

Tavanic[®] 500 mg film-coated scored tablets

levofloxacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Tavanic is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tavanic
3. How to take Tavanic
4. Possible side effects
5. How to store Tavanic
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT TAVANIC IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of your medicine is Tavanic. Tavanic contains a medicine called levofloxacin. This belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a 'quinolone' antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

Tavanic can be used to treat infections of the:

- Sinuses
- Lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Prostate gland, where you have a long lasting infection
- Skin and underneath the skin, including muscles. This is sometimes called 'soft tissue'.

In some special situations, Tavanic may be used to lessen the chances of getting a pulmonary disease named anthrax or worsening of the disease after you are exposed to the bacteria causing anthrax.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TAVANIC

Contraindications

Do not take this medicine and tell your doctor if:

- You are allergic to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue
- You have ever had epilepsy
- You have ever had a problem with your tendons such as tendonitis that was related to treatment with a 'quinolone antibiotic'. A tendon is the cord that joins your muscle to your skeleton
- You are a child or a growing teenager
- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breastfeeding

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Tavanic.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You are 60 years of age or older
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see section “Other medicines and Tavanic”)
- You have received a transplantation
- You have ever had a fit (seizure)
- You have had damage to your brain due to a stroke or other brain injury
- You have kidney problems
- You have something known as ‘glucose – 6 – phosphate dehydrogenase deficiency’. You are more likely to have serious problems with your blood when taking this medicine
- You have ever had mental health problems
- You have ever had heart problems: caution should be taken when using this kind of medicine, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called ‘bradycardia’), have a weak heart (heart failure), have a history of heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section “Other medicines and Tavanic”).
- You are diabetic
- You have ever had liver problems
- You have myasthenia gravis. Worsening of myasthenia gravis (a disease which causes muscle weakness). Fluoroquinolones may cause worsening of myasthenia gravis symptoms, including muscle weakness and breathing problems. Call your healthcare provider right away if you have any worsening muscle weakness or breathing problems.
- You have nerve problems (peripheral neuropathy)
-
- You have been diagnosed with an enlargement or “bulge” of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- You have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- You have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation).
- You have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjogren’s syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet’s disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, or rheumatoid arthritis [a disease of joints], or endocarditis [an infection of the heart]).
- You have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking levofloxacin.

Serious skin reactions

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported with the use of levofloxacin.

- SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
- DRESS appears initially as flu-like symptoms and a rash on the face then an extended rash

with a high body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes. If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking levofloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.

You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including levofloxacin, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

when you are taking your medicine:

- If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.
- If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately.

Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Tavanic therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Tavanic, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.

You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Tavanic and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects

Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Tavanic have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders. If you experience any of these side effects after taking Tavanic contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Tavanic.

Other medicines and Tavanic

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Tavanic can affect the way some other medicines work. Also some medicines can affect the way Tavanic works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines. This is because it can increase the chance of you getting side effects, when taken with Tavanic:

- Corticosteroids, sometimes called steroids – used for inflammation. You may be more likely to have inflammation and/or rupture of your tendons.
- Warfarin - used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot.

- Theophylline - used for breathing problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Tavanic.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - used for pain and inflammation such as aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen and indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with Tavanic.
- Ciclosporin - used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of ciclosporin.
- Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine), for psychiatric disorders (antipsychotics), and for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin, azithromycin and clarithromycin).
- Probenecid – used for gout. Your doctor may want to give you a lower dose, if you have kidney problems.
- Cimetidine – used for ulcers and heartburn. Your doctor may want to use a lower dose, if you have kidney problems.

Tell your doctor if any of the above applies to you.

Do not take Tavanic at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way Tavanic works:

- Iron tablets (for anemia), zinc supplements, magnesium or aluminum-containing antacids (for acid or heartburn), didanosine, or sucralfate (for stomach ulcers). See section 3 "If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate" below.

Urine tests for opiates

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people taking Tavanic. If your doctor has prescribed a urine test, tell your doctor you are taking Tavanic.

Tuberculosis tests

This medicine may cause "false negative" results for some laboratory tests that search for the bacteria that cause tuberculosis.

Pregnancy and breastfeeding

Do not take this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breastfeeding or planning to breastfeed

Driving and using machines

You may get side effects after taking this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

Tavanic contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium free".

3. HOW TO TAKE TAVANIC

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth
- Swallow the tablets with a drink of water
- The tablets may be taken during meals or at any time between meals

If you are already taking iron tablets, zinc supplements, antacids, didanosine or sucralfate

- Do not take these medicines at the same time as Tavanic. Take your dose of these medicines at least 2 hours before or after Tavanic.

How much to take

- Your doctor will decide on how many Tavanic you should take.
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body.
- The length of your treatment will depend on how serious your infection is.
- If you feel the effect of your medicine is too weak or strong, do not change the dose yourself, but ask your doctor.

Adults and the elderly**Sinuses infection**

- one tablet of Tavanic 500 mg, once each day

Lungs infection, in people with long-term breathing problems

- one tablet of Tavanic 500 mg, once each day

Pneumonia

- one tablet of Tavanic 500 mg, once or twice each day

Infection of urinary tract, including your kidneys or bladder

- 1/2 or one tablet of Tavanic 500 mg, once each day

Prostate gland infection

- one tablet of Tavanic 500 mg, once each day

Infection of skin and underneath the skin, including muscles

- one tablet of Tavanic 500 mg, once or twice each day

Adults and the elderly with kidney problems

Your doctor may need to give you a lower dose.

Children and teenagers

This medicine must not be given to children or teenagers.

Protect your skin from sunlight

Keep out of direct sunlight while taking this medicine and for 2 days after you stop taking it. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister if you do not take the following precautions:

- Make sure you use high factor sun cream
- Always wear a hat and clothes which cover your arms and legs
- Avoid sun beds

If you take more Tavanic than you should

If you accidentally take more tablets than you should, tell a doctor or get other medical advice straight away. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken. The following effects may happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious, having tremor and heart problems - leading to uneven heart beats as well as feeling sick (nausea) or having stomach burning.

If you forget to take Tavanic

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose. Do not double-up the next dose to make up for the missed dose.

If you stop taking Tavanic

Do not stop taking Tavanic just because you feel better. It is important that you complete the course of tablets that your doctor has prescribed for you. If you stop taking the tablets too soon, the infection may return, your condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild or moderate and often disappear after a short time.

Stop taking Tavanic and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice the following side effect:

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat, or tongue

Stop taking Tavanic and see a doctor straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Watery diarrhoea which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem
- Pain and inflammation in your tendons or ligaments, which could lead to rupture. The Achilles tendon is affected most often
- Fits (convulsions)
- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations, paranoia)
- Feeling depressed, mental problems, feeling restless (agitation), abnormal dreams or nightmares
- Widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). See section 2.
- Syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH)
- Lowering of your blood sugar levels (hypoglycaemia) or lowering of your blood sugar levels leading to coma (hypoglycaemic coma). This is important for people that have diabetes.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Burning, tingling, pain or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy'

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Severe skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. See section 2.
- Loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach (abdomen). These may be signs of liver problems which may include a fatal failure of the liver
- Change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a risk of having suicidal thoughts or actions

If your eyesight becomes impaired or if you have any other eye disturbances whilst taking Tavanic, consult an eye specialist immediately.

Very rare cases of long lasting (even up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of

hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolone. See also section 2.

Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Sleeping problems
- Headache, feeling dizzy
- Feeling sick (nausea, vomiting) and diarrhoea
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Changes in the number of other bacteria or fungi, infection by fungi named Candida, which may need to be treated
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests (leukopenia, eosinophilia)
- Feeling stressed (anxiety), feeling confused, feeling nervous, feeling sleepy, trembling, a spinning feeling (vertigo)
- Shortness of breath (dyspnoea)
- Changes in the way things taste, loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation
- Itching and skin rash, severe itching or hives (urticaria), sweating too much (hyperhidrosis)
- Joint pain or muscle pain
- Blood tests may show unusual results due to liver (bilirubin increased) or kidney (creatinine increased) problems
- General weakness

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets (thrombocytopenia)
- Low number of white blood cells (neutropenia)
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Tingly feeling in your hands and feet (paraesthesia)
- Problems with your hearing (tinnitus) or eyesight (blurred vision)
- Unusual fast beating of your heart (tachycardia) or low blood pressure (hypotension)
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous system).
- Changes in the way your kidney works and occasional kidney failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis.
- Fever
- Sharply demarcated, erythematous patches with/without blistering that develop within hours of administration of levofloxacin and heals with postinflammatory residual hyperpigmentation; it usually recurs at the same site of the skin or mucous membrane upon subsequent exposure to levofloxacin
- Memory impairment

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Lowering in red blood cells (anemia): this can make the skin pale or yellow due to damage of the red blood cells; lowering in the number of all types of blood cells (pancytopenia)
- Fever, sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to a lowering in the number of white blood cells (agranulocytosis).
- Loss of circulation (anaphylactic like shock)

- Increase of your blood sugar levels (hyperglycaemia). This is important for people that have diabetes.
- Changes in the way things smell, loss of smell or taste (parosmia, anosmia, ageusia)
- Problems moving and walking (dyskinesia, extrapyramidal disorders)
- Temporary loss of consciousness or posture (syncope)
- Temporary loss of vision, inflammation of the eye
- Impairment or loss of hearing
- Abnormal fast heart rhythm, life-threatening irregular heart rhythm including cardiac arrest, alteration of the heart rhythm (called 'prolongation of QT interval', seen on ECG, electrical activity of the heart)
- Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm)
- Allergic lung reactions
- Pancreatitis
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light (photosensitivity)
- Inflammation of the vessels that carry blood around your body due to an allergic reaction (vasculitis)
- Inflammation of the tissue inside the mouth (stomatitis)
- Muscle rupture and muscle destruction (rhabdomyolysis)
- Joint redness and swelling (arthritis)
- Pain, including pain in the back, chest and extremities
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease)
- Persistent headache with or without blurred vision (benign intracranial hypertension)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

You can report side effects through the Egyptian pharmacovigilance center directly or through mail Pv.followup@edaegypt.gov.eg

5. HOW TO STORE TAVANIC

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C in the original packaging (blister strips and box) in a dry place.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and foil after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Shelf life :3 years

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Tavanic 500 mg, film-coated scored tablets contain

The active substance is levofloxacin.

Each tablet of Tavanic contains levofloxacin hemihydrate 512.46 mg corresponding to levofloxacin 500 mg.

The other ingredients are:

- For the tablet core: crospovidone, hypromellose, microcrystalline cellulose and sodium stearyl fumarate
- For the tablet coating: hypromellose, titanium dioxide (E 171), talc, macrogol, yellow ferric oxide (E 172) and red ferric oxide (E 172)

What Tavanic 500 mg film-coated scored tablets look like and contents of the pack

Tavanic tablets are film-coated tablets for oral use.

The tablets are Beige-rose, oblong, biconvex, film-coated tablets with score line on both sides

For Tavanic 500 mg, the tablets are provided in carton box containing 1 or 2 (AL/PVC) Transparent blisters, each of 5 tablets, covered with heat seal lacquer sealable to PVDC & PVC and an inner leaflet.

This leaflet does not contain all the information about your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist-

Manufactured by Sanofi Egypt under license of Sanofi Aventis Germany

This leaflet was last revised in November 2020

تافانيك 500 مجم أقراص مغلفة قابلة للتجزئة ليفوفلوكساسين

- اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
 - إذا كان لديك أسئلة إضافية، إطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
 - لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً. لا تعطه لأشخاص آخرين فقد يؤذيهم حتى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
 - إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضاً على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو تافانيك وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ تافانيك
3. كيف يؤخذ تافانيك
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ تافانيك
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو تافانيك وما هي دواعي استعماله

إسم هذا الدواء تافانيك. يحتوي تافانيك على مادة فاعلة تُسمى ليفوفلوكساسين تنتمي إلى مجموعة الأدوية التي تُسمى مضادات حيوية وتنتمي بشكل خاص إلى عائلة "الكينولونات" وتعمل عن طريق تدمير البكتيريا التي تسبب بعض حالات العدوى في جسمك.

يسمح تافانيك بعلاج حالات العدوى التي تصيب:

- الجيوب الأنفية
- الرئتين لدى الأشخاص المصابين بأمراض تنفسية مزمنة أو بذات الرئة
- المسالك البولية بما فيها الكلى أو المثانة
- البروستات في حالة الإصابة بحالة عدوى طويلة الأمد
- الجلد والأنسجة تحت الجلد بما في ذلك العضلات (تسمى هذه الأجزاء أحياناً "الأنسجة اللينة").

في ظروف معينة يمكن وصف تافانيك للحدّ من خطر الإصابة بالشكل الرئوي من مرض الجمرة الخبيثة بعد التعرّض لعصيات الجمرة الخبيثة أو أيضاً للحدّ من خطر تفاقم المرض.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ تافانيك

موانع الاستعمال

لا تأخذ تافانيك وأعلم طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ الليفوفلوكساسين أو مضاد حيويّ آخر من فئة الكينولون مثل موكسيفلوكساسين أو سيبروفلوكساسين أو أوفلوكساسين أو ضد أحد المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)
- تتضمّن عوارض الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان
- إذا عانيت يوماً من الصرع أو إذا أصبت بنوبات صرع في الماضي
- إذا عانيت يوماً من مشكلة في الأوتار مثل التهاب الوتر الناتج عن علاج "بمضاد حيويّ من فئة الكينولون". الأوتار هي الحبال الليفية التي تصل العضلات بالهيكل العظمي
- إذا كنت طفلاً أو مراهقاً في طور النموّ
- إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً أو قد تصبحين حاملاً

• إذا كنتِ مرضعة

لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا كان لديك شك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تأخذ تافانيك.

تحذيرات واحتياطات

أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنت في الـ60 من العمر أو أكثر
- إذا كنت تأخذ ستيرويدات وتُسمى أحياناً "ستيرويدات قشرية" (راجع فقرة "أدوية أخرى وتافانيك")
- إذا خضعت لزراعة أعضاء
- إذا أصبت يوماً باختلاجات
- إذا تعرّضت لمشكلة على مستوى الدماغ مثل سكتة دماغية أو إصابة أخرى في الدماغ
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية
- إذا كنت تعاني من "نقص في نازعة هيدروجين غلوكوز - 6- فوسفات"، ففي هذه الحالة يزداد خطر الإصابة بمشاكل خطيرة في الدم إذا كنت تأخذ هذا الدواء
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من مشاكل في الصحة العقلية
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من اضطرابات قلبية. خذ هذا الدواء بحذر: إذا كنت تعاني دائماً من إطالة فارق كيو تي (تظهر على مخطط كهربائية القلب، أي تسجيل نشاط القلب الكهربائي) أو إذا ظهرت هذه المشكلة لدى فرد من عائلتك، إذا كنت تعاني من اضطراب في بعض عناصر الدم التي تُسمى "المنحلات الكهربائيّة" (بخاصة تركيز ضعيف للبتواسيوم والمغنيزيوم)، إذا كان معدل ضربات القلب لديك بطيئاً جداً (بطء القلب)، إذا كنت تعاني من قصور في القلب، إذا أصبت باحتشاء عضلي قلبي، إذا كنت امرأة أو شخصاً متقدماً في السن، إذا كنت تأخذ أدوية أخرى يمكن أن تؤدي إلى تغييرات غير طبيعية في مخطط كهربائية القلب (راجع فقرة "أدوية أخرى وتافانيك")
- إذا كنت مصاباً بداء السكري
- إذا كنت تعاني أو عانيت يوماً من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل. تقاوم الوهن العضلي الشديد (مرض يسبب ضعف العضلات). قد تسبب الفلوروكينولونات تقاوم أعراض الوهن العضلي الشديد، بما في ذلك ضعف العضلات ومشاكل التنفس. اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كان لديك أي ضعف في العضلات أو مشاكل في التنفس.
- إذا كنت تعاني من مرض في الأعصاب (الاعتلال العضلي المحيطي)
- إذا تمّ تشخيص توسع أو انتفاخ في وعاء دمويّ كبير لديك (تمدد الأوعية الدموية الأبهرية أو تمدد الأوعية الدموية الطرفية الكبيرة)
- إذا أصبت بنوبة سابقة من تسلّخ الأبهر (تمزّق في جدار الشريان الأورطي)
- إذا تمّ تشخيص لديك تسرّب صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب)
- إذا كان لديك تاريخ عائليّ من تمدد الأوعية الدموية الأبهرية أو تسلّخ الأبهر أو مرض خلقي في صمام القلب أو عوامل خطر أخرى أو حالات مهيتة (مثلاً أمراض النسيج الضام مثل متلازمة مارفان أو متلازمة إهلرز-دانلوس، أو متلازمة تيرنر، أو متلازمة شوغرن (مرض المناعة الذاتية الالتهابي)، أو أمراض الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو أو مرض هورتون أو مرض بهجت أو ارتفاع ضغط الدم أو تصلب الشرايين المعروف، أو التهاب المفاصل الروماتويدي (مرض في المفاصل)، أو التهاب الشغاف (عدوى القلب))
- إذا أصبت بطفح جلديّ خطير، بانفلاق حاد في الجلد، ببثور و/أو بتقرّحات في الفم بعد أخذ الليفوفلوكساسين

ارتكاسات جلدية خطيرة

أفيد مع استعمال الليفوفلوكساسين عن حصول ارتكاسات جلدية حادة تتضمن متلازمة ستيفنز-جونسون والنكروز الجلدي السام وردة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية.

- يمكن أن تظهر متلازمة ستيفنز-جونسون والنكروز الجلدي السام في البداية كبقع حمرة على شكل هدف أو كبقع دائرية غالباً مع بثور في وسطها. كما يمكن حصول تقرّحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين (احمرار العينين وتورّمهما). غالباً ما تسبق الارتكاسات الجلدية الخطيرة هذه حمى و/أو عوارض شبيهة بعوارض الزكام. يمكن أن يتطوّر الطفح ليصبح تقشرياً واسع النطاق للجلد ومضاعفات تهدّد الحياة أو يمكن أن يسبّب الوفاة.

- تظهر ردة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية في البداية على شكل عوارض تشبه عوارض الزكام وطفح على الوجه ثم كطفح شامل مع ارتفاع حرارة الجسم وارتفاع في مستويات انزيمات الكبد يظهر في فحوصات الدم وارتفاع في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم العقد الليمفاوية.

إذا أصبت بطفح خطير أو بأحد العوارض الجلدية المذكورة أعلاه، توقّف عن أخذ الليفوفلوكساسين واتصل بطبيبك أو خذ استشارة طبيّة على الفور.

لا يجدر بك أخذ مضادات حيوية من فئة الفلوروكينولون/الكينولون، بما فيها ليفوفلوكساسين، إذا تعرّضت في الماضي لأيّ تأثير جانبيّ خطير عند أخذ كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة، يجب أن تُعلم طبيبك في أسرع وقت ممكن.

عندما تأخذ دواعك:

- إذا شعرت بألم مفاجئ وحاد في بطنك أو صدرك أو ظهرتك ما قد يكون أعراض تسلّخ وتمدد الأوعية الدموية الأبهري، اذهب مباشرة إلى قسم الطوارئ. قد يزيد الخطر إذا كنت تُعالج بستيرويدات قشرية جهازية.
- إذا بدأت بالشعور بتسارع ضيق النفس، ولاسيما عندما تتمدد على سريرك، أو إذا لاحظت تعرّق كاحليك أو قدميك أو بطنك، أو تسارع جديد لخفقان القلب (الشعور بدقات قلب متسارعة أو غير منتظمة)، يجب عليك إعلام الطبيب على الفور.

يمكن أن يحصل في حالات نادرة ألم وتورّم في المفاصل أو تمرّق في الأوتار. يزداد خطر إصابتك إذا كنت متقدّمًا في السنّ (فوق 60 سنة من العمر) أو إذا تلقّيت زرع عضو أو كنت تعاني من مشاكل كلوية أو إذا كنت تُعالج بستيرويدات قشرية. يمكن أن يحصل التهاب الأوتار وتمرّقها في خلال الساعات الـ 48 الأولى من العلاج وحتى لغاية عدّة أشهر بعد إيقاف العلاج بتافانيك. عند الإشارة الأولى لألم أو التهاب في وتر (مثلاً في كاحلك أو معصمك أو كوعك أو كتفك أو ركبتيك)، توقّف عن أخذ تافانيك واتصل بطبيبك وأرح العضو المصاب. تفاد أيّ جهد غير ضروري لأنّ ذلك يمكن أن يزيد خطر تمرّق الوتر.

نادرًا ما قد تُصاب بعوارض تلف الأعصاب (اعتلال عصبي) مثل الألم والحرق والوخز والخدر و/أو الضعف العضلي خاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. إذا حصل هذا، توقّف عن أخذ تافانيك وأعلم طبيبك على الفور بغية منع تطوّر حالة قد لا تكون قابلة للزوال.

تأثيرات جانبية خطيرة طويلة الأمد ومسببة للعجز وقد لا تكون قابلة للزوال

تمّ ربط استعمال الأدوية المضادة للبكتيريا من فئة الفلوروكينولون/الكينولون بما فيها تافانيك بتأثيرات جانبية نادرة جدًا ولكن خطيرة، يكون بعضها طويل الأمد (يستمرّ لأشهر أو لسنوات) أو يسبّب العجز أو قد لا يكون قابلاً للزوال. تتضمن هذه التأثيرات ألم الأوتار والعضلات والمفاصل والأطراف السفلى وصعوبة السير وأحاسيس غير طبيعية مثل الوخز أو الدغدغة أو الخدر أو الحرق (مذل)، واضطرابات حسية تتضمن اضطرابات البصر والذوق والشم والسمع، والاكتئاب، واضطرابات الذاكرة، والتعب الحاد، واضطرابات حادة في النوم.

إذا أصبت بأيّ من الآثار الجانبية هذه بعد أخذ تافانيك، اتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج. سوف تقرر إن أنت وطبيبك مواصلة العلاج عبر استعمال مضاد حيويّ أيضًا من فئة أخرى.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت تنطبق عليك إحدى الحالات أعلاه، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تأخذ تافانيك.

أدوية أخرى وتافانيك

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول حاليًا أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى، لأنّ تافانيك يمكن أن يؤثر على كيفية عمل الأدوية الأخرى كما أنّ بعض الأدوية يمكن أن تؤثر على كيفية عمل تافانيك.

بشكل خاص، أعلم طبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية لأنّ ذلك قد يزيد من خطر تعرّضك للتأثيرات الجانبية عند استعمال هذه الأدوية في فترة العلاج بتافانيك:

- الستيرويدات التي تُسمّى أحياناً "بالستيرويدات القشرية" وتُستعمل لعلاج التهاب. فقد يزيد خطر تعرّضك لالتهاب الأوتار و/أو لتمرّقها
- الوارفارين المستعمل لترقيق الدم. فقد يزيد خطر تعرّضك لنزيف. عند الاقتضاء، قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم لك بانتظام للتحقق من قدرة دمك على التخرّث
- الثيوفيلين المستعمل في أمراض التنفس المزمنة. فقد يزيد خطر تعرّضك لاختلاجات إذا تناولته مع تافانيك
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تُستعمل للألم والالتهاب مثل الأسبيرين والإيبوبروفين والفينوفين والكيبتوبروفين والإندوميثاسين. فقد يزيد خطر تعرّضك لاختلاجات إذا تناولتها مع تافانيك
- السيكلوسبورين المستعمل بعد زرع الأعضاء، فقد يزيد خطر تعرّضك للتأثيرات الجانبية المرتبطة بالسيكلوسبورين

- الأدوية التي يُعرف عنها أنها تؤثر على معدّل ضربات القلب أيّ الأدوية المستعملة لاضطرابات النظم القلبي (مضادات اللانظمية مثل الكينيدين والهيدروكينيدين والديزوبيراميد والسوتالول والدوفيتيليد والإيبوتيليد والأميودارون) وللإكتئاب (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات مثل الأميتريبتيلين أو الإيميبرامين) وللاضطرابات النفسية (مضادات الذهان) ولحالات العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية من فئة الماكروليد مثل الإريثروميسين والأزيثروميسين والكلاريثروميسين)
 - البروبيسيديد المستعمل لعلاج النقرس. قد يخفّض طبيبك مقدار الجرعة إذا ضعفت وظيفتك الكلوية
 - السيميدين المستعمل للقرحة وحرقة المعدة. قد يخفّض طبيبك مقدار الجرعة إذا ضعفت وظيفتك الكلوية
- إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب.

لا تأخذ تافانيك في الوقت نفسه مع الأدوية التالية لأنها يمكن أن تغيّر طريقة عمل تافانيك:

- أقرص الحديد (لعلاج فقر الدم)، منتجات الزنك، مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنيزيوم أو الألومنيوم (ضدّ حرقة المعدة)، الديدانوزين أو السكرالفات (ضدّ القرحة المعدية). راجع الفقرة 3 أدناه التي تحمل اسم "إذا كنت تأخذ أقرص حديد أو منتجات زنك أو مضادات حموضة أو الديدانوزين أو السكرالفات".

البحث عن المستحضرات الأفيونية في البول

قد يعطي البحث في البول عن مضادات ألم قويّة من فئة المستحضرات الأفيونية نتائج إيجابية كاذبة بعد أخذ تافانيك. في حال طلب منك الطبيب إجراء فحص بول أعلمه أنّك تتلقّى تافانيك.

الكشف عن السلّ

في بعض فحوصات الكشف عن السلّ، قد يُعطي هذا الدواء نتائج "سلبية خاطئة".

الحمل والإرضاع

لا ينبغي بك تلقّي هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين نفسك حاملاً أو يمكن أن تحملي
- كنتِ مرضعة أو تتوين الإرضاع

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يمكن أن يسبّب إعطاء هذا الدواء تأثيرات جانبية مثل البلاة والنعاس والدوار أو تغييرات في النظر. ويمكن أن يؤثر بعض هذه التأثيرات الجانبية على قدرتك على التركيز وعلى سرعة ردّة الفعل لديك. إذا شعرت بهذه التأثيرات، لا تقد سيّارة ولا تقم بأيّ عمل يتطلب مستوى عالياً من التركيز.

يحتوي تافانيك على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 مليمول من الصوديوم (23 مجم) في القرص الواحد، أي أنّه "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف يؤخذ تافانيك

إحرص دائماً على أخذ هذا الدواء عبر التقيد تماماً بتعليمات طبيبك. تحقق من الطبيب أو الصيدلي في حال الشكّ.

أخذ تافانيك

- خذ هذا الدواء عن طريق الفم
- إبلع الأقرص مع كمية كافية من الماء
- يمكن أخذ الأقرص مع الطعام أو في أيّ وقت بين الوجبات

إذا كنت تأخذ أقرص حديد أو منتجات زنك أو مضادات حموضة أو الديدانوزين أو السكرالفات

- لا تأخذ هذه الأدوية في الوقت ذاته مع تافانيك. خذها قبل ساعتين أو بعد ساعتين على الأقلّ من أخذ تافانيك.

ما هو عدد الأقرص التي يجب أخذها

- سوف يقرّر طبيبك عدد أقرص تافانيك التي يجب عليك أخذها.
- سوف تتوقّف الجرعة على نوع العدوى التي تعاني منها وعلى موقعها في جسمك.
- سوف تتوقّف مدّة علاجك على مدى خطورة العدوى التي تعاني منها.
- إذا كنت تشعر أن مفعول الدواء قويّ جداً أو ضعيف جداً، لا تعدّل الجرعة بل استشر طبيبك.

البالغون والمسنون

إلتهاب الجيوب الأنفية

- قرص واحد من تافانيك 500 مجم مرّة في اليوم.
- التهاب القصبات الهوائية لدى الأشخاص المصابين بأمراض تنفسية مزمنة
- قرص واحد من تافانيك 500 ،مجم مرّة في اليوم.
- ذات الرئة

- قرص واحد من تافانيك 500 مجم مرّة أو مرّتين في اليوم.
- التهاب المسالك البولية بما في ذلك الكلى أو المثانة
- نصف قرص أو قرص من تافانيك 500 مجم، مرّة في اليوم.
- التهاب البروستات

- قرص واحد من تافانيك 500 مجم، مرّة في اليوم.
- التهاب الجلد والأنسجة تحت الجلد بما في ذلك العضلات
- قرص واحد من تافانيك 500 مجم مرّة أو مرّتين في اليوم.

البالغون والمسنّون الذين يعانون من ضعف في الوظيفة الكلوية
قد يصف لك طبيبك جرعة أدنى.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي إعطاء هذا الدواء للأطفال أو المراهقين.

احم بشرتك من أشعة الشمس

لا تتعرّض لأشعة الشمس المباشرة في خلال فترة العلاج وفي خلال اليومين التاليين، ففي خلال العلاج تصبح بشرتك أكثر حساسية بكثير تجاه الشمس وقد تحترق أو تشعر بوخز خفيف أو تمتلئ بشرتك ببثور كثيرة إذا لم تتخذ الاحتياطات التالية:

- استعمل مرهم وقاية قوياً من أشعة الشمس
- اعتمر دائماً قبعة وارنّد ثياباً تغطّي ذراعيك وساقيك
- تفادّ حجرة التسمير

إذا أخذت كمية من تافانيك أكثر من التي عليك أخذها

إذا أخذت عن طريق الخطأ أقراصاً أكثر من التي عليك أخذها، اتصل بالطبيب أو توجه إلى قسم طوارئ طبيّة. خذ معك علبة الدواء لكي يعرف الطبيب كم قرصاً أخذت. قد تحصل التأثيرات التالية: نوبات اختلاج، شعور باختلاط ذهني أو ببلادة، نقص في الوعي، رجفة ومشاكل في القلب (تظهر عبر عدم انتظام دقات القلب وشعور بالغثيان أو مشاكل في المعدة).

إذا نسيت أخذ تافانيك

إذا نسيت أخذ جرعة، خذها حالما تتذكّر، إلا إذا كان وقت الجرعة التالية سيحين. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

إذا توقفت عن أخذ تافانيك

لا تتوقّف عن أخذ تافانيك لأنك تشعر بتحسن. من المهمّ إكمال العلاج حتّى النهاية وفقاً لوصفة الطبيب. إذا توقفت عن أخذ الأقراص باكراً، يمكن أن يعاودك الالتهاب ويمكن أن تتدهور حالتك ويمكن أن تصبح البكتيريا مقاومة للعلاج.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا تُصيب المرضى كلّهم. عادة ما تكون هذه التأثيرات خفيفة إلى معتدلة وغالباً ما تختفي سريعاً.

توقّف عن أخذ تافانيك وأعلم الطبيب على الفور أو اذهب إلى المستشفى إذا لاحظت التأثيرات الجانبية التالية:

- تأثيرات نادرة جداً (تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 10000)
- الإصابة بارتكاس تحسسي. يمكن أن تتضمن العوارض: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان

توقّف عن أخذ تافانيك وأعلم الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية - قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- تأثيرات نادرة (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 1000)
 - إسهال حاد يمكن أن يحتوي على آثار دماء وقد يترافق مع معص معدّي وحرارة مرتفعة. قد تكون هذه العوارض عوارض مرض حادّ في الأمعاء
 - ألم والتهاب في الأوتار أو الأربطة مع إمكانية التمزّق. غالباً ما يُصاب وتر العرقوب
 - نوبات اختلاج
 - رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسات، جنون الارتياب)
 - الشعور باكتئاب، مشاكل عقلية، اهتياج، أحلام غير طبيعية، كوابيس
 - طفح شامل، ارتفاع حرارة الجسم، زيادة مستويات انزيمات الكبد، اختبارات دم غير طبيعية (فرط الحمضات)، تضخم الغدد الليمفاوية وإصابة أعضاء أخرى في الجسم (ردّة الفعل الدوائية مع فرط حمضات وأعراض جهازية، تُسمّى أيضاً متلازمة فرط الحساسية للدواء). راجع القسم 2.
 - المتلازمة المرتبطة بضعف إفراز المياه وانخفاض مستويات الصوديوم (متلازمة الإفراز غير المناسب للهورمون المضاد لإدرار البول)
 - انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) أو انخفاض مستوى السكر في الدم المسبّب للغيوبية (غيوبية نقص السكر في الدم). هذا مهم لمرضى السكري

تأثيرات نادرة جداً (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 10000)

- شعور بالحرق أو الوخز أو الألم أو الخدر. قد تكون هذه العوارض مرض يُسمّى "الاعتلال العصبي"

تأثيرات غير محددة (لا يمكن تحديد معدّل حصولها استناداً إلى البيانات المتوفرة)

- حالات من الطفح الجلدي الخطير تتضمن متلازمة ستيفنز-جونسون والذئبة الجلديّة السام. يمكن أن تظهر كبقع حمراء على الجذع على شكل هدف أو كبقع دائرية غالباً مع بثور في وسطها، انفلاق الجلد، تقرّحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين ويمكن أن تسبقها حمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. راجع القسم 2.
- فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعينين، بول داكن اللون، حكة أو الشعور بألم عند لمس المعدة (البطن). قد تكون هذه الإشارات عوارض مرض في الكبد يمكن أن يتطوّر ليصبح قصوراً كبدياً قد يؤدي إلى الوفاة
- تغيير في رأيك وأفكارك (ردود فعل ذهانية) مع خطر الأفكار الانتحارية أو الانتحار

إذا عانيت من اضطرابات في النظر أو من مشكلة على مستوى العينين في خلال العلاج بتافانيك، استشر طبيب عيون على الفور.

تم ربط استعمال المضادات الحيوية من فئة الكينولون والفلوروكينولون بحالات نادرة جداً من التأثيرات الجانبية المستمرة (حتى طيلة أشهر أو سنوات) أو الدائمة مثل التهاب الأوتار وتمزّق الأوتار وألم المفاصل وألم الأطراف وصعوبة السير وأحاسيس غير طبيعية مثل الوخز والدغدغة والحرق والخذر والألم (اعتلال عصبي) والاكنتاب والتعب واضطرابات النوم واضطرابات الذاكرة وكذلك اضطرابات السمع والرؤية والذوق والشم، وأحياناً بغض النظر عن عوامل الخطر الموجودة سابقاً.

تمت الإفادة لدى المرضى الذين يتلقون الفلوروكينولون عن حالات تضخم أو ضعف جدار الشريان الأبهر أو تمزّق جدار الشريان الأبهر (تضخم وتسلخ شرياني) الذي قد ينقطع وقد يسبب الوفاة وعن تسرّب صمامات القلب. راجع أيضاً القسم 2.

أعلم طبيبك في حال أزعجك جداً أحد التأثيرات الجانبية التالية أو استمرّ لأكثر من بضعة أيام:

تأثيرات شائعة (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 10)

- اضطرابات في النوم
- صداع، دوام
- شعور بالتوعك (غثيان، تقيؤ) وإسهال
- زيادة معدّل بعض مواد الكبد في الدم

تأثيرات غير شائعة (تُصيب حتى شخص واحد من أصل 100)

- تغييرات في عدد بكتيريا أخرى أو فطريات، عدوى بنوع من الفطريات من نوع المبيضات (قلاع) قد يتطلب علاجاً
- تغيير عدد بعض كريات الدم البيضاء في الدم (نقص الكريات البيضاء، فرط الحمضات) يظهر في تحاليل الدم
- شعور بالضغط (قلق)، تشوش ذهني، عصبية، نعاس، رجفة، إحساس بالدوار (دوار استداري)
- ضيق في التنفس (صعوبة التنفس)

- تغيير الذوق، فقدان الشهية، اضطرابات معدية أو صعوبة في الهضم (عسر هضم)، ألم في منطقة المعدة، انتفاخ أو إمساك
- حكة مع طفح جلدي، حكة قوية أو شرى، تعرّق مفرط (فرط التعرّق)
- أوجاع في المفاصل أو العضلات
- تحاليل دم تعطي نتائج غير اعتيادية تشير إلى مرض في الكبد (ارتفاع البيليروبين) أو في الكلى (ارتفاع الكرياتينين)
- تعب عام

تأثيرات نادرة (تصيب حتى شخص واحد من أصل 1000)

- ميل إلى "الازرقاق" والنزيف بسبب انخفاض عدد صفيحات الدم (قلة الصفيحات)
- انخفاض عدد بعض كريات الدم البيضاء (قلة العدلات)
- استجابة مناعية مفرطة (حساسية)
- تنمل في اليدين والقدمين (تشوش الحس)
- اضطرابات سمعية (طنين) أو بصرية (عدم وضوح الرؤية)
- دقات قلب أسرع من العادة (تسرّع القلب) أو انخفاض ضغط الدم (نقص ضغط الدم)
- ضعف عضلي وهذا مهم للغاية لدى المرضى المصابين بالوهن العضلي الوبيل (مرض نادر في الجهاز العصبي)
- اضطراب الوظيفة الكلوية مع فشل كلوي أحياناً، بعد ارتكاس تحسسي كلوي يُسمى "التهاب الكلية الخلالي"
- حمى
- لويحات حمامية محددة بوضوح مع أو بدون تشكل بثور، تظهر في الساعات التي تلي إعطاء الليفوفلوكساسين وتلتئم مع فرط تصبغ متبقي بعد الالتهاب. عادة ما تعاود هذه المتلازمة الظهور في المكان ذاته على الجلد أو الأغشية المخاطية عند التعرّض اللاحق للليفوفلوكساسين
- اضطرابات في الذاكرة

تأثيرات غير محددة (لا يمكن تحديد معدل حصولها استناداً إلى البيانات المتوفرة)

- انخفاض في كريات الدم الحمراء (فقر دم) بسبب تضرّر كريات الدم الحمراء. يمكن أن يسبّب هذا شحوب البشرة أو اصفرارها وانخفاض عدد كل أنواع كريات الدم (قلة الكريات الشاملة)
- حمى، ألم في الحلق وشعور عام بالتوعك المستمر، مما يمكن أن ينتج عن انخفاض عدد بعض كريات الدم البيضاء (ندرة المحببات)
- فشل الدورة الدموية (صدمة تأقية)
- زيادة معدل السكر (الغلوكوز) في الدم وهذا مهم جداً لدى مرضى السكري
- تغييرات في حاسة الشم، فقدان حاسة الشم أو الذوق (ضلال الشم، فقد حاسة الشم، فقد حاسة الذوق)
- اضطرابات في الحركات والسير (خلل الحركة، اضطرابات خارج الهرمية)
- فقدان عابر في الوعي وفي التوتّر الوضعي (إغماء)
- فقدان عابر للبصر، التهاب العين
- ضعف أو فقدان السمع
- تسارع غير طبيعي في معدل ضربات القلب، عدم انتظام في ضربات القلب يهدّد الحياة، بما في ذلك توقّف القلب وتغيير النظم القلبي (إطالة فارق كيو تي تظهر على مخطط كهربائية القلب أي على تسجيل نشاط القلب الكهربائي)
- صعوبات في التنفس أو تنفس مع صفير (تشنج قصبي)
- ارتكاسات تحسسية رئوية
- التهاب البنكرياس
- التهاب الكبد
- زيادة حساسية البشرة تجاه الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية (تحسس ضوئي)
- التهاب الأوعية الدموية بسبب ارتكاس تحسسي (التهاب وعائي)
- التهاب الغشاء المخاطي في الفم (التهاب الفم)
- تمزّق وتدهور عضلي (إنحلال الربيدات)
- احمرار وتورّم المفاصل (التهاب المفاصل)
- ألم بخاصة على مستوى الظهر والصدر والأعضاء
- نوبات بورفيريا لدى المرضى الذين يعانون من هذا المرض (مرض أبيض نادر)
- صداع مستمر مع أو بدون عدم وضوح في الرؤية (فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة)

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. بالإبلاغ

عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ تافانيك

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية في علبته الأصلية (الظروف والعلبة) في مكان جاف.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة والظرف بعد كلمة « EXP ». يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.
الصلاحية 3 اعوام

6. محتويات العلبة ومعلومات آخر 0649

ماذا يحتوي تافانيك 500 مجم أقراص مغلقة قابلة للتجزئة

المادة الفاعلة هي ليفوفلوكساسين.

يحتوي القرص من تافانيك على ليفوفلوكساسين هيميهدرات 512.46 مجم يكافئ ليفوفلوكساسين 500 مجم

المركبات الأخرى هي:

- لب الأقراص: كروسوفيدون، هيبروميلوز، سيليلوز دقيق التبلور وفومارات ستياريل الصوديوم
- غلاف الأقراص: هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، تلك ماكروغول، أكسيد الحديد الأصفر (إي 172) وأكسيد الحديد الأحمر (إي 172)

كيف هو شكل تافانيك 500 مجم، أقراص مغلقة قابلة للتجزئة ومحتويات العلبة الخارجية

أقراص تافانيك هي أقراص مغلقة تؤخذ عن طريق الفم.

الأقراص مغلقة لونها بيج-وردي، بيضاوية الشكل،ثنائية التحذب، مع خط قابل للتجزئة من كلا الجانبين.

يأتي تافانيك 500 مجم في علبة كرتونية تحتوي علي 1 او 2 شرائط شفاقة (ألومنيوم / بي في سي) بكل منها 5 أقراص مغطاة بغطاء قابل للاغلاق الحراري علي (بي في دي سي و بي في سي) ونشرة داخلية .

لا تحتوي هذه النشرة على كل المعلومات المتعلقة بعلاجك. إذا كان لديك أسئلة أو شكوك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تصنيع شركة سانوفي مصر بترخيص من شركة سانوفي افنتس – ألمانيا

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة هو تشرين الثاني/نوفمبر 2020.