kinoloonantibiootikumi (nt moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või ofloksatsiin) või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud on nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, nää, kõri või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud epilepsia;
- kui teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme, nagu kõõlusepõletik seoses raviga kinoloon-tüüpi antibiootikumidega (kõõlus on vää, mis ühendab lihast luuga);
- kui te olete laps või kasvuaas nooruk;
- kui te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui te imetate last.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Tavanic' u kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete 60-aastane või vanem;
- kui te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- kui teile on siirdatud organ;
- kui teil on kunagi olnud krampe (tõmbusi);
- kui teil on olnud ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus; see ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- kui teil on kunagi olnud väimse tervise häireid;
- kui teil on kunagi olnud südameprobleeme: sellist tüüpi ravimeid tuleb kasutada ettevaatusega, kui teil on kaasasündinud või suguvõsas esinev QT-intervalli pikenemine (nähtav EKG-s, südametegevuse elektriline salvestamine), elektrolüütide tasakaaluhäire veres (eriti kaaliumi või magneesiumi madal tase veres), väga aeglane südame löögisagedus (nimetatakse bradükardiaks), südamenõrkus (südamepuudulikkus), varasem südameatakk (müokardiinfarkt), olete naine või eakas või võtate EKG-d mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- kui teil on diabeet;
- kui teil on kunagi esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*;
- kui teil on probleeme närvidega (perifeerne neuropaatia);
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordi aneurüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm);
- kui teil on varem esinenud aordi dissektsioon (aordiseina rebend);
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon);
- kui teie perekonnas esineb aordi aneurüsmi või aordi dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid, või kui teil on nendeks teiste riskitegurite või tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehäired, nagu Marfani sündroom või vaskulaarne Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behceti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik));
- kui teil on kunagi tekkinud raskekujuline nahalööve või naha koorumine, villistumine ja/või haavandid suus pärast levofloksatsiini kasutamist.

Tõsised nahareaktsioonid

Levofloksatsiini kasutamisega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermise nekrolüüs (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve (DRESS).

- SJS/TEN võib algselt avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill. Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (silmad on punased ja paistes). Neile tõsistele nahalöövetele eelnevad tihti palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Need lööbed võivad areneda laiaulatuslikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.
- DRESS avaldub algselt gripilaadsete sümptomitena ja lööbena näol, seejärel levib lööve edasi ning esinevad kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides, teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja lümfisõlmede suurenemine.

Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõned neist nahasümptomitest, lõpetage levofloksatsiini kasutamine ja pöörduge oma arsti poole või otsige kohe arstiabi.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Tavanic, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni või kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Ravimi võtmise ajal:

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökidete tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.
- Kui teil on iiveldus, üldine halb enesetunne, tugev ebamugavustunne või pidev valu või valu süvenemine kõhupiirkonnas või oksendamise – pöörduge kohe arsti poole, sest see võib olla kõhunäärmepõletiku (äge pankreatiit) tunnuseks.

Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Tavanic'uga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Tavanic'u võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikele piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.

Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Tavanic'u võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Tavanic, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu kätes ja jalgades; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired. Kui teil esineb pärast Tavanic'u võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Tavanic'u kasutamist.

Muud ravimid ja Tavanic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. See on sellepärast, et Tavanic võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Tavanic'u toimet.

On eriti oluline teatada oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Seda seetõttu, et kõrvaltoimete tekke võimalus võib Tavanic'u toimel suurenda:

- kortikosteroidid, mõnikord nimetatakse steroidid, mida kasutatakse põletiku korral – teil võib suurema tõenäosusega tekkida kõõlusepõletik ja/või -rebend;
- varfariin, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks – teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks; teie arst võib vajadusel määrata teile korduvad vereproovid, et kontrollida teie vere hüübivust;
- teofülliin, mida kasutatakse hingamisraskuse korral – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;

- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA), mida kasutatakse valu ja põletiku korral, nt aspiriin, ibuprofeen, fenbufeen, ketoprofeen, indometasiin – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida krambid (tõmbused), kui kasutate samal ajal ravimit Tavanic;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse elundi siirdamise järgselt – teil võivad suurema tõenäosusega tekkida tsüklosporiini kõrvaltoimed;
- südametööd mõjutavad ravimid. Siia kuuluvad südame rütmihäirete ravimid (antiarütmikumid, nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin ja imipramiin), psühhiaatriliste häirete ravimid (antipsühhootikumid) ja bakteriaalsete infektsioonide korral kasutatavad ravimid (makroliidantibiootikumid, nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin);
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra korral. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust;
- tsimetidiin, mida kasutatakse haavandite ja kõrvetiste korral. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst vähendada teie annust.

Rääkige oma arstile, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

Ärge võtke Tavanic tablette samaaegselt järgnevate ravimitega, kuna need võivad mõjutada Tavanic tablettide toimet:

- rauatabletid (aneemia korral), tsingilisandid, magneesiumi või alumiiniumi sisaldavad antatsiidid (mao ülihappesuse või kõrvetiste korral), didanosiin või sukralfaat (maohaavandite korral). Vt allpool lõik 3 „Kui te juba võtate rauatablette, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiooni või sukralfaati“.

Opiaatide määramine uriinis

Tavanic'uga ravitaval isikul võib uriinianalüüs anda valepositiivse tulemuse opiaatideks nimetatavate tugevatoimeliste valuvaigistite suhtes. Kui arst määrab teile uriinianalüüsi, teatage talle, et saate ravi Tavanic'uga.

Tuberkuloosiproov

See ravim võib põhjustada valenegatiivse tulemuse mõnes laboratoorses uuringus, mida kasutatakse tuberkuloositekitajate määramiseks.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit:

- kui olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- kui imetate või kavatsete imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast selle ravimi võtmist võivad tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus, unisus, pööratustunne (vertiigo) või nägemishäired. Mõned nendest kõrvaltoimetest võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

Tavanic sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Tavanic tablette võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu.
- Neelake tabletid alla tervelt koos joogiveega.
- Tablette võib võtta söögi ajal või söögikordade vahel.

Kui te juba võtate rauatablette, tsingilisandeid, antatsiide, didanosini või sukralfaati

- Ärge võtke neid ravimeid samaaegselt Tavanic'uga. Võtke neid ravimeid vähemalt 2 tundi enne või pärast Tavanic tablette.

Kui palju võtta

- Teie arst otsustab, kui palju Tavanic tablette peate võtma.
- Annus sõltub teie infektsioonitüübist ja infektsiooni asukohast teie kehas.
- Ravi kestus sõltub sellest, kui tõsine teie infektsioon on.
- Kui te tunnete, et teie ravimi toime on liiga nõrk või tugev, ärge muutke annust iseseisvalt, vaid pidage nõu oma arstiga.

Täiskasvanud ja eakad

Ninakõrvalkoobaste infektsioon

- Kaks Tavanic 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- Või üks Tavanic 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Kopsuinfektsioon pikaajaliste hingamishäiretega inimestel

- Kaks Tavanic 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või üks Tavanic 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Kopsupõletik

- Kaks Tavanic 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- või üks Tavanic 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas

Kuseteede infektsioon, sh neerudes või põies

- Üks või kaks Tavanic 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või 1/2 või üks Tavanic 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Eesnäärme infektsioon

- Kaks Tavanic 250 mg tabletti üks kord ööpäevas
- või üks Tavanic 500 mg tablett üks kord ööpäevas

Naha ja nahaaluskoehaiguste, sh lihaste infektsioon

- Kaks Tavanic 250 mg tabletti üks või kaks korda ööpäevas
- või üks Tavanic 500 mg tablett üks või kaks korda ööpäevas.

Neeruprobleemidega täiskasvanud ja eakad

Teie arst vähendab vajadusel ravimi annust.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele.

Kaitske oma nahka päikesevalguse eest

Selle ravimi kasutamise ajal ja 2 päeva pärast ravi lõpetamist vältige viibimist otsese päikesevalguse käes. Teie nahk võib muutuda väga tundlikuks päikese suhtes ja võivad tekkida põletus, torkiv tunne või raskekujulised villid, kui te ei kasuta järgnevat ohutusmeetmeid:

- kasutage kindlasti kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi;
- kandke alati mütsi ja käsi ning jalgu katvaid riideid;
- vältige päevitamist.

Kui te võtate Tavanic tablette rohkem, kui ette nähtud

Kui te juhuslikult võtate tablette rohkem, kui ette nähtud, teavitage kohe oma arsti või pöörduge esmaabisse. Võtke ravimikarp endaga kaasa. Sel juhul saab arst teada, mida olete võtnud. Võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed: tõmbused (krampid), segasusseisund, pearinglus, teadvusehäired, värin ja südameprobleemid, mis põhjustavad rütmihäireid, samuti iiveldus või kõrvetised.

Kui te unustate Tavanic tablette võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see esimesel võimalusel, välja arvatud järgmise annuse võtmise aja läheduses. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tavanic tablettide võtmise

Ärge lõpetage Tavanic tablettide võtmist kui tunnete ennast paremini. Oluline on tablettide ravikuur läbi teha vastavalt arsti ettekirjutusele. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib infektsioon taastekkida, teie seisund halveneda või bakterid võivad muutuda resistentseks ravimi suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed on harilikult kerged või möödukad ja sageli kaovad lühikese aja möödudes.

Lõpetage Tavanic'u kasutamine ja teatage kohe oma arstile või pöörduge haiglasse, kui teil tekivad järgnevad kõrvaltoimed:

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Teil on allergiline reaktsioon. Nähud võivad olla nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, nõi, kõri või keele turse.

Lõpetage Tavanic'u kasutamine ja teatage kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd, kaasneda võivad kõhukrambid ja kõrge palavik. Need võivad olla raskekujulise sooleprobleemi nähud.
- Kõõluste või sidemete valu ja põletik, mis võib põhjustada rebendi. Kõige sagedamini on kahjustatud Achilleuse (kanna-) kõõlus.
- Krambid (tõmbused).
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia).
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Laialt levinud nahalööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded veres (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja teiste kehaorganite haaratus (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve, teiste nimedega DRESS või ravimi ülitundlikkussündroom). Vt lõik 2.
- Vee eritumise häirete ja organismi vähenenud naatriumisaldusega seotud sündroom (SIADH).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia) või veresuhkru taseme langus, mis viib kooma tekkeni (hüpoglükeemiline kooma). See on oluline diabeediga inimeste puhul.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetus. Need võivad olla neuropaatia nimelise seisundi nähud.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tõsised nahalööbed, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs. Need võivad avalduda lööbena kehatüvel, nagu punakad märklaualaadsed maakulid või ringjad laigud, mille keskel on tihti vill, naha koorumisena, haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid. Vt lõik 2.
- Söögiisu kaotus, naha ja silma limaskestade kollaseks muutumine, uriini tume värvus, sügelemine või kõhuvalu. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.
- Oma arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.
- Iiveldus, üldine halb enesetunne, ebamugavustunne või valu kõhupiirkonnas või oksendamine. Need võivad olla kõhunäärmepõletiku (äge pankreatiit) nähud. Vt lõik 2.

Kui ravi ajal Tavanic'uga teie nägemine kahjustub või tekkivad mistahes muud häired silmades, peate kohe pöörduma silmaarstile.

Väga harvadel juhtudel on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu kätes või jalgades; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloonide saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

Teavitage oma arsti, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kestab kauem kui paar päeva:

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Unehäired.
- Peavalu, pearinglus.
- Iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.
- Teatud maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Teiste bakterite või seente arvukuse muutused, *Candida* nimeline seeninfektsioon, mis võib vajada ravi.
- Valgete vererakkude arvu muutused teatud vereproovis (leukopeenia, eosinofiilia).
- Stress (ärevus), segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratud tunne (vertiigo).
- Hingeldus (düsnoe).
- Maitsetundlikkuse muutused, söögiisu kaotus, maoärritus või kõrvetised (düspepsia), valu mao piirkonnas, kõhupuhitus või kõhukinnisus.
- Sügelus ja nahalööve, tugev sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekaldeid vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgeenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgeenenud kreatiniin).
- Üldine nõrkus.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kergesti tekkivad verevalumid ja veritsemine vereliistakute arvu vähenemisest (trombotsütopeenia).
- Valgete vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia).
- Võimendatud immuunvastus (ülitundlikkus).
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebatavaliselt kiire südame löögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*'ega (harvaesinev närvihaigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neerureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- Palavik.
- Järsult piiritletud punetavad laigud koos villidega või ilma, mis arenevad tundide jooksul pärast levofloksatsiini manustamist ja mille paranemise järel jääb püsima põletikujärgne jääkhüperpigmentatsioon; tavaliselt tekib see uuesti samades kohtades nahal või limaskestadel pärast järgnevaid kokkupuuteid levofloksatsiiniga.
- Mäluhäired.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia); punaste vererakkude kahjustuse tõttu võib nahk olla kahvatu või kollane; kõikide vererakkude arvu vähenemine (pantsütoopenia).
- Palavik, kurguvalu ja üldine halb enesetunne, mis ei möödu. See võib olla tingitud valgete vererakkude arvu vähenemisest (agranulotsütoos).
- Vereringe seiskumine (anafülaksiasarnane šokk).
- Veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Lõhnataju muutused, lõhna- või maitsetundlikkuse kadu (parosmia, anosmia, ageusia).
- Liikumis- ja kõndimisprobleemid (düskineesia, ekstrapüramidaalsed häired).
- Mööduv teadvusekaotus või minestus (sünkoop).
- Mööduv nägemiskaotus, silma soonkestapõletik.
- Kuulmiskahjustus või kurtus.
- Ebatavaliselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, sh südameseiskus, südame rütmihäire (nimetatakse QT-intervalli pikenemine EKG-s ehk südame elektrilise aktiivsuse salvestisel).
- Hingamisraskused või vilistav hingamine (bronhospasm).
- Allergilised kopsureaktsioonid.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nahatundlikkuse suurenemine päikese ja ultraviolettkiirguse suhtes (fotosensibilisatsioon).
- Allergilisest reaktsioonist tingitud veresoonte põletik, mille kaudu veri voolab teie kehas (vaskuliit).
- Suu limaskesta põletik (stomatiit).
- Lihase rebend ja lihase kahjustus (rabdomüolüüs).
- Liigeste punetus ja turse (artriit).
- Valu, sh seljavalu, valu rindkeres ja kätes-jalgades.
- Porfüüria haigushood porfüüriaga (harvaesinev ainevahetushaigus) patsientidel.
- Kestev peavalu koos häguse nägemisega või ilma (healoomuline koljusisese rõhu tõus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tavanic tablette säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi, kuid on parem kui hoiate Tavanic tablette originaalribades ja –pakendis kuivas kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tavanic tablett sisaldab

- Toimeaine on levofloksatsiin. Üks Tavanic 250 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg levofloksatsiini ja üks Tavanic 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg levofloksatsiini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: krospovidoon, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos ja naatriumstearaatfumaraat.

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid E 171, talk, makrogool, kollane raudoksiid E 172 ja punane raudoksiid E 172.

Kuidas Tavanic tablett välja näeb ja pakendi sisu

Tavanic õhukese polümeerikattega tabletid on suukaudseks kasutamiseks. Tabletid on piklikud ja poolitusjoonega, kollakas-valget kuni punakas-valget värvi.

Tavanic 250 mg: saadaval olevad pakendi suurused on 1, 3, 5, 7, 10, 50 ja 200.

Tavanic 500 mg: saadaval olevad pakendi suurused on 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 ja 500.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prantsusmaa

Tootjad

Sanofi Wintrop Industrie

56, route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne, Cedex

Prantsusmaa

sanofi-aventis Zrt.

Harbour Park

Campona u. 1

1225 Budapest

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Swixx Biopharma OÜ

tel: +372 640 1030

e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tavanic

See pakendi infoleht ei sisalda kogu teavet teie ravimi kohta. Kui teil on lisaküsimusi või te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.