

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Tavanic 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Tavanic Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavanic Tabletten beachten?
3. Wie sind Tavanic Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tavanic Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was sind Tavanic Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist *Tavanic Tabletten*. Tavanic Tabletten enthalten den Wirkstoff Levofloxacin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die als „Antibiotika“ bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein sogenanntes „Chinolon-Antibiotikum“; es tötet diejenigen Bakterien ab, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

**Tavanic Tabletten können zur Behandlung von Infektionen in folgenden Organen angewendet bei:**

- Nasennebenhöhlen
- Lungen, bei Personen mit lang andauernden Atembeschwerden oder Lungenentzündung
- Harntrakt, einschließlich Ihrer Nieren oder der Harnblase
- Prostata, wenn Sie eine lang andauernde Infektion haben
- Haut sowie Gewebe unter der Haut, einschließlich der Muskulatur. Dieses Gewebe wird auch „Weichteilgewebe“ genannt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavanic Tabletten beachten?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levofloxacin, irgendein anderes Chinolon-Antibiotikum, wie z.B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin, oder einen der sonstigen Bestandteile von Tavanic Tabletten sind (diese sind in Abschnitt 6 weiter unten aufgelistet).

Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen: einen Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen Ihrer Lippen, im Gesicht, Hals oder der Zunge

- Sie früher eine Epilepsie hatten
- Sie früher im Zusammenhang mit einer Chinolon-Antibiotika Behandlung Beschwerden mit Ihren Sehnen hatten, wie z.B. eine Sehnenentzündung (eine „Sehne“ ist das elastische Band, das Ihre Muskeln mit den Knochen verbindet)
- Sie ein Kind oder heranwachsender Jugendlicher sind
- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder denken, dass Sie schwanger sein könnten
- Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tavanic Tabletten einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavanic Tabletten ist erforderlich  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,  
wenn:**

- Sie 65 Jahre oder älter sind
- Sie sogenannte „Kortikosteroide“ verwenden, manchmal werden sie auch als „Steroide“ bezeichnet (siehe „Bei Einnahme von Tavanic Tabletten mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie unter epileptischen Anfällen gelitten haben
- Sie eine Schädigung des Gehirns, aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Gehirnverletzung, erlitten haben
- Sie Nierenbeschwerden haben
- Sie an einem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ leiden. In diesem Fall könnten Sie eher ernsthafte Blutbildveränderungen bekommen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden
- Sie psychiatrische Erkrankungen hatten
- Sie Herzbeschwerden hatten
- Sie Diabetiker sind
- Sie Leberbeschwerden hatten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tavanic Tabletten einnehmen.

#### **Bei Einnahme von Tavanic Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, handelt. Dies ist wichtig, da Tavanic Tabletten die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen können. Zugleich können andere Arzneimittel auch die Wirkung von Tavanic Tabletten beeinträchtigen.

**Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden. Das ist wichtig, da die Einnahme zusammen mit Tavanic Tabletten das Risiko für Nebenwirkungen erhöht:**

- „Kortikosteroide“, manchmal auch als „Steroide“ bezeichnet – zur Behandlung von Entzündungen. Es könnte eher zu Entzündungen kommen und/oder zu einem Sehnenriss.
- Warfarin – zur Blutverdünnung. Es könnte bei Ihnen eher zu einer Blutung kommen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um zu prüfen wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

- Theophyllin – zur Behandlung von Atembeschwerden. Sie könnten eher einen Krampfanfall erleiden, wenn Sie Theophyllin zusammen mit Tavanic Tabletten verwenden.
- Nicht-steroidale Antirheumatika (sogenannte NSAR) – zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, wie z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indomethacin. Sie könnten eher einen Krampfanfall erleiden, wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Tavanic Tabletten verwenden.
- Ciclosporin – zur Behandlung nach Organtransplantationen. Sie könnten eher Nebenwirkungen der Ciclosporinbehandlung bekommen.
- Arzneimittel, die Einfluß auf Ihre Herzrhythmusstörungen („Antiarrhythmika“ wie Chinidin und Amiodaron), gegen Depressionen („trizyklische Antidepressiva“ wie Amitriptylin und Imipramin) und gegen bakterielle Infektionen („Makrolid-Antibiotika“ wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- Probenecid – zur Behandlung von Gicht, und Cimetidin – zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren und Sodbrennen. Besondere Vorsicht ist nötig, wenn eines dieser Arzneimittel zusammen mit Tavanic eingenommen wird. Wenn Sie Nierenbeschwerden haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

**Nehmen Sie Tavanic Tabletten nicht zur selben Zeit wie folgende Arzneimittel ein. Dies ist wichtig, da die Wirkung von Tavanic beeinträchtigt werden kann:**

- Eisentabletten (gegen Blutarmut), Magnesium- oder Aluminium-haltige „Antazida“ (gegen Sodbrennen oder andere säurebedingte Magenbeschwerden) oder Sucralfat (gegen Magengeschwüre). Siehe Abschnitt 3 weiter unten „*Wenn Sie bereits Eisentabletten, Antazida oder Sucralfat einnehmen*“.

#### **Harntests zum Nachweis von Opiaten**

Bei Personen, die Tavanic Tabletten verwenden, können Harntests „falsch-positive“ Ergebnisse beim Nachweis starker Schmerzmittel (sogenannte „Opiate“) ergeben. Wenn Ihr Arzt einen Harntest durchführt, sagen Sie ihm, dass Sie Tavanic Tabletten verwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn:

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder denken, dass Sie schwanger sein könnten
- Sie stillen, oder planen zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, könnten Sie Nebenwirkungen verspüren, einschließlich Benommenheit, Müdigkeit, Schwindelgefühl oder Sehstörungen. Manche dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn das der Fall ist, Fahren Sie nicht selbst und üben Sie keine Tätigkeiten aus, die eine hohe Aufmerksamkeit erfordern.

### **3. Wie sind Tavanic Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Tavanic Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Anwendung dieses Arzneimittels**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen zusammen mit einem Schluck Wasser
- Die Tabletten können während einer Mahlzeit oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht**

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihre Haut viel empfindlicher gegenüber Sonnenlicht wird und einen Sonnenbrand erleiden, prickeln oder mit schweren Brandblasen reagieren könnte, wenn Sie nicht folgende Vorkehrungen treffen:

- vergewissern Sie sich, dass Sie eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor verwenden
- tragen Sie immer einen Hut und Kleidung die Ihre Arme und Beine bedeckt
- gehen Sie nicht ins Solarium.

### **Wenn Sie bereits Eisentabletten, Antazida oder Sucralfat einnehmen**

- Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht zur gleichen Zeit wie Tavanic ein. Schlucken Sie Ihre Dosis dieses Arzneimittel zumindest 2 Stunden vor oder nach den Tavanic Tabletten.

### **Wie viel ist einzunehmen**

- Ihr Arzt wird entscheiden wie viele Tavanic Tabletten Sie einnehmen müssen
- Die Dosis hängt von der Art Ihrer Infektion ab und davon, wo in Ihrem Körper die Infektion besteht
- Die Dauer der Behandlung hängt vom Schweregrad Ihrer Infektion ab
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass dieses Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, verändern Sie nicht selbst die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

### **Erwachsene und ältere Patienten**

#### **Nasennebenhöhlen**

- 2 Tavanic 250 mg Tabletten, einmal jeden Tag
- oder, 1 Tavanic 500 mg Tablette, einmal jeden Tag.

#### **Lungen, bei Personen mit lang andauernden Atembeschwerden**

- 1 oder 2 Tavanic 250 mg Tabletten, einmal jeden Tag
- oder, ½ bzw. 1 Tavanic 500 mg Tablette, einmal jeden Tag.

#### **Lungenentzündung**

- 2 Tavanic 250 mg Tabletten, einmal oder zweimal jeden Tag
- oder, 1 Tavanic 500 mg Tablette, einmal oder zweimal jeden Tag.

### **Harntrakt, einschließlich Ihrer Nieren oder der Harnblase**

- 1 Tavanic 250 mg Tablette, jeden Tag
- oder, ½ Tavanic 500 mg Tablette, jeden Tag.

#### **Prostata**

- 2 Tavanic 250 mg Tabletten, einmal jeden Tag
- oder, 1 Tavanic 500 mg Tablette, einmal jeden Tag.

#### **Haut sowie Gewebe unter der Haut, einschließlich der Muskulatur**

- 1 oder 2 Tavanic 250 mg Tabletten, einmal oder zweimal jeden Tag
- oder ½ bzw. 1 Tavanic 500 mg Tablette, einmal oder zweimal jeden Tag.

### **Erwachsene mit Nierenbeschwerden**

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis verordnen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tavanic Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie umgehend einen Arzt oder holen Sie umgehend eine medizinische Beratung ein. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Folgende Wirkungen können eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstörung und Herzbeschwerden – sie führen zu unregelmäßigem Herzschlag sowie zu Übelkeit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tavanic Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern – außer es ist fast schon Zeit für Ihre nächste Dosis. Verdoppeln Sie nicht die nächste Dosis um die vergessene Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tavanic Tabletten abbrechen**

Hören Sie nicht mit der Einnahme der Tavanic Tabletten auf, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie den von Ihrem Arzt verordneten Behandlungszyklus abschließen. Wenn Sie zu früh aufhören die Tabletten einzunehmen, kann die Infektion wieder ausbrechen, Ihr Befinden kann sich verschlechtern, oder die Bakterien können unempfindlich gegenüber dem Arzneimittel werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Tavanic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Üblicherweise verlaufen diese Nebenwirkungen mild oder gemäßigt und verschwinden oft nach kurzer Zeit.

### **Beenden Sie die Einnahme der Tavanic Tabletten und suchen Sie einen Arzt oder direkt ein Krankenhaus auf, wenn die folgende Nebenwirkung auftritt:**

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10,000 Personen)

- wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können umfassen: einen Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen Ihrer Lippen, im Gesicht, Hals oder der Zunge.

### **Beenden Sie die Einnahme der Tavanic Tabletten und suchen Sie unmittelbar einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – Sie könnten eine dringende medizinische Behandlung benötigen:**

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen)

- wässriger Durchfall, der Blut enthalten kann, möglicherweise mit Bauchkrämpfen und einer hohen Temperatur. Das können Anzeichen schwerwiegender Darmbeschwerden sein
- Schmerzen und Entzündung der Sehnen. Am häufigsten ist die Achillessehne betroffen und in einigen Fällen könnte sie reißen
- Krampfanfälle

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10,000 Personen)

- Brennen, Prickeln, Schmerz oder Gefühllosigkeit. Das könnten Anzeichen einer sogenannten „Neuropathie“ sein.

#### **Andere**

- schwere Hautausschläge, die Blasenbildung oder Schälchen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien umfassen können
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Harn, Juckreiz oder ein empfindlicher Bauch. Das könnten Anzeichen von Leberbeschwerden sein.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als wenige Tage dauert:**

##### **Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- Übelkeit und Durchfall
- Anstieg einiger Leberenzyme im Blut.

##### **Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Jucken und Hautausschlag
- Appetitverlust, Magenstörung oder Verdauungsstörung (Dyspepsie), Erbrechen oder Bauchschmerzen, Blähungen oder Verstopfung
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder Nervosität
- Bluttests können ein ungewöhnliches Ergebnis aufgrund von Leber- oder Nierenbeschwerden ergeben
- Veränderungen der Zahl weißer Blutkörperchen als Ergebnis bestimmter Blutuntersuchungen
- allgemeines Schwächegefühl
- Die Zahl anderer Bakterien oder Pilze kann zunehmen und muss unter Umständen behandelt werden.

##### **Selten** (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen)

- prickelndes Gefühl in Ihren Händen und Füßen oder Zittern (Parästhesie)
- Angst, depressive Verstimmung, seelische Störungen, Unruhe oder Verwirrung
- ungewöhnlich rascher Herzschlag oder niedriger Blutdruck
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- blaue Flecken und Neigung zu Blutungen aufgrund einer geringeren Zahl an Blutplättchen
- geringe Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (sogenannte „Neutropenie“)
- Atembeschwerden oder pfeifende Atmung
- Atemnot
- starker Juckreiz oder Nesselausschlag.

##### **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10,000 Personen)

- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlen
- Absinken des Blutzuckerspiegels (sogenannte „Hypoglykämie“). Das ist für Zuckerkrankte von Bedeutung
- Hör- oder Sehstörungen bzw. Veränderung des Geruchs- oder Geschmackssinnes
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), Veränderung der Meinung oder Gedanken (psychotische Reaktionen) bis hin zu Selbstmordgedanken oder -handlungen
- Kreislaufstillstand (Anaphylaxie-ähnlicher Schockzustand)
- Muskelschwäche. Das ist bei Personen mit einer seltenen Nervenerkrankung (sogenannte „Myasthenia gravis“) wichtig
- Leberentzündung, Änderung der Nierenfunktion und gelegentlich Nierenversagen, die auf einer allergischen Reaktion der Nieren beruhen kann (sogenannte „interstitielle Nephritis“)
- Fieber, Halsschmerzen und ein generelles Unwohlsein, das nicht verschwindet. Es kann auf einer verminderten Zahl weißer Blutkörperchen beruhen
- Fieber und allergische Reaktionen der Lunge.

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie). Das kann aufgrund einer Störung der roten Blutkörperchen und einer Verminderung aller Blutzellen zu einer blassen oder gelb verfärbten Haut führen
- überreagierendes Immunsystem (Überempfindlichkeit)
- zu starkes Schwitzen
- Schmerzen, einschließlich Schmerzen im Rücken, der Brust und den Armen / Beinen
- Schwierigkeiten beim Bewegen und Gehen
- Porphyrieattacken bei Personen die bereits eine Porphyrie haben (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Tavanic aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Es ist jedoch am besten, wenn Sie die Tavanic Tabletten im Originalblisterstreifen und der Faltschachtel an einem trockenen Platz aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was Tavanic Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Levofloxacin. Jede Tavanic 250 mg Tablette enthält 250 mg Levofloxacin und jede Tavanic 500 mg Tablette enthält 500 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Crospovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylumurat.
- Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talcum, Macrogol, Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

**Wie Tavanic Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Tavanic Tabletten sind Filmtabletten zum Einnehmen. Die Tabletten sind länglich, besitzen eine Bruchrille und haben eine gelblich bis rötlich-weiße Farbe.

Tavanic 250 mg Tabletten stehen in einer Packungsgröße von 7 Tabletten zur Verfügung.

Tavanic 500 mg Tabletten stehen in einer Packungsgröße von 7 Tabletten zur Verfügung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sanofi-Aventis GmbH  
Saturn Tower  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien

*Hersteller:*  
sanofi-winthrop industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne

A.Nattermann & Cie GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln

**Zulassungsnummer**

1-22319

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der/den folgenden Bezeichnung(en) zugelassen:**

Tavanic 250 mg  
Tavanic 500 mg

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle verfügbaren Informationen zu Ihrem Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder über etwas nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2008.**

---