Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20020443
Разрешение № 73257 27-10-2026
КРД/КА/МР ...../.....
Одобрение № ...../.....

Таваник 500 mg филмирани таблетки
Tavanic 500 mg film-coated tablets

левофлоксацин (levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Таваник таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Таваник таблетки
3. Как да приемате Таваник таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таваник таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Таваник таблетки и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Таваник таблетки. Таваник таблетки, съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Таваник таблетки могат да се използват за лечение на инфекции на:
- Синусите
- Белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

В някои специални случаи, Таваник таблетки може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Таваник таблетки

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу)
- Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- някога сте имали епилепсия
- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите Ви със скелета
- сте дете или юноша
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Таваник таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

- сте на 60 или повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Таваник")
- претърпели сте трансплантация
- някога сте имали припадък (гърч)
- имате увреждане на мозъка поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате състояние, познато като" глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит". По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство
- някога сте имали психични проблеми
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калия или магнезия в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Таваник").
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис
- имате проблеми, дължащи се на увреждане на нервите (периферна невропатия)
- Били сте диагностицирани с разширяване или „издуване" на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или периферна аневризма на голям съд).
- Имали сте предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на стената на аортата).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан, синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Сьогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна

атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).
- Някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

Сериозни кожни реакции

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс- Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствени реакции с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) и ексфолиативен дерматит при употреба на левофлоксацин.

- Синдромът на Стивънс- Джонсън/Токсичната епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена, петна по тялото или кръгли плаки, често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от повишена температура и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.
- DRESS се появява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, а след това като разширен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини (включително по кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Ексфолиативният дерматит се проявява под формата на силно зачервяване по цялото тяло, последвано от образуване на мехури и лющене на кожата, обикновено придружено от треска или неразположение.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се консултирайте с Вашия лекар, или незабавно потърсете лекарска помощ.

Вие не трябва да приемате флуорохинолони/хинолони като антибактериално лекарство, включително левофлоксацин, ако сте имали сериозни нежелани реакции в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай, Вие трябва да информирате Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Когато приемате Таваник:

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако започнете да получавате епизоди на замаяност, объркване, необичайни движения, припадъци и гърчове (симптоми на енцефалопатия) или внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (симптоми на миоклонус) - незабавно се обърнете към лекар. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението с левофлоксацин и да започне подходящо лечение.
- Ако имате гадене, общо неразположение, силен дискомфорт и/или продължаваща болка или влошаваща се болка в областта на стомаха или повръщане – незабавно посетете

лекар, тъй като това може да е признак на възпален панкреас (остър панкреатит).

- Ако изпитвате умора, имате бледа кожа, синини, неконтролируемо кървене, повишена температура, болки в гърлото и сериозно влошаване на общото състояние или усещане, че устойчивостта Ви към инфекции може да е намалена - незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на нарушения на кръвта. Вашият лекар трябва да следи кръвната Ви картина с изследвания. В случай на отклонения в кръвната картина, може да се наложи Вашият лекар да спре лечението.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Таваник. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Таваник, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Таваник и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Таваник, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Таваник, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Таваник таблетки.

Други лекарства и Таваник
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства. Тъй като Таваник таблетки може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Таваник таблетки.

По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате Таваник:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви.
- Теофилин – прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък

(гърч), ако го приемате с Таваник.

- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Таваник таблетки.
- Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид – прилаган при подагра. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Циметидин – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от по-горните се отнася за Вас.

Не вземайте Таваник таблетки по едно и също време със следните лекарства, тъй като те може да повлияят на действието на Таваник таблетки:

- Таблетки, съдържащи желязо (за анемия), хранителни добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини или усещане на парене), диданозин или сукралфат (при язви на стомаха). Вижте точка 3 "Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат" по-долу.

Тест на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати при хора, приемащи Таваник таблетки. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Таваник таблетки.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои лабораторни тестове за търсене на бактерии, които причиняват туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, ще забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите или имате намерение да кърмите

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани лекарствени реакции след приема на това лекарство, включително чувство за замаяност, чувство на обърканост, необичайни движения, припадък, гърчове, сънливост, световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква повишено внимание.

Таваник съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Таваник таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Прием на лекарството
- Приемайте това лекарство през устата
- Поглъщайте таблетката цяла с вода
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, добавки, съдържащи цинк, антиацидни лекарства, диданозин или сукралфат
- Не приемайте тези лекарства по едно и също време с Таваник. Приемайте определената за Вас доза от тези лекарства поне 2 часа преди или след Таваник таблетки.

Колко таблетки да приемате
- Вашият лекар ще реши колко таблетки Таваник трябва да приемате.
- Дозата зависи от типа на инфекцията, която имате и къде в тялото Ви е инфекцията.
- Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията Ви.
- Ако усещате, че ефектът от лекарството е прекалено слаб или силен, не променяйте сами дозата си, попитайте Вашия лекар.

Употреба при възрастни и хора в старческа възраст

Инфекция на синусите
- Две таблетки Таваник 250 mg, веднъж дневно
- или една таблетка Таваник 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането
- Две таблетки Таваник 250 mg, веднъж дневно
- или една таблетка Таваник 500 mg, веднъж дневно

Пневмония
- Две таблетки Таваник 250 mg, веднъж или два пъти дневно
- или една таблетка Таваник 500 mg, веднъж или два пъти дневно

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур
- Една или две таблетки Таваник 250 mg, веднъж дневно
- или 1/2, или една таблетка Таваник 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на простатната жлеза
- Две таблетки Таваник 250 mg веднъж дневно
- или една таблетка Таваник 500 mg, веднъж дневно

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите
- Две таблетки Таваник 250 mg веднъж или два пъти дневно
- или една таблетка Таваник 500 mg, един или два пъти дневно

Употреба при възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците
Може да се наложи Вашият лекар Ви даде по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши
Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши.

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина
Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:
- Използвайте слънцезащитен крем с висок фактор.
- Винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви.
- Избягвайте излагане на слънце

Ако сте взели повече Таваник таблетки от необходимото
Ако случайно сте взели повече таблетки от необходимото, обърнете се към лекар или потърсете

друг медицински съвет незабавно. Вземете опаковката от лекарството с Вас. Това се налага, за да може лекарят да знае какво сте взели. Могат да настъпят следните ефекти: конвулсивни припадъци, чувство за обърканост, замаяност, понижено съзнание, наличие на тремор и проблеми със сърцето - водещи до неритмично сърцебиене, също така прилошаване (гадене) или наличие на киселини.

Ако сте пропуснали да вземете Таваник таблетки
Ако забравите да вземете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро, след като се сетите, освен ако не е твърде близо до времето за следващата Ви доза. Не удвоявайте следващата доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако спрете да вземате Таваник таблетки
Не спирайте приема на Таваник, само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да завършите курса на лечение с таблетките, който Ви е предписал Вашият лекар. Ако спрете приема на таблетките твърде рано, инфекцията може да се върне, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат резистентни спрямо лекарството.

Ако Вие имате допълнителни въпроси за това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете приема на Таваник и посетете лекар или отидете в болница незабавно, ако забележите следната нежелана реакция:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика

Спрете приема на Таваник и посетете лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога със коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии)
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя)
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (агитация), ярки сънища или кошмари
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробните ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH)
- Намаляване на нивата на кръвната ви захар (хипогликемия) или намаляване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора, които имат диабет.
- Промени в начина на работа на бъбреците и понякога бъбречна недостатъчност, което

може да се дължи на алергична бъбречна реакция (интерстициален нефрит).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, мравучкане, болка или изтръпване. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена, петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми. Вижте също точка 2.
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини (включително по кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.
- Ексфолиативният дерматит може да се прояви като силно зачервяване, последвано от образуване на мехури и лющене на кожата, което може да бъде съпроводено с треска или общо заболяване. Вижте точка 2.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.
- Промяна във вашето мнение и мисли (психотични реакции) с риск от суицидни мисли или действия и паник атаки.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха или повръщане. Това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит). Вижте точка 2.
- Пареща болка в нервите (невралгия)
- Ако отделяте много по-малко количество урина или изобщо не уринирате - сериозни бъбречни проблеми - или ако имате подуване на краката и глезените, свързано с умора, слабост, гадене или повръщане (бъбречна тубулна некроза).

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато приемате Таваник, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и суицидни мисли), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса, като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Главоболие, замаяност
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандида, които могат да изискват лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, които се виждат в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия)
- Тревожност (безпокойство), объркаността, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Ставна болка или мускулна болка
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми
- Обща отпадналост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- По-лесно образуване на синини и кървене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)
- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения)
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система)
- Треска
- Рязко очертани, еритематозни плаки с/без поява мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място на кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин
- Нарушения на паметта

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Костният мозък спира да произвежда нови кръвни клетки, което може да доведе до умора, намалена способност за борба с инфекциите и неконтролируемо кървене (костномозъчна недостатъчност)
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Кръвта се съсирва по-бавно от обичайното (удължено протромбиново време)
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия)
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания).
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)

- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп)
- Временна загуба на зрение, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит)
- Скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош или крайниците
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)
- Епизоди на замаяност, объркване, необичайни движения, припадъци и гърчове (енцефалопатия)
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония)

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Таваник таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение, но е най-добре да съхранявате Таваник таблетки в оригиналните блистери и кутии на сухо място.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност (Годен до), който е посочен на блистера и опаковката след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Таваник таблетки

Активното вещество е левофлоксацин. Всяка таблетка Таваник 500 mg филмирани таблетки съдържа 500 mg левофлоксацин.

Другите съставки са:

- За таблетното ядро: кросповидон, хипромелоза, микрокристална целулоза и натриев стеарил фумарат
- За таблетното покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол, жълт железен оксид (E 172) и червен железен оксид (E172)

Как изглеждат Таваник таблетки и какво съдържа опаковката
Таваник таблетки са филмирани таблетки за перорално приложение. Таблетките са продълговати, с делителна черта, с бледожълтеникаво-бял до червеникаво-бял цвят.
За Таваник 500 mg, таблетките се предлагат в опаковки от 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 и 500 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производители

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy, 60200,
Compiègne
Франция

И/или

Sanofi Winthrop Industrie-Tours
30-36 Avenue Gustave Eiffel,
37100 Tours
Франция

Това лекарство е разрешено в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:
Tavanic

За допълнителна информация относно това, лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна ревизия на листовката: октомври 2026