Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten
Levofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levofloxacin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Levofloxacin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten. Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten enthalten einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel-Wirkstoffen, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten eignen sich zur Behandlung von Infektionen:
- der Nebenhöhlen
- der Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase
- der Prostata, bei lange bestehender Infektion
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen können Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderregern an Lungenmilzbrand zu erkranken oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma beachten?

Levofloxacin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden und Sie müssen Ihren Arzt informieren wenn Sie
- allergisch gegen Levofloxacin, eines der anderen Chinolon-Antibiotika wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion

sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- irgendwann an Epilepsie litten bzw. daran leiden
- einmal Sehnenbeschwerden, wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind
- schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein
- stillen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin 1A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin 1A Pharma, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin 1A Pharma einnehmen, wenn
- Sie 60 Jahre oder älter sind
- Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie einmal einen Krampfanfall hatten
- Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung
- Sie eine Nierenerkrankung haben
- Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben
- Sie einmal Herzprobleme hatten bzw. haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anomalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie Diabetiker sind
- Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben
- Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden
- bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben
- bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden
- in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen, wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos-

Krankheit, Turner-Syndrom, Sjörgen-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunerkrankung] oder Gefäßerkrankungen, wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatische Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])
- bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Levofloxacin 1A Pharma einnehmen.

Chinolon-Antibiotika können in schweren Fällen einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den normalen Wert (Hyperglykämie) oder einen Abfall Ihres Blutzuckerspiegels unter den normalen Wert verursachen, was möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führt (siehe Abschnitt 4.). Dies ist wichtig für Menschen mit Diabetes. Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken sowie Entzündungen oder Sehnenrisse können selten auftreten. Ihr Risiko ist erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), eine tägliche Dosis von 1000 mg Levofloxacin einnehmen, eine Organtransplantation erhalten haben, Nierenprobleme haben oder mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Sehnenrisse können innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Behandlung und sogar bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Levofloxacin 1A Pharma-Therapie auftreten. Bei ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen einer Sehne (z. B. an Knöchel, Handgelenk, Ellbogen, Schulter oder Knie) brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma ab, wenden Sie sich an Ihren Arzt und ruhen Sie die schmerzende Stelle aus. Vermeiden Sie unnötiges Training, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Es kommt selten vor, dass Sie Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere an den Füßen und Beinen oder Händen und Armen, bemerken. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, um die Entwicklung eines möglicherweise irreversiblen Zustands zu verhindern.

Wenn Sie plötzliche schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie sofort eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin 1A Pharma, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenksschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und

Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.
Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin 1A Pharma eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- SJS/TEN können zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre von Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Falls Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin 1A Pharma nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, denn Levofloxacin 1A Pharma kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin 1A Pharma beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin 1A Pharma einnehmen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Vitamin K Antagonisten wie Warfarin – wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin – wird bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma größer.
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma größer.
- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid,

Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin und Imipramin), gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin), gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika)
- Probenecid (zur Behandlung der Gicht) und Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Sollten Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin 1A Pharma anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

Nehmen Sie Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein, da diese die Wirkweise von Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten beeinflussen können:
- Eisentabletten (bei Blutarmut), Zinkpräparate, magnesium- oder aluminiumhältige Antazida (bei Sodbrennen), Didanosin oder Sucralfat (bei Magengeschwüren). Siehe unten unter Abschnitt 3., „Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen“.

Urintests zum Nachweis von Opiaten:
Bei Personen, die Levofloxacin 1A Pharma einnehmen, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urintest durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin 1A Pharma einnehmen.

Tuberkulose-Test:
Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Levofloxacin 1A Pharma nicht einnehmen, wenn:
- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein
- Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin 1A Pharma enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levofloxacin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Levofloxacin 1A Pharma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levofloxacin 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie werden Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten eingenommen?
- Nehmen Sie diese Filmtabletten durch den Mund ein.
- Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Wasser geschluckt.
- Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten und jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht
Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen und noch 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund dafür ist, dass die Haut für Sonnenlicht wesentlich empfindlicher wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder stark Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:
- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen,
- dürfen Sie diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Levofloxacin 1A Pharma einnehmen. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach den Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten ein.

Wieviel ist einzunehmen?
- Ihr Arzt wird bestimmen, wieviele Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten Sie einnehmen müssen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wo sich die Infektion in Ihrem Körper befindet.
- Die Dauer Ihrer Behandlung hängt davon ab, wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, dürfen Sie die Dosis nicht selbst ändern, sondern fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Erwachsene und ältere Patienten

Infektionen der Nebenhöhlen
- 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg einmal täglich
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg einmal täglich

Infektionen der Bronchien bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen
- 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg einmal täglich
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg einmal täglich

Lungenentzündung
- 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg ein- oder zweimal täglich
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg ein- oder zweimal täglich

Infektionen der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase
- 1 oder 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg täglich
- oder ½ oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg täglich

Infektionen der Prostata
- 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg einmal täglich

- oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg einmal täglich

Infektionen von Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln
- 2 Filmtabletten Levofloxacin 1A Pharma 250 mg ein- oder zweimal täglich
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin 1A Pharma 500 mg ein- oder zweimal täglich

Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Ihr Arzt muss Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Es können folgende Wirkungen eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit oder Magenbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken, sofern nicht schon die nächste Dosis eingenommen werden soll.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Verabreichung von Levofloxacin 1A Pharma nicht ab, nur weil Sie sich wieder besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit den Filmtabletten durchführen, wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie die Filmtabletten zu früh absetzen, kann die Infektion gegebenenfalls erneut auftreten, Ihr Zustand kann sich verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klingen häufig nach kurzer Zeit wieder ab.

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin 1A Pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer

Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- allergische Reaktionen. Hierzu gehören u.a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Levofloxacin 1A Pharma bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
- Anstieg mancher Leberwerte in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte)
- allgemeine Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität)
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Alpträume
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommen sehen)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems).
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (sogenannte interstitielle Nephritis)
- Fieber
- scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Verabreichung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Levofloxacin-Anwendung treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abfall der roten Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) oder Bewusstlosigkeit aufgrund einer starken Abnahme des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit
- Verminderung oder Verlust des Gehörs
- anomal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht) (Photosensibilität)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Porphyrieanfälle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit)
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

- Syndrom in Verbindung mit eingeschränkter Wasserausscheidung und niedrigem Natriumspiegel (SIADH)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenksschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levofloxacin 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Levofloxacin 1A Pharma nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levofloxacin 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Levofloxacin.
Jede Filmtablette enthält 250 mg bzw. 500 mg Levofloxacin (als Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Talkum, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Glyceroldibehenat
Tablettenüberzug:
Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Talkum

Wie Levofloxacin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind hell-orange-pinkfarben, achteckig, beidseitig gewölbt und haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Levofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind hell-orange-pinkfarben, achteckig, beidseitig gewölbt und haben eine Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/PVC/TE/PVDC Blistern in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten:
Blister: 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14 und 28 Filmtabletten

Levofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten:
Blister: 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 28, 200 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Levofloxacin 1A Pharma Filmtabletten
Vereinigtes Königreich: Levofloxacin Film-coated Tablets

Levofloxacin 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-28897

Levofloxacin 1A Pharma 500 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-28898

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.