

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tavanic 500 mg comprimidos revestidos por película

Levofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico (Ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Tavanic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tavanic
3. Como tomar Tavanic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tavanic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tavanic e para que é utilizado

O nome do medicamento é Tavanic comprimidos revestidos por película. Os comprimidos de Tavanic contém uma substância chamada levofloxacina. Esta pertence a um grupo de medicamentos designados de antibióticos. A levofloxacina é um antibiótico da família das quinolonas. Funciona ao atacar as bactérias responsáveis pela infeção no seu organismo.

Os comprimidos de Tavanic podem ser utilizados no tratamento de infeções:

- dos seios nasais
- dos pulmões, em pessoas com problemas respiratórios de longa duração ou pneumonia
- do trato urinário, incluindo os rins e a bexiga
- da próstata, caso tenha uma infeção prolongada
- da pele e por baixo da pele, incluindo músculos. É frequentemente designado como “tecidos moles”

Em algumas situações especiais, o Tavanic pode ser usado para diminuir a possibilidade de contrair uma doença pulmonar chamada antraz ou o agravamento da doença depois de exposto à bactéria causadora do antraz.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tavanic

Não tome este medicamento e informe o seu médico se:

- tem alergia à levofloxacina, a qualquer outro antibiótico da família das quinolonas tal como moxifloxacina, ciprofloxacina ou ofloxacina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Sinais de reação alérgica, incluindo: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, da garganta ou da língua
- teve alguma vez epilepsia
- tiver tido problemas de tendões tais como tendinite que tenham sido relacionados com o tratamento com um antibiótico da família das quinolonas. Um tendão é um ligamento que liga o músculo ao esqueleto
- é criança ou adolescente em crescimento
- estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar
- estiver a amamentar

Não tome este medicamento se qualquer destas situações se aplica a si. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tavanic.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- tem 60 anos de idade ou mais
- está a utilizar corticosteroides, designados por vezes de esteroides (ver secção “Outros medicamentos e Tavanic”)
- recebeu um transplante
- alguma vez teve um espasmo (convulsão)
- teve alguma lesão no seu cérebro devido a um AVC ou outra lesão cerebral
- tem problemas renais
- tem algo conhecido como “deficiência de glucose – 6 – fosfatase desidrogenase”. Existe maior probabilidade de ocorrência de problemas graves com o seu sangue enquanto estiver a tomar este medicamento
- alguma vez teve problemas mentais
- alguma vez teve problemas de coração: deve ter-se especial cuidado quando se utiliza este tipo de medicamentos, se nasceu com ou se tem história familiar de intervalo QT prolongado (ver no ECG, eletrocardiograma), tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue), tem um ritmo cardíaco muito lento (denominado “bradicardia”), tem coração fraco (insuficiência cardíaca), tem história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é do sexo feminino ou idoso ou está a tomar outros medicamentos que provocam alterações anormais no ECG (ver secção “Outros medicamentos e Tavanic”)
- é diabético
- alguma vez teve problemas no fígado
- tem miastenia gravis
- tem problemas nos nervos (neuropatia periférica)
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecação aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- se foi diagnosticado com refluxo das válvulas cardíacas (regurgitação valvular).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecação aórtica ou doenças congénitas das válvulas cardíacas ou outros fatores de risco ou predisposição

(p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjogren (uma doença inflamatória auto-imune), ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, ou artrite reumatóide (uma doença nas articulações), ou endocardite (uma infecção no coração) .  
- Alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar levofloxacina.

#### Reações cutâneas graves

Reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) foram reportadas com o uso de levofloxacina.

- SJS/TEN pode aparecer inicialmente como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Além disso, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados) podem ocorrer. Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções cutâneas podem evoluir para descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais ou fatais.

- O DRESS aparece inicialmente como sintomas de gripe e erupção cutânea na face, seguida de uma erupção cutânea prolongada com temperatura corporal elevada, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observados nos exames de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) com gânglios linfáticos aumentados.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar levofloxacina e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Levofloxacina, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Quando estiver a tomar o seu medicamento:

-Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, os quais podem ser sintomas de aneurisma e dissecação aórticos, procure de imediato um serviço de emergência médica. O seu risco pode estar aumentado se estiver a ser tratado com corticosteróides sistémicos.

- Se começar a sentir um rápido desenvolvimento de falta de ar, especialmente quando se deitar na cama, ou notar um inchaço nos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo início de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular) , deve consultar um médico imediatamente.

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Tavanic. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Tavanic, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Tavanic e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Tavanic, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Tavanic, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Caso não tenha a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tavanic.

Outros medicamentos e Tavanic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Tavanic pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como o Tavanic atua.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Isto porque pode aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis, quando tomados com Tavanic:

- Corticosteróides, designados por vezes de esteróides – utilizados em inflamações. Poderá ocorrer com maior facilidade de inflamação e/ou rutura dos seus tendões.
- Varfarina – utilizada para diluir o sangue. Poderá ter com maior facilidade uma hemorragia (perda de sangue). O seu médico poderá ter de realizar análises ao sangue para verificar como coagula o seu sangue.
- Teofilina – utilizada para problemas respiratórios. Poderá ter com maior facilidade um espasmo (convulsão) se tomá-la com Tavanic.

- Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) – utilizados na dor e em situações de inflamação tais como aspirina, ibuprofeno, fenbufeno, cetoprofeno e indometacina. Poderá ter com maior facilidade um espasmo (convulsão) ao tomá-los com Tavanic.
  - Ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos. Poderá ter os efeitos secundários da ciclosporina com maior facilidade.
  - Medicamentos conhecidos por afetar o batimento do coração. Estes incluem medicamentos utilizados em situações anormais de ritmo cardíaco (antiarritmicos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida e amiodarona), na depressão (antidepressivos tricíclicos tais como a amitriptilina e imipramina), para desordens psiquiátricas (antipsicóticos) e para infeções bacterianas (antibióticos “macrólidos” tais como eritromicina, azitromicina e claritromicina).
  - Probenecide – utilizado na gota. O seu médico poderá querer reduzir a dose, caso tenha problemas renais
  - Cimetidina – utilizada em úlceras e acidez gástrica. O seu médico poderá querer reduzir a dose, caso tenha problemas renais.
- Informe o seu médico se alguma das condições acima referidas se aplicar ao seu caso

Não tome os comprimidos de Tavanic ao mesmo tempo com os seguintes medicamentos. Isto porque pode afetar o modo como os comprimidos de Tavanic atuam:

- Comprimidos com ferro (para a anemia), suplementos com zinco, antiácidos contendo magnésio ou alumínio (para a azia ou acidez gástrica), didanosina ou sucralfato (para úlceras no estômago). Ver secção 3 abaixo “Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato”.

#### Testes de urina para opiáceos

Os testes à urina podem resultar em “falsos-positivos” para alguns medicamentos utilizados no tratamento da dor forte designados “opiáceos” em indivíduos a tomar Tavanic.

Se o seu médico lhe prescrever análises à urina, informe-o de que está a tomar Tavanic.

#### Testes de tuberculose

Este medicamento pode provocar resultados “falsos-negativos” em alguns testes laboratoriais para pesquisa da bactéria que causa tuberculose.

#### Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se:

- está grávida, a planear engravidar ou pensa que está grávida
- está a amamentar ou planeia amamentar

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá vir a ter efeitos indesejáveis ao tomar este medicamento, incluindo sentir-se tonto, sonolento, com vertigens ou com alterações na sua visão. Alguns destes efeitos indesejáveis podem afetar a sua capacidade de concentração e velocidade de reação. Caso isto aconteça, não conduza ou realize qualquer trabalho que requeira um elevado nível de atenção.

Tavanic contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Tavanic

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água
- Os comprimidos devem ser tomados durante as refeições ou em qualquer altura entre as refeições

Se já estiver a tomar comprimidos com ferro, suplementos com zinco, antiácidos, didanosina ou sucralfato

- Não tome estes medicamentos em simultâneo com Tavanic. Tome-os pelo menos 2 horas antes ou depois dos comprimidos de Tavanic.

Quanto tomar de Tavanic

- O seu médico irá decidir quantos comprimidos de Tavanic deverá tomar
- A dose dependerá do tipo de infeção que tenha e do local onde a infeção está localizada no seu organismo
- A duração do tratamento dependerá da gravidade da sua infeção
- Se acha que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, não altere por si a dose, pergunte ao seu médico

Adultos e idosos

Infeções dos seios nasais

- 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma vez por dia

Infeções pulmonares, em indivíduos com problemas respiratórios de longa duração

- 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma vez por dia

Pneumonia

- 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma ou duas vezes por dia

Infeções do trato urinário, incluindo rins ou bexiga

- ½ ou 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma vez por dia

Infeções na próstata

- 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma vez por dia

Infeções na pele e por baixo da pele, incluindo músculos

- 1 comprimido de Tavanic 500 mg, uma ou duas vezes por dia

Adultos e idosos com problemas renais

O seu médico pode necessitar de lhe dar uma dose mais baixa.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes.

Proteja a sua pele da luz solar

Proteja-se do contacto direto com a luz solar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 2 dias após parar de o tomar. Isto porque a sua pele estará muito mais sensível ao sol e pode queimar, picar ou ficar em bolhas, caso não tome as seguintes precauções:

- Assegure-se de que usa um protetor solar de elevada proteção
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas
- Não frequente solários

Se tomar mais Tavanic do que deveria

Se tomou acidentalmente mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Leve a embalagem deste medicamento consigo. Isto para que o médico saiba o que tomou. Poderão ocorrer os seguintes efeitos: convulsões, sentir-se confuso, tonto, com menos consciência, com tremores e problemas de coração – conduzindo a batimentos cardíacos irregulares e também sentir-se enjoado (náuseas) ou com sensação de ardor no estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Tavanic

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora da toma seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tavanic

Não pare de tomar Tavanic apenas porque se sente melhor. É importante que complete o tratamento conforme o médico lhe prescreveu. Se parar de tomar os comprimidos demasiado cedo, a infeção pode voltar, o seu estado pode agravar-se ou a bactéria pode tornar-se resistente ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem frequentemente após um espaço curto de tempo.

Páre de tomar Tavanic e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente caso sinta o seguinte efeito secundário:

Muito raros (podem afectar até 1 em cada 10,000 pessoas)

- Se tiver uma reacção alérgica. Os sinais podem incluir: erupção cutânea, problemas em respirar ou em deglutir, inchaço dos lábios, da face, garganta ou língua

Páre de tomar Tavanic e consulte o seu médico imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)

- Diarreia aquosa que possa ter vestígios de sangue, possivelmente acompanhada de espasmos no estômago e temperatura elevada. Estes podem ser sinais de problemas intestinais graves
- Dor ou inflamação nos tendões ou ligamentos, que podem dar origem a rutura. O tendão de Aquiles é afetado com mais frequência
- Espasmos (convulsões)
- Ouvir ou ver coisas que não estão presentes (alucinações, paranóia)
- Sentir-se depressivo, com problemas mentais, sentir-se inquieto (agitado), sonhos anormais ou pesadelos
- Erupção cutânea generalizada, alta temperatura corporal, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades sanguíneas (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos do corpo (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). Veja também a seção 2.
- Síndrome associado à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue conduzindo a uma situação de coma (coma hipoglicémico). Isto é importante em indivíduos com diabetes

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)

- Ardor, formigueiro, dor ou entorpecimento. Estes podem ser sinais de algo chamado de “neuropatia”

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Estas podem aparecer como máculas avermelhadas semelhantes a alvos, ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Veja também a secção 2.
- Perda de apetite, pele e olhos a ficarem com coloração amarela, urina com coloração escura, comichão, barriga (abdómen) sensível à dor. Estes podem ser sinais de problemas no fígado que podem incluir insuficiência hepática fatal
- alterações da opinião e nos pensamentos (reações psicóticas) com risco de ter pensamentos ou ações suicidas.

Se ocorrer uma diminuição da visão ou se se verificarem quaisquer efeitos a nível ocular enquanto toma Tavanic, deve consultar imediatamente um oftalmologista.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição,



visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Em doentes tratados com fluoroquinolonas, foram notificados casos de aumento e enfraquecimento da parede aórtica ou rutura da parede aórtica (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de refluxo das válvulas cardíacas. Ver também a seção 2.

Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou se mantenha por mais do que alguns dias:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Problemas de sono
- Dores de cabeça, tonturas
- Sentir-se enjoado (náuseas, vômitos) e diarreia
- Aumento nos níveis de algumas enzimas do fígado no seu sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Alterações no número de outras bactérias ou fungos, infeção por fungos denominada Candida, que podem necessitar de tratamento
- Alterações no número de glóbulos brancos em alguns resultados de análises ao sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sentir-se em stress (ansiedade), sentir-se confuso, sentir-se nervoso, sentir-se ensonado, com tremores, sensação de andar à roda (vertigens)
- Falta de ar (dispneia)
- Alterações de paladar, perda de apetite, distúrbios no estômago ou indigestão (dispepsia), dor na área do estômago, sentir-se inchado (flatulência) ou prisão de ventre (obstipação)
- Comichão e erupção cutânea, comichão grave ou picadas (designada de urticária), transpirar em demasia (hiperhidrose)
- Dor nas articulações ou dores musculares
- Testes ao sangue podem revelar resultados invulgares devido a problemas no fígado (aumento da bilirrubina) ou nos rins (aumento da creatinina)
- Fraqueza geral

Raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas)

- Nódos negros e sangramento fácil devido a uma diminuição no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia)
- Resposta imunitária exagerada (hipersensibilidade)
- Formigueiro nas mãos e nos pés (parestesia)
- Problemas com a audição (zumbido nos ouvidos) ou com a visão (visão turva)
- Batimento cardíaco invulgarmente acelerado (taquicardia) ou pressão arterial baixa (hipotensão)
- Fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com miastenia gravis (uma doença rara do sistemas nervoso)
- Alterações no funcionamento dos seus rins e ocasionalmente, falência renal que podem dever-se a uma reação alérgica renal designada de nefrite intersticial

- Febre
- Manchas eritematosas, agudamente demarcadas, com/sem formação de bolhas que se desenvolvem poucas horas após a administração de levofloxacina e cicatrizam com hiperpigmentação residual pós-inflamatória; geralmente ocorre no mesmo local da pele ou membrana mucosa após exposição subsequente à levofloxacina.
- Diminuição da memória

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia): isto pode tornar a pele pálida ou amarela devido a anomalias dos glóbulos vermelhos; diminuição, no geral, de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Febre, garganta inflamada e um sentimento geral de mau estar que não desaparece. Isto pode dever-se a uma diminuição do número de glóbulos brancos (agranulocitose)
- Perda de circulação (reação do tipo choque anafilático)
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia). Isto é importante em indivíduos com diabetes
- Alterações no cheiro, perda do cheiro ou paladar (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problemas em se movimentar e em andar (discinésia, desordens extrapiramidais)
- Perda temporária de consciência ou postura (síncope)
- Perda temporária de visão, inflamação do olho
- Comprometimento ou perda da audição
- Ritmo cardíaco invulgarmente acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal incluindo paragem cardíaca, alteração do ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, verificado no ECG, eletrocardiograma)
- Dificuldade em respirar ou pieira (broncoespasmo)
- Reações alérgicas nos pulmões
- Pancreatite
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta aumentada (fotosensibilidade)
- Inflamação nos seus vasos sanguíneos que transportam o sangue no seu corpo devido a reações alérgicas (vasculite)
- Inflamação da mucosa da boca (estomatite)
- Rutura e destruição muscular (rabdomiólise)
- Vermelhidão e inchaço das articulações (artrite)
- Dor, incluindo dor nas costas, peito e nas extremidades
- Ataques de porfíria em indivíduos que já a têm (uma doença metabólica muito rara)
- Dor de cabeça persistente com ou sem visão turva (hipertensão intracraniana benigna)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tavanic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação, mas é melhor manter os comprimidos de Tavanic nos blisters originais e a embalagem num local seco.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tavanic

A substância ativa é levofloxacina. Cada comprimido de Tavanic 500 mg contém 500 mg de levofloxacina.

Os outros componentes são:

- No núcleo do comprimido: crospovidona, hipromelose, celulose microcristalina e fumarato sódico de estearilo.
- No revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Tavanic e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Tavanic são comprimidos revestidos por película para uso oral. Os comprimidos são oblongos, com ranhura e com uma cor branco-amarelo pálido a branco avermelhado.

O Tavanic 500 mg encontra-se disponível em embalagens com 1, 5, 7, 10, 50, 200 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park

APROVADO EM 18-02-2021 INFARMED
---------------------------------------

Edifício 7 - 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne  
França

Estes medicamentos encontram-se autorizados nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:  
Tavanic

Este folheto não contém toda a informação sobre este medicamento. Se tiver alguma dúvida ou se não tiver a certeza sobre alguma questão, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em