

Prospecto: información para el usuario

TAVANIC 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Levofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tavanic solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavanic solución para perfusión
3. Cómo usar Tavanic solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tavanic solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tavanic solución para perfusión y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Tavanic solución para perfusión. Tavanic solución para perfusión contiene un principio activo llamado levofloxacino, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. El levofloxacino es un antibiótico del tipo de las “quinolonas”, y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Tavanic solución para perfusión se puede utilizar para tratar infecciones en:

- los pulmones, de pacientes con neumonía
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga
- la próstata, cuando la infección es persistente
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces “tejidos blandos”.

En algunas situaciones especiales, Tavanic solución para perfusión se puede utilizar para reducir la posibilidad de adquirir una infección pulmonar denominada ántrax o un agravamiento de dicha enfermedad después de que haya estado expuesto a la bacteria causante del ántrax.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tavanic solución para perfusión

No use este medicamento y consulte a su médico si:

- Es alérgico a levofloxacin, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacin, ciprofloxacino u ofloxacino, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Padece o ha padecido epilepsia
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas. El tendón es el tejido que une su músculo con su esqueleto
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento
- Está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- Está en periodo de lactancia.

No use este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Tavanic.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- Tiene 60 años o edad superior
- Está usando corticosteroides, a veces llamados esteroides (ver sección “Uso de Tavanic con otros medicamentos”)
- Ha recibido un trasplante
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones)
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral
- Tiene problemas de riñones
- Tiene lo que se conoce como “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”, ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté usando este medicamento
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre (especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (fallo cardiaco), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección “Uso de Tavanic con otros medicamentos”)
- Es diabético
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Padece miastenia gravis
- Tiene trastorno de los nervios periféricos (neuropatía periférica)
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico)
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta)
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida)
- Ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar levofloxacin.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de levofloxacino.

- SJS/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro. También pueden aparecer, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y a complicaciones amenazantes para la vida o ser mortales.
- DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de usar levofloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Tavanic, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico durante el tratamiento con Fluoroquinolonas si:

- Siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Tavanic. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de usar Tavanic, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión de los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de usar Tavanic e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Tavanic, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de usar Tavanic, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Tavanic, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Uso de Tavanic con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Tavanic puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Tavanic.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con Tavanic:

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides - usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina - usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina - usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con Tavanic.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) - usados para el dolor y la inflamación como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacina. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con Tavanic.
- Ciclosporina - usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” como eritromicina, azitromicina y claritromicina).
- Probenecid - usado para la gota. Su médico puede necesitar darle una dosis más baja, si usted tiene problemas de riñones.
- Cimetidina - usada para úlceras y ardor de estómago. Su médico puede necesitar darle una dosis más baja, si usted tiene problemas de riñones.

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

Determinación de opiáceos en orina

Las pruebas de orina pueden mostrar resultados “falsos positivos” de presencia de analgésicos fuertes denominados “opiáceos” en pacientes que usan Tavanic. Informe a su médico de que está usando Tavanic si le ha solicitado un análisis de orina.

Test de tuberculosis

Este medicamento puede causar un resultado de “falso negativo” en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

No use este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

Tavanic solución para perfusión contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 181 mg de sodio por dosis de 250 mg.

3. Cómo usar Tavanic solución para perfusión

Cómo usar Tavanic solución para perfusión

- Tavanic solución para perfusión es un medicamento para uso en hospitales
- Le será administrado por su médico o enfermero mediante una inyección. La inyección será administrada en una de sus venas y durante un tiempo (esto se llama perfusión intravenosa)
- Para Tavanic 250 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 30 minutos o más
- Para Tavanic 500 mg solución para perfusión, el tiempo de perfusión será de 60 minutos o más
- Su frecuencia cardíaca y presión sanguínea serán controladas frecuentemente. Esto es porque un latido rápido no usual del corazón y una disminución temporal de la presión sanguínea son posibles efectos adversos que se han visto durante la perfusión de un antibiótico parecido. Si su presión sanguínea baja sensiblemente mientras se le está administrando la perfusión, ésta se interrumpirá inmediatamente.

Cuánto Tavanic solución para perfusión se administra

Si no está seguro de por qué se le está administrando Tavanic o tiene cualquier pregunta sobre cuánto Tavanic se le administra, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

- Su médico decidirá cuánto Tavanic se le debe administrar
- La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada en su cuerpo
- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección

Adultos y pacientes de edad avanzada

- Neumonía: 500 mg una o dos veces cada día
- Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga: 500 mg una vez cada día
- Infección en la próstata: 500 mg una vez cada día
- Infección en la piel y debajo de la piel, incluidos los músculos: 500 mg una o dos veces cada día

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras se le esté administrando este medicamento y durante dos días después de dejar de usarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse, escocerle o incluso llenarse de ampollas si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de usar cremas solares con factor de protección alto
- Lleve siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas
- Evite las lámparas de rayos ultravioleta (UVA)

Si usa más Tavanic solución para perfusión del que debe

Es poco probable que su médico o enfermero le administren más medicamento del que usted necesita. Su médico y enfermero vigilarán su evolución y controlarán el medicamento que le han administrado. Pregunte siempre si no está seguro de por qué se le está administrando este medicamento.

Si le administran más cantidad de Tavanic de la que necesita pueden aparecer los siguientes efectos: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la consciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada o ingerida.

Si olvidó usar Tavanic solución para perfusión

Su médico o enfermero tendrán instrucciones sobre cuándo darle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha prescrito. Sin embargo, si piensa que ha olvidado una dosis, comuníquese a su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Tavanic solución para perfusión

Su médico o enfermero seguirán administrándole Tavanic, incluso si se siente mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, la infección puede reaparecer, usted puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento. Después de unos días de tratamiento con la solución para perfusión, su médico puede decidir cambiarle a la forma de comprimidos de este medicamento para completar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Interrumpa el tratamiento con Tavanic y contacte con un médico o enfermero o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua

Interrumpa el tratamiento con Tavanic y contacte con un médico o enfermero inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino
- Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado
- Ataques epilépticos (convulsiones)
- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas
- Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos o pesadillas

- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos del cuerpo implicados (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). Ver sección 2
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH)
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante para los pacientes diabéticos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina “neuropatía”

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones graves de la piel incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Ver sección 2
- Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con Tavanic.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de sueño
- Dolor de cabeza, mareo
- Malestar (náuseas, vómitos) y diarrea
- Aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre
- Reacciones en el lugar de la perfusión
- Inflamación de una vena

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en el número de otras bacterias u hongos, infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento
- Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia)
- Estrés (ansiedad), confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo)
- Dificultad para respirar (disnea)

- Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento
- Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de sudoración (hiperhidrosis)
- Dolor de las articulaciones o dolor muscular
- Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina)
- Debilidad generalizada

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia)
- Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad)
- Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias)
- Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa)
- Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la tensión arterial (hipotensión)
- Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso)
- Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial
- Fiebre
- Manchas eritematosas claramente delimitadas con/o sin ampollas que se desarrollan a las pocas horas de la administración de levofloxacino y se curan con hiperpigmentación residual postinflamatoria; por lo general, se repite en el mismo sitio de la piel o de la membrana mucosa después de la exposición posterior a levofloxacino
- Deterioro de la memoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en el número de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Colapso circulatorio (shock de tipo anafiláctico)
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). Esto es importante en las personas con diabetes
- Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia)
- Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales)
- Pérdida temporal de la consciencia o de la postura (síncope)
- Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos
- Problemas o pérdida de oído
- Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón)
- Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo)
- Reacciones alérgicas pulmonares
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad)
- Inflamación de los vasos que transportan la sangre por el cuerpo debido a una reacción alérgica (vasculitis)
- Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis)

- Rotura muscular y destrucción del músculo (rabdomiólisis)
- Articulaciones rojas e hinchadas (artritis)
- Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades
- Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara)
- Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero, o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tavanic solución para perfusión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el frasco en el envase externo de cartón para protegerlo de la luz. No necesita protegerse de la luz durante la perfusión.

Una vez abierto el frasco para la perfusión (perforación del tapón de goma), la solución se debe usar inmediatamente (en el plazo de 3 horas) para prevenir cualquier contaminación bacteriana.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Tavanic solución para perfusión si se da cuenta que la solución no es transparente, no es de color amarillo-verdoso y/o tiene partículas en el interior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tavanic solución para perfusión

El principio activo es levofloxacin. Tavanic solución para perfusión está disponible en la presentación de 500 mg en un frasco de cristal de 100 ml. Un ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levofloxacin.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tavanic solución para perfusión es una solución transparente, de color amarillo-verdoso y sin partículas. Se presenta en frasco de vidrio.

- El frasco de 100 ml está disponible en envases de 1, 5 y 20 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

O

sanofi-aventis Zrt.

Harbor Park
Campona u.1.
1225 Budapest
Hungary

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Tavanic

Este prospecto no contiene toda la información sobre su medicamento. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>