

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido recubierto de Tavanic contiene 500 mg de levofloxacino como levofloxacino hemihidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película. Comprimidos recubiertos con película ranurados, de color blanco-amarillento a blanco-rojizo pálido. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tavanic está indicado en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.4 y 5.1): Sinusitis bacteriana aguda. Exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Para las infecciones arriba mencionadas Tavanic solo se debe utilizar cuando el uso de agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado. Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario (ver sección 4.4). Prostatitis bacteriana crónica. Cistitis no complicadas (ver sección 4.4). Antrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo (ver sección 4.4). Tavanic también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacino por vía intravenosa. Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2. Posología y forma de administración.** Tavanic comprimidos se administra una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección así como de la sensibilidad del probable agente causal. Tavanic comprimidos también se puede utilizar para completar la terapia en pacientes que han mostrado una mejora durante el tratamiento inicial con levofloxacino por vía intravenosa. Dada la bioequivalencia entre las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis. **Posología.** Las dosis recomendadas para Tavanic son las siguientes: **Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml/min).** **Indicación/Pauta posológica diaria (según la gravedad)/ Duración del tratamiento (según la gravedad):** Sinusitis bacteriana aguda/500 mg una vez al día/10 - 14 días. Exacerbación aguda de bronquitis crónica/500 mg una vez al día/7 - 10 días. Neumonía adquirida en la comunidad/500 mg una o dos veces al día/7 - 14 días. Pielonefritis/500 mg una vez al día/7 - 10 días. Infecciones complicadas del tracto urinario/500 mg una vez al día/7 - 14 días. Cistitis no complicadas/250 mg una vez al día/3 días. Prostatitis bacteriana crónica/500 mg una vez al día/28 días. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos/500 mg una o dos veces al día/7 - 14 días. Antrax por inhalación/500 mg una vez al día/8 semanas. **Poblaciones especiales.** **Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min)** **Insuficiencia hepática.** No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacino no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones. **Población de edad avanzada.** No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que sea requerido teniendo en cuenta la función renal (ver sección 4.4 "Tendinitis y rotura de tendón" y "Prolongación del intervalo QT"). **Población pediátrica.** Tavanic está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo (ver sección 4.3). **Forma de administración.** Levofloxacino comprimidos se deben tragar sin masticar y con una cantidad de líquido suficiente. Pueden dividirse por la ranura para ajustar la dosis. Pueden tomarse durante o entre las comidas. Tavanic comprimidos deben tomarse como mínimo dos horas antes o después de la administración de sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón), y de la administración de sucralfato, ya que podría reducirse su absorción (ver sección 4.5). **4.3. Contraindicaciones.** Levofloxacino comprimidos no se debe usar: en pacientes con hipersensibilidad a levofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, en pacientes con epilepsia, en pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas, en niños o adolescentes en fase de crecimiento, durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *S. aureus* resistente a metilicina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino. Por lo tanto no se recomienda levofloxacino para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacino y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados. Levofloxacino se puede utilizar en el tratamiento de la Sinusitis Bacteriana Aguda y de la Exacerbación Aguda de la Bronquitis Crónica cuando estas infecciones se hayan diagnosticado adecuadamente. La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - el microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía en la Unión Europea. Los prescriptores deben tener en cuenta las tasas de resistencia local en *E. coli* a fluoroquinolonas. Antrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del antrax. *Tendinitis y rotura de tendones.* La tendinitis puede aparecer raramente. Afecta generalmente al tendón de Aquiles, pudiendo llegar a producirse rotura del tendón. La tendinitis y rotura de tendón, algunas veces de forma bilateral, puede producirse en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento con levofloxacino y se han notificado hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y de rotura del tendón es mayor en pacientes de más de 60 años, en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg y en pacientes que estén utilizando corticosteroides. Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina (ver sección 4.2). Por ello, es necesario controlar estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacino. Todos los pacientes deben consultar a su médico en caso de sentir síntomas de tendinitis. En caso de sospecha de tendinitis, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con levofloxacino e iniciarse el tratamiento apropiado (p. ej. inmovilización) en el tendón afectado (ver secciones 4.3 y 4.8). *Enfermedad asociada a Clostridium difficile.* La diarrea, particularmente si es intensa, persistente y/o sanguinolenta, durante o tras el tratamiento con levofloxacino (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa (ver sección 4.8). Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacino. En caso de sospecha o de confirmación de EACD, se debe suspender inmediatamente la administración de levofloxacino y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo. *Pacientes con predisposición convulsiva.* Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacino está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia (ver sección 4.3) y, al igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes predispuestos a presentar convulsiones o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyen el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina (ver sección 4.5). En el caso de crisis convulsivas (ver sección 4.8), se deberá suspender el tratamiento con levofloxacino. *Pacientes con deficiencia en la G-6-fosfato deshidrogenasa.* Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacino en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis. *Pacientes con insuficiencia renal.* La dosis de Tavanic deberá ajustarse en los pacientes con insuficiencia renal dado que levofloxacino se elimina fundamentalmente por los riñones (ver sección 4.2). *Reacciones de hipersensibilidad.* Levofloxacino puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales (p. ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la administración de la primera dosis (ver sección 4.8). Los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico o acudir a urgencias, los cuales tomarán las medidas urgentes necesarias. *Reacciones bullosas graves.* Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis

	PAUTA POSOLÓGICA		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Aclaramiento de creatinina	<i>dosis inicial:</i> 250 mg	<i>dosis inicial:</i> 500 mg	<i>dosis inicial:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/24 h	<i>después:</i> 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (incluyendo hemodilísis y DPCA)	<i>después:</i> 125 mg/48 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h	<i>después:</i> 125 mg/24 h

*No se precisan dosis adicionales tras hemodilísis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

epidérmica tóxica con levofloxacino (ver sección 4.8). Si estas reacciones en la piel y/o mucosas ocurren, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento. *Alteraciones de la glucemia.* Como ocurre con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre (ver sección 4.8). *Prevención de la fotosensibilización.* Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacino (ver sección 4.8). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar potente o a los rayos UV artificiales (p. ej. lámparas solares, solarium), durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización. *Pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K.* Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacino, en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administran concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación (ver sección 4.5). *Reacciones psicóticas.* Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacino. En casos muy raros, han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolítico, a veces después de una dosis única de levofloxacino (ver sección 4.8). En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacino y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacino se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica. *Prolongación del intervalo QT.* Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, tales como, por ejemplo: síndrome congénito de intervalo QT largo, uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antiendopépticos, macrólidos, antipsicóticos), desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia), enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia). Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, en estas poblaciones. (Ver secciones 4.2 *Población de edad avanzada*, 4.5, 4.8 y 4.9). *Neuropatía periférica.* Se han notificado casos de neuropatía periférica sensorial y sensitivo-motora en pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas, incluido levofloxacino, que pueden presentarse poco tiempo después del inicio del tratamiento (ver sección 4.8). Se deberá interrumpir el tratamiento con levofloxacino si el paciente presenta síntomas de neuropatía, para prevenir el desarrollo de un estado irreversible. *Alteraciones hepatobiliares.* Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacino, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis (ver sección 4.8). Se debe avisar a los pacientes para que suspendan el tratamiento y contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen doloroso a la palpación. *Exacerbación de la miastenia gravis.* Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacino, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacino no está recomendado en pacientes con antecedentes conocidos de miastenia gravis. *Trastornos oculares.* Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos (ver secciones 4.7 y 4.8). *Interferencias con pruebas analíticas.* En pacientes tratados con levofloxacino, la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico. Levofloxacino puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y/o, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. 4.1. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. **Efectos de otros medicamentos sobre Tavanic.** *Sales de hierro, sales de zinc, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, didanosina.* La absorción de levofloxacino disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral. Las concentraciones de levofloxacino fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbuteno que cuando se administró levofloxacino solo. *Probenecid y cimetidina.* Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacino. El aclaramiento renal de levofloxacino se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos medicamentos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacino. No obstante, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética probablemente sean de escasa relevancia clínica. Se debe tener precaución al administrar levofloxacino conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. *Otra información relevante.* Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacino no se vio afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacino junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina. **Efecto de Tavanic sobre otros medicamentos.** *Ciclosporina.* La semivida de ciclosporina se incrementó en un 33%, cuando se administró conjuntamente con levofloxacino. *Antagonistas de la vitamina K.* Se han notificado incrementos en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o sangrado que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacino en combinación con un antagonista de la vitamina K (p. ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (ver sección 4.4). *Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT.* Levofloxacino, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antiendopépticos, macrólidos, antipsicóticos) (ver sección 4.4 Prolongación del intervalo QT). *Otra información relevante.* En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacino no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sonda para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacino no es un inhibidor de CYP1A2. *Otras formas de interacción. Alimentos.* No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos. Por tanto, Tavanic comprimidos puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacino en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perinatales directos o indirectos respecto a la toxicidad reproductora (ver sección 5.3). Sin embargo no se debe utilizar levofloxacino en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartilagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3). Tavanic está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacino en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacino no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartilagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver secciones 4.3 y 5.3). **Fertilidad.** Levofloxacino no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria). **4.8. Reacciones adversas.** La información que se presenta a continuación se basa en los datos de estudios clínicos en más de 8.300 pacientes y en la amplia experiencia post-comercialización. Las frecuencias están definidas según la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/10, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Frecuentes (≥1/100 a <1/10):** insomnio, cefalea, mareo, diarrea, vómitos, náuseas y aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGt). **Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100):** Infecciones fúngicas incluyendo infección por *Cándida*, resistencia a patógenos, leucopenia, eosinofilia, anorexia, ansiedad, estado de confusión, nerviosismo, somnolencia, temblor, disgeusia, vértigo, disnea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, estreñimiento, aumento de bilirrubina en sangre, exantema*, prurito*, urticaria*, hiperhidrosis, artralgia, migraja, aumento de la creatinina en sangre y estado. **Raras (≥1/10.000 a <1/1.000):** Trombocitopenia, neutropenia, angioedema, hipersensibilidad (ver sección 4.4), hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos (ver sección 4.4), reacciones psicóticas (con p. ej. alucinaciones, paranoia), depresión, agitación, sueños anómalos, pesadillas, convulsiones (ver secciones 4.3 y 4.4), parésias, alteraciones visuales tales como visión borrosa (ver sección 4.4), tinnitus, taquicardia, palpitaciones, hipotensión, trastornos del tendón (ver secciones 4.3 y 4.4) incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles), debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis (ver sección 4.4), insuficiencia renal aguda (p. ej. debido a nefritis intersticial) y púrexia (en el lugar de administración). **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Pancitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, shock anafiláctico*, shock anafiláctico* (ver sección 4.4), hiperglucemia, coma hipoglucémico (ver sección 4.4), reacciones psicóticas con comportamiento autolítico, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio (ver sección 4.4), neuropatía periférica sensitiva (ver sección 4.4), neuropatía periférica sensitivo-motora (ver sección 4.4), parosmia incluyendo anosmia, discinesia, trastorno extrapiramidal, aguesta, síncope, hipertensión intracraneal benigna, pérdida transitoria de la visión (ver sección 4.4), uveítis, pérdida de audición, deficiencia auditiva, taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca, arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT), intervalo QT prolongado en el electrocardiograma (ver secciones 4.4 y 4.9), broncecopso, neumonía alérgica, diarrea-hemorrágica, que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa (ver sección 4.4), pancreatitis, ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes (ver sección 4.4), hepatitis, necrosis epidérmica tóxica*, síndrome de Stevens-Johnson*, eritema multiforme*, reacción de fotosensibilización* (ver sección 4.4), vasculitis leucocitoclastica*, estomatitis*, rabdomiolisis, rotura de tendón (p. ej. tendón de Aquiles) (ver secciones 4.3 y 4.4), rotura de ligamento, rotura muscular, artritis y dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades). **Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis. *Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis. Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen: crisis de porfiria en pacientes con porfiria. Notificación de sospechas de reacciones adversas.* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o los estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de Tavanic comprimidos son síntomas del sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT y alteraciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de la mucosa. En la experiencia post-comercialización, se han observado efectos sobre el SNC, incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores. En caso de que se produjera una sobredosis, se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe llevar a cabo monitorización ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodilísis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar el levofloxacino del organismo. No existe un antídoto específico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película contiene los siguientes excipientes Para un peso de 630 mg: **Núcleo del comprimido:** Crospovidona, hipromelosa, celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio. **Recubrimiento del comprimido:** Hipromelosa, dióxido de titanio E 171, talco, macrogol, óxido de hierro amarillo E 172 y óxido de hierro rojo E 172. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Blisteres de PVC/aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película. Los formatos disponibles para los comprimidos de 500 mg son: 1, 5, 7, 10, 14, 50, 200 y 500. *Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.* **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La línea de rotura permite ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,** sanofi-aventis, S.A./Josep Pla, 2, 08019 Barcelona España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 620665. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28 de Septiembre de 1998 Fecha de la última renovación: 5 de Junio de 2007. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio de 2017. **PRESENTACIONES Y PRECIO.** Tavanic 500 mg 7 comp. (CN 660605.6). P.V.P. 12,61 €, P.V.P. IVA 13,11 €; Tavanic 500 mg 14 comp. (CN: 713562.3). P.V.P. 25,22 €, P.V.P. IVA 26,23 € **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica.**