

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TAVANIC®
levofloxacino

sanofi aventis

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem com 7.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TAVANIC contém:

levofloxacino hemiidratado.....512,46 mg*

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(hipromelose, crospovidona, celulose microcristalina, estearil fumarato de sódio, macrogol 8000, dióxido de titânio, talco, óxido férrico vermelho e óxido férrico amarelo).

*correspondente a 500 mg de levofloxacino anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TAVANIC é um medicamento pertencente ao grupo dos antibióticos. TAVANIC é indicado para uso oral, no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis ao levofloxacino.

O levofloxacino administrado pela via oral é rápida e quase completamente absorvido atingindo a máxima concentração no plasma em aproximadamente 1 a 2 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TAVANIC é indicado no tratamento de infecções bacterianas nos seguintes casos:

- infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite aguda, agravamento da bronquite crônica e pneumonia adquirida na comunidade;
- infecções da pele e tecidos moles (infecções complicadas, Infecções não complicadas [leve a moderada] incluindo coleções de pus, inflamação do tecido celular ou conjuntivo, presença de furúnculos, erupção crostosa; erisipela [doença inflamatória aguda e específica], inflamação purulenta da pele, infecção da ferida);
- infecções do trato urinário (infecções complicadas [leve a moderada], incluindo infecção das vias urinárias superiores [leve a moderada]; infecções não complicadas [leve a moderada]);
- infecção nos ossos;
- presença de bactérias no sangue relacionadas às indicações acima;
- infecções intra-abdominais (dentro da cavidade abdominal);
- inflamação da próstata;
- infecção do trato respiratório inferior que ocorre durante a internação causada por bactérias sensíveis à meticilina. Deverá ser avaliada a necessidade da combinação de levofloxacino com outros agentes contra bactérias potencialmente resistentes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TAVANIC não deve ser utilizado em:

- pacientes com alergia ao levofloxacino, a outras quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto;
- pacientes com epilepsia;
- pacientes com histórico de problemas no tendão relacionados à administração de fluoroquinolona;
- crianças ou adolescentes;
- durante a gravidez e
- mulheres lactantes.

O uso em crianças e adolescentes, durante a gravidez e em mulheres lactantes está contraindicado porque, a julgar pelos experimentos em animais, o risco de danos causados na cartilagem epifisária de organismos em crescimento, não pode ser excluído completamente.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

ADVERTÊNCIAS

Informe seu médico caso você tenha ou já tenha apresentado problemas de saúde ou alergias, problemas no tendão ou caso você utilize medicamentos para convulsão.

Pacientes predispostos à convulsão

Como com qualquer outra quinolona, o levofloxacino deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes predispostos à convulsão.

Estes pacientes podem estar com lesão pré-existente do sistema nervoso central, ou ao mesmo tempo em tratamento com fenbufeno e outros medicamentos anti-inflamatórios da classe dos não-esteroidais ou com medicamentos que diminuem o limite inicial de crise convulsiva como a teofilina (vide Interações medicamentosas).

Colite pseudomembranosa (infecção bacteriana do intestino secundária ao uso do antibiótico)

A ocorrência de diarreia, particularmente se for severa, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com levofloxacino, pode ser indicativa de infecção intestinal bacteriana secundária ao uso do antibiótico devido a bactéria. Na suspeita de infecção do intestino secundária ao uso do antibiótico, a administração de TAVANIC deve ser interrompida imediatamente.

O tratamento com antibiótico específico apropriado deve ser iniciado imediatamente (por exemplo: vancomicina oral, teicoplanina oral ou metronidazol). Produtos que inibem o peristaltismo, ou seja, inibem a motilidade gastrointestinal, são contra-indicados nesta situação.

Tendinite

A tendinite, raramente observada com quinolonas, pode ocasionalmente levar a ruptura envolvendo particularmente o tendão do tornozelo. Este efeito indesejado pode ocorrer nas primeiras 48 horas de tratamento e pode ser em ambos os tornozelos. Os pacientes idosos estão mais predispostos à tendinite. O risco de ruptura de tendão pode ficar aumentado na administração ao mesmo tempo com corticosteróides. Caso haja suspeita de tendinite, o tratamento com TAVANIC deve ser interrompido imediatamente. O tratamento apropriado (por exemplo: imobilização) deve ser iniciado no tendão afetado.

Prevenção da sensibilização com a luz

Embora a sensibilização com a luz seja muito rara com levofloxacino, é recomendado que os pacientes não se exponham desnecessariamente a excessiva luz solar direta ou aos raios artificiais (por exemplo: bronzeamento artificial) a fim de prevenir os danos causados com a exposição à luz.

Agravamento da infecção

Como outros antibióticos, o uso de TAVANIC, especialmente se prolongado, pode resultar em um crescimento excessivo de organismos não sensíveis à medicação. É essencial que avaliações repetidas das condições dos pacientes sejam feitas pelo médico que tomará medidas apropriadas caso ocorra agravamento da infecção durante o tratamento.

Em caso de suspeita de infecção por bactérias que só conseguem viver em ambiente sem oxigênio, o uso de TAVANIC deve ser associado ao uso de medicamentos apropriados para essas bactérias que são comuns em infecções intra-abdominais (dentro da cavidade abdominal).

Alterações no eletrocardiograma (Prolongamento do Intervalo QT)

Foram relatados casos muito raros de alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT) em pacientes utilizando fluoroquinolonas, incluindo levofloxacino. Deve-se ter cautela quando do uso de fluoroquinolonas, incluindo levofloxacino, em pacientes com fatores de risco conhecidos para alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), tais como:

- idosos
- distúrbio eletrolítico (baixos níveis dos íons potássio, magnésio).
- alterações pré-existentes ao nascimento, no eletrocardiograma de crianças (Síndrome do QT longo congênito)
- doença cardíaca (por exemplo: insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, bradicardia).
- uso em conjunto de medicamentos que são conhecidos por causar alterações no eletrocardiograma (por exemplo: antiarrítmicos, antidepressivos, antibióticos). (vide Pacientes Idosos, Interações Medicamentosas, Reações Adversas, Superdose).

Pacientes com diminuição na qualidade ou quantidade de algumas enzimas (deficiência na enzima glicose-6-fosfato desidrogenase)

Pacientes com defeito ativo ou inativo na atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase podem estar predispostos a reações de quebras de hemácias (glóbulos vermelhos) quando tratados com antibióticos da classe das quinolonas (p.ex.: ciprofloxacino), e isto tem que ser levado em consideração quando o levofloxacino for utilizado.

Diminuição dos níveis de glicose no sangue (hipoglicemia)

Como com todos os antibióticos da classe das quinolonas, foi relatada diminuição da glicose do sangue, geralmente em pacientes diabéticos recebendo tratamento ao mesmo tempo com medicamentos orais para controle da glicose sanguínea (p.ex. glibenclamida) ou com insulina. Nesses pacientes diabéticos é recomendado um monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea (vide Reações Adversas).

Doença dos nervos periféricos (neuropatia periférica)

Foi relatada a ocorrência de dificuldade de ação dos nervos periféricos sensitivos ou motores em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo levofloxacino, que podem ser de início rápido. Caso o paciente apresente estes sintomas, o tratamento com levofloxacino deve ser suspenso, isso minimizará o possível risco de desenvolvimento de uma condição irreversível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Algumas reações adversas (por exemplo: tontura/vertigem, sonolência, distúrbios visuais) podem prejudicar a habilidade dos pacientes em se concentrar e reagir; portanto, podem constituir um risco em situações onde essas habilidades são de extrema importância (por exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Abuso e dependência

Provavelmente não há risco de ocorrência de abuso ou dependência com o uso de levofloxacino.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de TAVANIC administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo seu médico.

Prazo de validade

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize TAVANIC caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Gravidez

Estudos de reprodução em animais não levantaram qualquer preocupação específica. Entretanto, esta contra-indicação é baseada na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos em

estudos experimentais utilizando fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

TAVANIC não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando. Na ausência de dados humanos e devido ao risco de danos demonstrado em estudos experimentais, causados por fluoroquinolonas, incluindo o levofloxacino, nas cartilagens de organismos em crescimento, esta atitude restritiva é justificada. (vide Contra-indicações).

Pacientes idosos

Não há necessidade de ajuste das doses, desde que esses pacientes não tenham doença nos rins. (vide Posologia e Advertências – alterações no eletrocardiograma).

Crianças e adolescentes

TAVANIC não deve ser usado em crianças e adolescentes menores de 18 anos em fase de crescimento.

Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário ajuste de dose, uma vez que levofloxacino não é muito transformado no fígado, ocorrendo eliminação das substâncias transformadas principalmente pelos rins.

Pacientes com insuficiência dos rins

A dose de levofloxacino deve ser ajustada nos pacientes com insuficiência dos rins, uma vez que o levofloxacino é eliminado principalmente pelos rins (vide Posologia).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alimentos

Não existe interação clinicamente significativa de TAVANIC com alimentos. TAVANIC pode, portanto, ser administrado junto com alimentos.

Sais de ferro, cálcio ou antiácidos contendo magnésio ou alumínio

É recomendado que preparações contendo cátions bivalentes ou trivalentes como sais de ferro, cálcio ou antiácidos contendo magnésio ou alumínio não sejam administradas duas horas antes ou depois da administração de TAVANIC.

Sucralfato

A quantidade presente no sangue de TAVANIC é significativamente reduzida quando ele é administrado ao mesmo tempo com sucralfato. Caso o paciente esteja recebendo sucralfato e TAVANIC, é recomendável administrar o sucralfato 2 horas após a administração de TAVANIC.

Teofilina, fenbufeno ou anti-inflamatórios da classe dos não esteroidais

Nos estudos clínicos, não houve interação na distribuição de TAVANIC no organismo junto com a teofilina. Entretanto, pode ocorrer uma diminuição significativa na capacidade do cérebro se proteger de uma convulsão, quando se administram conjuntamente quinolonas e teofilina, fármacos anti-inflamatórios da classe dos não-esteroidais ou outros agentes que atuam dessa forma. As concentrações de levofloxacino foram cerca de 13% maiores na presença de fenbufeno do que quando administrados separadamente.

Probenecida e cimetidina

Deve-se ter cautela na administração ao mesmo tempo de levofloxacino com medicamentos que afetam a função renal, como probenecida e cimetidina, especialmente em pacientes com deficiência no funcionamento dos rins. A probenecida e cimetidina apresentaram um efeito significativo na eliminação do levofloxacino. A eliminação pelos rins do levofloxacino foi reduzida

pela cimetidina (24%) e probenecida (34%). Isto ocorre porque ambos os fármacos são capazes de bloquear a eliminação renal de levofloxacino. Entretanto, nas doses testadas no estudo, as diferenças nas eliminações não foram relevantes do ponto de vista estatístico.

Ciclosporina

O tempo de eliminação médio da ciclosporina do corpo após sua ingestão é aumentado em 33% quando administrado juntamente ao levofloxacino. Não é requerido ajuste de dose da ciclosporina, uma vez que este aumento não é significativo do ponto de vista clínico.

Alguns tipos de anticoagulantes (antagonistas da vitamina K)

Tem-se relatado que em pacientes tratados ao mesmo tempo com levofloxacino e alguns anticoagulantes (ex. varfarina), algumas alterações nos testes de coagulação (tempo de protrombina corrigido) e/ou sangramento, os quais podem ser graves.

Portanto, exames relativos ao sistema de coagulação devem ser monitorados pelo médico em pacientes tratados com anticoagulantes (antagonistas da vitamina K).

Medicamentos conhecidos por causar alterações eletrocardiográficas (prolongar o Intervalo QT)

O levofloxacino, como outras fluoroquinolonas, deve ser utilizado com cautela em pacientes recebendo medicamentos conhecidos por causar alterações eletrocardiográfica (prolongar o Intervalo QT) (por exemplo: alguns antiarrítmicos, antidepressivos, antibióticos). (vide Advertências – Alterações no eletrocardiograma).

Outros

Foram conduzidos estudos com pacientes para investigar possíveis interações nas vias de absorção e eliminação entre levofloxacino e alguns fármacos comumente prescritos. A absorção e eliminação do levofloxacino não foi afetada em qualquer proporção importante quando esta foi administrada ao mesmo tempo com os seguintes medicamentos: digoxina, glibenclamida, ranitidina e varfarina (vide Alguns tipos de anticoagulantes [Antagonistas da vitamina K]).

Interferência em exames de laboratório

Como o levofloxacino pode inibir o crescimento da bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, pode fornecer resultados falsos em alguns diagnósticos bacteriológicos da tuberculose.

Em pacientes tratados com levofloxacino, a determinação de derivados do ópio na urina pode apresentar resultados falsos. Pode ser necessário confirmar exames de derivados do ópio através de métodos mais específicos.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas

Comprimidos revestidos de cor salmão, biconvexo, oblongo, com sulco central em ambas as faces.

Como usar o medicamento

Os comprimidos de levofloxacino devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido. Os comprimidos podem ser divididos no sulco para adaptação da dosagem. Os comprimidos podem ser administrados durante ou entre as refeições.

Os comprimidos de TAVANIC devem ser administrados pelo menos 2 horas antes ou depois da administração de sais de ferro, cálcio, antiácidos e sucralfato, já que pode ocorrer redução na absorção.

POSOLOGIA

A dose depende da gravidade da infecção e da capacidade do medicamento agir sobre a bactéria.

As dosagens para adultos são geralmente baseadas no esquema abaixo:

- Pacientes com função renal normal (Fluxo de eliminação da creatinina (CL_{cr}) > 50 mL/min)

Indicações	Dose unitária (mg)	Número de doses / 24 h	Intervalo entre doses (h)	Dose diária (mg) de acordo com a gravidade	Duração tratamento
Sinusite aguda	500	1	24	500	10-14 dias
Crise de bronquite crônica	250 ou 500	1	24	250 a 500	7 – 10 dias
Pneumonia adquirida na comunidade	500	1 ou 2	24 ou 12	500 a 1000	7 – 14 dias
Infecção do trato respiratório inferior que ocorre durante internação hospitalar	250 + 500	1	24	750	7 – 14 dias
Infecções não complicadas do trato urinário	250	1	24	250	3 dias
Infecções complicadas do trato urinário incluindo infecção das vias urinárias superiores	250	1	24	250	7 – 10 dias
Infecção da próstata	500	1	24	500	28 dias
Infecções da pele e tecidos moles	250 ou 500	1 ou 2	24 ou 12	250 ou 500 a 1000	7 - 14 dias
Infecção generalizada (presença de bactérias no sangue)	500	1 ou 2	24 ou 12	500 a 1000	10 – 14 dias
Infecção na cavidade abdominal**	500	1	24	500	7 – 14 dias
Infecção nos ossos	500	1	24	500	6 – 12 semanas

** Em combinação com antibiótico de cobertura para bactérias que não necessitam de oxigênio

- Idosos

Não há necessidade de ajuste de dose para idosos, além daquela imposta em consideração à função renal. (vide Advertências)

- Pacientes com insuficiência do fígado

Não é necessário ajuste de dose, uma vez que o levofloxacino não é muito transformado pelo fígado, sendo sua principal eliminação pelos rins.

- Pacientes com insuficiência renal (Fluxo de eliminação de creatinina (CL_{cr}) ≤ 50 mL/min)

De acordo com a gravidade da infecção, é recomendado o regime de tratamento dependendo do fluxo de eliminação de creatinina (Clearance de creatinina).

Clearance de creatinina	Regime de dose (conforme a gravidade da infecção)	
50 – 20 mL/min	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 250 mg/ 24 h	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 250 mg/ 12 h
19 10 mL/min	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 125 mg/ 24 h	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 125 mg/ 12 h
< 10 mL/min incluindo hemodiálise e CAPD*)	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 125 mg/ 24 h	Dose inicial: 500 mg Subseqüentes: 125 mg/ 24 h

*Não é necessária a administração de dose adicional após hemodiálise ou CAPD (diálise peritoneal ambulatorial crônica).

É muito importante que você cumpra exatamente o total de dias de tratamento prescrito.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As informações fornecidas abaixo estão baseadas nos dados de estudos clínicos, em 8352 pacientes tratados com TAVANIC e em extensa experiência pós-comercialização. De acordo com as recomendações da guia internacional de ética em pesquisa – CIOMS, têm-se utilizado os seguintes índices de frequência:

Muito Comum: $\geq 10\%$

Comum: $\geq 1\%$ e $< 10\%$

Incomum: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Raro: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$

Muito raro: $< 0,01\%$

Problemas cardíacos

Raro: batimento cardíaco aumentado

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): eletrocardiograma alterado

Problemas no sistema linfático e sanguíneo

Incomum: aumento dos eosinófilos, diminuição dos leucócitos

Raro: neutropenia, diminuição de plaquetas

Frequência não determinada (evento pós-comercialização): anemia decorrente de lesão de hemácias, diminuição global dos elementos celulares do sangue, redução acentuada dos leucócitos (células brancas)

Problemas no sistema nervoso

Comum: dor de cabeça, tontura/vertigem

Incomum: sonolência, tremor, alteração do paladar (p..ex.: gosto amargo ou metálico)

Raro: dormências, convulsão

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): ocorrência de dificuldade de ação dos nervos periféricos sensitivos ou motores, percepção de odores inexistentes, incluindo perda da percepção dos odores, perda do paladar

Problemas oculares

Raro: distúrbios visuais (ex.: visão borrada)

Problemas do labirinto e auditivos

Incomum: tontura

Raro: zumbido

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): dificuldade em ouvir

Problemas respiratórios, torácicos e do mediastino

Incomum: falta de ar

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): estreitamento dos brônquios, inflamação alérgica dos pulmões

Problemas gastrintestinais

Comum: diarreia, vômito, náusea

Incomum: dor abdominal, dor de estômago,

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): diarreia com sangue, que em casos muito raros pode ser indicativa de inflamação do intestino

Problemas renais e urinários

Incomum: aumento da creatinina no sangue (subproduto de transformação de elementos no corpo)

Raro: lesão aguda dos rins (por exemplo devido a nefrite intersticial)

Problemas do tecido subcutâneo e pele

Incomum: coceira, lesões cutâneas, urticária

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): lesões graves da pele com aparecimento de bolhas, feridas de difícil cicatrização espalhadas pelo corpo, reação de sensibilidade à luz. Reações na pele e mucosa podem, algumas vezes, ocorrer mesmo após a primeira dose.

Problemas músculo-esqueléticos e de tecidos conectivos

Incomum: dores musculares e articulares

Raro: problemas no tendão incluindo tendinite (por exemplo: tendão de Aquiles); fraqueza muscular, que pode ser de extrema importância em pacientes com miastenia grave.

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): lesões dos rins em consequência de maior eliminação de proteínas por lesão muscular, ruptura do tendão (por exemplo tendão de Aquiles)

Problemas no metabolismo e nutrição

Incomum: transtorno na alimentação

Raro: diminuição da glicose no sangue, principalmente em pacientes diabéticos

Infecções e infestações

Incomum: infecção por fungos e crescimento de bactérias resistentes ao medicamento.

Problemas vasculares

Raro: queda da pressão arterial

Problemas gerais

Incomum: fraqueza

Raro: febre

Problemas do sistema imunológico

Raro: inchaço generalizado

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): reações alérgicas e reações alérgicas intensas. As reações alérgicas podem ocorrer mesmo após a primeira dose

Problemas no fígado e vesícula biliar

Comum: aumento das enzimas do fígado

Incomum: aumento da bilirrubina no sangue (substância produzida pelo fígado)

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): deficiência grave do fígado incluindo casos com deficiência aguda do fígado, foram relatados com levofloxacino, principalmente em pacientes com outras doenças graves (ex. infecção generalizada), hepatite

Problemas psiquiátricos

Comum: insônia

Incomum: ansiedade, confusão

Raro: problemas psicóticos (p. ex. alucinação), depressão, agitação

Frequência não determinada (eventos pós-comercialização): reações psicóticas com comportamentos de auto-risco, incluindo atos ou idealizações suicidas

Outros efeitos indesejáveis possivelmente relacionados à classe das fluoroquinolonas

Muito raro: sintomas relacionados à coordenação dos movimentos e outras alterações na coordenação muscular, lesões de pele decorrentes de inflamação de pequenos vasos devido a sensibilidade ao medicamento e convulsões em pacientes com porfiria (doença genética decorrente de deficiência enzimática na síntese das hemácias)

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

De acordo com estudos de toxicidade em animais, os sinais mais importantes após a ocorrência de superdose oral aguda com TAVANIC são: sintomas no Sistema Nervoso Central como confusão, tonturas, alterações de consciência e convulsões. Podem ocorrer reações gastrointestinais como náuseas e lesões na mucosa gástrica.

Em estudos de farmacologia clínica realizados com superdoses foram observadas alterações no eletrocardiograma (aumento do intervalo QT).

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TAVANIC deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.1300.0259

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5854

Fabricado por:

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

Importado e Embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413
CEP 08613-010 - Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Sob licença de Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Tóquio, Japão
TAV260808

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote, data de fabricação e vencimento: vide embalagem.