

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Tavanic 250 mg compresse**

**Tavanic 500 mg compresse**

levofloxacin

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tavanic compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavanic compresse
3. Come prendere Tavanic compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tavanic compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Tavanic compresse e a che cosa serve

Tavanic compresse contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

### Tavanic compresse può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:

- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Tavanic compresse può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavanic compresse

### **Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- i segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Tavanic.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:**

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Tavanic")
- è stato sottoposto a trapianto
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tavanic")
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis
- ha problemi ai nervi (neuropatia periferica)
- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)

- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta)
- ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota)
- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin.

### Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacin sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un'ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacin e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Tavanic, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### **Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista quando sta prendendo fluorochinoloni, se**

- avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei

tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Tavanic. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Tavanic, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Tavanic e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

*Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare*  
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Tavanic, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Tavanic, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tavanic.

### **Altri medicinali e Tavanic**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Tavanic può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Tavanic.

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Tavanic in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:**

- Corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- Warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.
- Teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Tavanic.

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) - usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Tavanic è maggiore.
  - Ciclosporina - utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
  - Medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici "macrolidi" quali eritromicina, azitromicina e claritromicina).
  - Probenecid - utilizzato per trattare la gotta. Il medico può prescrivere un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.
  - Cimetidina - utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Il medico può prescrivere un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni.
- Si rivolga al medico se quanto sopra può in qualche modo riguardarla.

**Non prenda Tavanic compresse in concomitanza con i seguenti medicinali. Questo perché il meccanismo di azione di Tavanic compresse potrebbe esserne influenzato:**

- sali di ferro in compresse (per l'anemia), integratori di zinco, antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per l'acidità o i bruciori di stomaco), didanosina o sucralfato (per le ulcere gastriche). Vedere paragrafo 3 "Se sta assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato".

### **Esame delle urine per oppiacei**

Nei pazienti che assumono Tavanic gli esami delle urine possono dare risultati "falso-positivi" per forti antidolorifici chiamati "oppiacei". Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Tavanic.

### **Test della tubercolosi**

Questo medicinale può causare risultati "falsi negativi" in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- È in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- Sta allattando o pensa di allattare al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale che includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

### 3. Come prendere Tavanic compresse

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Prendere questo medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca
- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua
- Le compresse possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti.

#### Se sta già assumendo sali di ferro in compresse, integratori di zinco, antiacidi, didanosina o sucralfato

- Non prenda questi medicinali in concomitanza con Tavanic. Prenda la dose prescritta di questi medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Tavanic compresse.

#### Quanto medicinale prendere

- Il medico deciderà quanto Tavanic compresse deve prendere
- La dose dipenderà dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione
- Se ritiene che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi il dosaggio da solo ma si rivolga al medico

#### Adulti e anziani

##### Infezioni dei seni facciali

- due compresse di Tavanic 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Tavanic 500 mg una volta al giorno

##### Infezioni polmonari, in pazienti con problemi respiratori cronici

- due compresse di Tavanic 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Tavanic 500 mg una volta al giorno

##### Polmonite

- due compresse di Tavanic 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Tavanic 500 mg una o due volte al giorno

##### Infezioni delle vie urinarie inclusi reni o vescica

- una o due compresse di Tavanic 250 mg una volta al giorno
- o, mezza o una compressa di Tavanic 500 mg una volta al giorno

##### Infezioni della prostata

- due compresse di Tavanic 250 mg una volta al giorno
- o, una compressa di Tavanic 500 mg una volta al giorno

##### Infezioni della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli

- due compresse di Tavanic 250 mg una o due volte al giorno
- o, una compressa di Tavanic 500 mg una o due volte al giorno

#### Adulti e anziani con problemi ai reni

Il medico può ritenere necessario diminuire il dosaggio.

#### Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

### **Protegga la pelle dalla luce solare**

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o coprirsi gravemente di vesciche se non osserva le seguenti precauzioni:

- Si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- Indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- Eviti lettini solari

### **Se prende più Tavanic compresse di quanto deve**

Se prende accidentalmente più compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico o chiedi altrove un parere medico. Porti con sé la confezione del medicinale. Ciò permetterà al medico di sapere cosa ha preso. Si potranno manifestare i seguenti effetti indesiderati: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci - che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea) o bruciori di stomaco.

### **Se dimentica di prendere Tavanic compresse**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Tavanic compresse**

Non smetta di prendere Tavanic solo perché si sente meglio. È importante che lei completi il ciclo di compresse che le ha prescritto il medico. Se dovesse smettere di prendere troppo presto le compresse, l'infezione può manifestarsi di nuovo e le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

### **Interrompa l'assunzione di Tavanic e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se nota il seguente effetto indesiderato:**

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

### **Interrompa l'assunzione di Tavanic e si rechi immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - può avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:**

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso
- Convulsioni.
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e di pensieri (reazioni psicotiche) con il rischio di avere pensieri suicidi o di azioni suicide
- Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH).
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia".

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Tavanic, consulti immediatamente un oculista.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.



**Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:**

**Comune:** (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata.

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.
- Memoria insufficiente

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, inclusi dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tavanic compresse**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma è meglio conservare Tavanic compresse nel blister e nella scatola originali ed in luogo asciutto.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul foglio di alluminio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavanic compresse**

Il principio attivo è levofloxacina. Ogni compressa di Tavanic 250 mg compresse contiene 250 mg di levofloxacina ed ogni compressa di Tavanic 500 mg compresse contiene 500 mg di levofloxacina.

Gli altri componenti sono:

- per il nucleo della compressa: crospovidone, ipromellosa, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato
- per il rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Tavanic compresse e contenuto della confezione**

Le compresse di Tavanic sono compresse rivestite con film, per uso orale. Le compresse sono oblunghe e con una linea di frattura di colore giallo pallido-bianco a rossastro-bianco.

Per Tavanic 250 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 5, 7, 10, 50 e 200 compresse.

Per Tavanic 500 mg, le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

#### **Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie  
56 route de Choisy au Bac - Compiègne (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Tavanic

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Tavanic 5 mg/ml soluzione per infusione** levofloxacin

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tavanic soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavanic soluzione per infusione
3. Come prendere Tavanic soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tavanic soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tavanic e a che cosa serve**

Tavanic soluzione per infusione contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

#### **Tavanic soluzione per infusione può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:**

- dei polmoni, in pazienti affetti da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, Tavanic soluzione per infusione può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata

antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavanic soluzione per infusione**

### **Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- è allergico (ipersensibile) a levofloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacina, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- i segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno.

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Tavanic.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:**

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e Tavanic")
- è stato sottoposto a trapianto
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato "bradicardia"), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tavanic")
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato

- ha la miastenia gravis
- ha problemi ai nervi (neuropatia periferica)
- le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o “ingrossamento” di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell’aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno)
- ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell’aorta (una lacerazione della parete dell’aorta)
- ha precedenti familiari di aneurisma dell’aorta, di dissezione dell’aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l’arterite di Takayasu, l’arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota)
- ha sviluppato una grave reazione della pelle o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo avere preso qualsiasi medicinale contenente levofloxacin.

### Gravi reazioni della pelle

Con l'uso di levofloxacin sono state riportate gravi reazioni della pelle, inclusa sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- SJS e TEN possono inizialmente comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali. Possono anche verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni della pelle sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire fino ad un’ampia desquamazione della pelle e a complicazioni pericolose per la vita o che possono causare la morte.
- DRESS si presenta inizialmente come sintomi simil-influenzali e un'eruzione della pelle sul viso, poi un'eruzione della pelle estesa con febbre, un aumento dei livelli degli enzimi del fegato negli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se lei sviluppa una grave eruzione della pelle o un altro di questi sintomi della pelle, smetta di prendere levofloxacin e contatti il medico o chiedi assistenza medica immediatamente.

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Tavanic, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### **Si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista quando sta prendendo fluorochinoloni, se**

- avverte un dolore improvviso all’addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Tavanic. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Tavanic, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Tavanic e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

*Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare*  
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Tavanic, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Tavanic, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Tavanic.

### **Altri medicinali e Tavanic**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Tavanic può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Tavanic.

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di Tavanic in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:**

- Corticosteroidi, a volte chiamati steroidi - utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore

- Warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue
  - Teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con Tavanic
  - Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e l'infiammazione come aspirina, ibuprofene, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con Tavanic è maggiore
  - Ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore
  - Medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche (antibiotici “macrolidi” quali eritromicina, azitromicina e claritromicina)
  - Probenecid – utilizzato per trattare la gotta. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso, se soffre di problemi ai reni
  - Cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Il medico può prescriverle un dosaggio più basso se soffre di problemi ai reni.
- Si rivolga al medico se quanto sopra può in qualche modo riguardarla.

### **Esame delle urine per oppiacei**

Nei pazienti che assumono Tavanic gli esami delle urine possono dare dei risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo Tavanic.

### **Test della tubercolosi**

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test di laboratorio che ricercano i batteri che causano la tubercolosi.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- È in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- Sta allattando o pensa di allattare al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'assunzione di questo medicinale e questi includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

### **Tavanic soluzione per infusione contiene sodio**



Questo medicinale contiene 181 mg di sodio per ogni dose da 250 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Tavanic soluzione per infusione**

#### **Come viene somministrato Tavanic soluzione per infusione**

- Tavanic soluzione per infusione è un medicinale riservato all'uso ospedaliero
- Il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
- Per Tavanic 250 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
- Per Tavanic 500 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 60 minuti o superiore
- La frequenza cardiaca e la pressione sanguigna devono essere monitorate costantemente. Ciò perché un aumento anormale del battito cardiaco ed un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l'infusione di un antibiotico simile. Se la pressione sanguigna dovesse abbassarsi sensibilmente mentre le viene somministrata l'infusione, questa le verrà sospesa immediatamente.

#### **Quanto Tavanic soluzione per infusione viene somministrato**

Se ha dubbi sul perché le viene somministrato Tavanic o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Tavanic che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

- Il medico deciderà quanto Tavanic deve esserle somministrato
- Il dosaggio dipende dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell'infezione nell'organismo
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione.

#### **Adulti e anziani**

- Polmonite: 500 mg una o due volte al giorno
- Infezione delle vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
- Infezione della prostata: 500 mg una volta al giorno
- Infezione della pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno

#### **Adulti e anziani con problemi ai reni**

Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

#### **Protegga la pelle dalla luce solare**

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle

diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o coprirsi gravemente di vesciche, se non osserva le seguenti precauzioni:

- Si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- Indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- Eviti lettini solari.

### **Se riceve più Tavanic soluzione per infusione di quanto deve**

E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere. Il medico e l'infermiere monitoreranno i progressi e si accerteranno della dose da somministrarle. Se ha qualsiasi dubbio, chieda sempre perché le viene somministrata una dose del medicinale. Ricevere un quantitativo eccessivo di Tavanic può determinare che si verifichino i seguenti effetti: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci - che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea).

### **Se le viene a mancare una dose di Tavanic soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere riceveranno istruzioni su quando somministrarle il medicinale. E' improbabile che questo medicinale non le venga somministrato come le è stato prescritto. Tuttavia, se ritiene che le sia mancata una dose, informi il medico o l'infermiere.

### **Se interrompe il trattamento con Tavanic soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle Tavanic anche se si sente meglio. Se la somministrazione dovesse essere interrotta troppo presto, l'infezione può manifestarsi di nuovo, le sue condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di cambiare la via di somministrazione di questo medicinale passando alla forma farmaceutica in compresse per completare il ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, questi effetti sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

### **Interrompa l'assunzione di Tavanic e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i seguenti effetti indesiderati:**

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

### **Interrompa l'assunzione di Tavanic e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti**

## **indesiderati- potrebbe avere necessità di ricevere una terapia medica urgente:**

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso
- Convulsioni.
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e di pensieri (reazioni psicotiche) con il rischio di avere pensieri suicidi o di azioni suicide Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- Ampia eruzione, febbre, innalzamento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.
- Sindrome associata a insufficiente escrezione di acqua e bassi livelli di sodio (SIADH).
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta a coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per le persone che hanno il diabete.

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia".

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gravi eruzioni della pelle tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire sul corpo come macchie rossastre o come chiazze circolari spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.
- perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua visione diviene offuscata o se lamenta un qualunque fastidio agli occhi quando assume Tavanic, consulti immediatamente un oculista.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

**Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:**

**Comune:** (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- problemi a dormire
- mal di testa, sensazione di capogiro
- sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue.
- reazioni al sito di infusione
- infiammazione di una vena

**Non comune** (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- fiato corto (dispnea)
- cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- debolezza generalizzata.

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- febbre
- Macchie eritematose chiaramente delimitate, con o senza formazione di vesciche che si sviluppano entro poche ore dalla somministrazione di levofloxacina e guariscono lasciando la parte arrossata; di solito ricompaiono nella stessa sede della pelle o della mucosa dopo la successiva esposizione a levofloxacina.

Memoria insufficiente

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- perdita temporanea della vista, infiammazione degli occhi
- peggioramento o perdita dell'udito
- battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- reazioni allergiche a carico dei polmoni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)
- rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabbdomiolisi)
- arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- dolore, incluso dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tavanic soluzione per infusione**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante l'iniezione non è necessaria alcuna protezione dalla luce.

Dopo aver aperto il flacone di infusione (tappo di gomma perforato) la soluzione deve essere utilizzata immediatamente (entro 3 ore) per evitare qualsiasi contaminazione batterica.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare questo medicinale se si nota che la soluzione non è limpida, giallo-verde e/o si nota la presenza di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavanic soluzione per infusione**

Il principio attivo è levofloxacin. Tavanic soluzione per infusione è disponibile in due presentazioni: 250 mg in flacone di vetro da 50 ml e 500 mg in flacone di vetro da 100 ml. 1 ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacin.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Tavanic soluzione per infusione e contenuto della confezione**

Tavanic soluzione per infusione è una soluzione limpida, giallo-verde priva di particelle. E' disponibile in flaconi di vetro.

- il flacone da 50 ml è disponibile in confezioni da 1 e 5
- il flacone da 100 ml è disponibile in confezioni da 1, 5 e 20

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

#### **Produttore**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:  
Tavanic

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco