

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:

- ninakõrvalkoopad;
- kopsud, pikaajaliste hingamishäirete või kopsupõletikuga inimestel;
- kuseteed, sh neerud või kusepõis;
- eesnääre, pikaajaline infektsioon;
- nahk ja nahaalune kude, sh lihased. Neid nimetatakse mõnikord pehmeteks kudedeks.

Teatud eriolukorras kasutatakse Tavanic tablette eesmärgil vähendada nakatumisvõimalust kopsukatku või vältida haiguse süvenemist pärast kokkupuudet katku põhjustavate bakteritega.

2. Mida on vaja teada enne Tavanic tablettide võtmist

Ärge kasutage seda ravimit ja teavitage oma arsti, kui:

- te olete levofloksatsiini, teiste kinoloonantibiootikumide (nt moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või ofloksatsiin) või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud on nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte-, näo-, kõri- või keeleturse;
- teil on kunagi olnud epilepsia;
- teil on kunagi olnud kõõlustega seotud probleeme, nagu kõõlusepõletik seoses raviga kinoloon-tüüpi antibiootikumidega (kõõlus on väät, mis ühendab lihast luuga);
- te olete laps või kasvueas nooruk;
- te olete rase, võite rasestuda või kahtlustate rasedust;
- 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;
- te kasutate kortikosteroide, mida mõnikord nimetatakse steroidideks (vt lõik „Muud ravimid ja Tavanic“);
- teil on kunagi olnud krampe (tõmbusi);
- teil on ajukahjustus insuldi või muu ajuvigastuse tõttu;
- teil on probleeme neerudega;
- teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus; see ravim võib teil tõenäoliselt põhjustada tõsiseid probleeme veres;
- teil on olnud vaimse tervise häireid;
- teil on 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 esinenud maksatalitluse häireid;
- kui teil on *Myasthenia gravis*.

Kui te ei ole kindel, kas eelnimetatu 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 või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Tavanic võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad teised ravimid mõjutada Tavanic’u toimet.

On eriti oluline teatada oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid, sest kõrvaltoimete tekke võimalus võib Tavanic’u toimel suurened:

- kortikosteroidid, mõnikord nimetatakse steroidid, mida kasutatakse põletiku korral – teil võib suurema tõenäosusega tekkida kõõlusepõletik ja/või rebend;
- varfariin, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks – teil võib suurema tõenäosusega tekkida verejooks; 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, fenbufofen, 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, st südame rütmihäirete ravimid (antiarütmikumid nagu kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, sotalool, dofetiliid, ibutiliid ja amiodaroon), depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid nagu amitriptülliin 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 (ülihappesuse või kõrvetiste korral), didanosiin või sukralfaat (maohaavandite korral). Vt allpool lõik 3 „Kui te juba võtate rauatablette, tsingilisandeid, antatsiide, didanosiini 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 manustamist võivad tekkida kõrvaltoimed nagu pearinglus, unisus, pööratustunne (vertiigo) või nägemishäired. Mõned kõrvaltoimed võivad halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Sel juhul ärge juhtige autot ega tegelege tähelepanu nõudvate tegevustega.

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 veega.
- Tablette võib võtta söögi ajal või söögikordade vahel.

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

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

Kui palju võtta

- 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 nahaaluskoe, 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

Arst vähendab vajadusel ravimi annust.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi manustada 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 järgnevaid 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 (krambid), 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.

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

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-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 tekivad järgnevad tõsised kõrvaltoimed, sest võite vajada erakorralist meditsiiniabi:

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vesine kõhulahtisus, mis võib olla verine; võimalikud on kõhukrambid ja 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 (tõmblused).

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)

- Põletav, torkiv tunne, valu või tundetus. Need võivad olla närvikahjustuse nähud.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Raskekujuline nahalööve, sh huulte, silmade, suu, nina ja genitaalide ümbruse nahal villide teke või naha irdumine.
- Söögiisu kaotus, naha ja silma limaskestade kollaseks muutumine, uriini tume värvus, sügelemine või ebamugavustunne maos. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, võimalik on surmaga lõppev maksapuudulikkus.

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

Teavitage oma arsti kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest süveneb 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)

- Muude bakterite või seente hulga muutused, *Candida*-nimeline seeninfektsioon, mis võib vajada ravi.
- Valgete vererakkude arvu muutused teatud vereproovis (leukopeenia, eosinofiilia).
- Stress (ärevus), segasus, närvilisus, unisus, värisemine, pööratustunne (vertiigo).
- Hingeldus (düspnoe).
- Maitsetundlikkuse muutused, söögiisu kaotus, maoärritus või kõrvetised (düspepsia), valu mao piirkonnas, kõhupuhitus või kõhukinnisus.
- Sügelus ja nahalööve, raskekujuline sügelus või nõgestõbi (urtikaaria), ülemäärane higistamine (hüperhidroos).
- Liigesvalu või lihasvalu.
- Kõrvalekalded vereproovi tulemustes, mis on tingitud probleemidest maksaga (kõrgenenud bilirubiin) või neerudega (kõrgenenud 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).
- Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia). See on oluline diabeediga inimeste puhul.
- Asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid, paranoia), arvamuse ja mõtete muutused (psühhootilised reaktsioonid) enesetapumõtete või -käitumuse tekkeriskiga.
- Depressiivsus, vaimsed probleemid, rahutus (agiteeritus), ebatavalised unenäod või õudusunenäod.
- Torkiv tunne kätes ja jalgades (paresteesia).
- Probleemid kuulmisega (tinnitus) või nägemisega (hägune nägemine).
- Ebatavaliselt kiire südamelöögisagedus (tahhükardia) või madal vererõhk (hüpotensioon).
- Lihasnõrkus. See on oluline *Myasthenia gravis*'ega (harvaesinev närvihäigus) inimeste puhul.
- Muutused neerude töös ja üksikjuhtudel neerupuudulikkus, mis võib olla tingitud allergilisest neerureaktsioonist, mida nimetatakse interstitsiaalne nefriit.
- Palavik.

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) või veresuhkru taseme langus, mis põhjustab koomat (hüpoglükeemiline kooma). 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.
- 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).
- Allergiline kopsureaktsioon.
- 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).
- Lihasrebend 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 teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tavanic tablette säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim 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 visata ära 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 tablett sisaldab 250 mg levofloksatsiini ja üks Tavanic 500 mg tablett sisaldab 500 mg levofloksatsiini.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: krosповidооn, 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, 50, 200 ja 500.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

Tootja

Sanofi Wintrop Industrie

56, route de Choisy-au-Bac

60205 Compiègne, Cedex

Prantsusmaa

või

sanofi-aventis Zrt.

Harbour Park

Campona u. 1

1225 Budapest

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Tel. 627 3488

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 oktoobris 2013