PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten
Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten
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 Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin Bluefish beachten?
3. Wie ist Levofloxacin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin Bluefish und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Levofloxacin Bluefish Filmtabletten. Levofloxacin Bluefish Filmtabletten entahlten einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittelwirkstoffen, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin Bluefish eignet 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 Bluefish 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 Bluefish beachten?

Levofloxacin Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, eines der anderen Chinolon-Antibiotika, wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Ihre Sicht sich verschlechtert oder Ihre Augen in anderer Weise beeinträchtigt zu sein scheinen, suchen Sie bitte unverzüglich einen Augenspezialisten auf.
- wenn Sie jemals Epilepsie hatten.

- wenn Sie jemals Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine Sehnenentzündung hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie ein Kind oder ein im Wachtum befindlicher Jugendlicher sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ehe Sie Levofloxacin Bluefish einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levofloxacin Bluefish einnehmen,
- wenn Sie 60 Jahre alt oder älter sind.
- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben,
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn 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.
- wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben.
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten: 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 anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden (periphere Neuropathie),
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende [begünstigende] Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen, wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom (eine entzündliche Autoimmunkrankheit), oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide 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.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermaleNekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in 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 Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel:

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. 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.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin Bluefish-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin Bluefish, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin Bluefish und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Bluefish, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend

(über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen 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 Bluefish 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.

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 Bluefish einnehmen.

Einnahme von Levofloxacin Bluefish 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. Levofloxacin Bluefish kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkung von Levofloxacin Bluefish beeinflussen.

Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn sie zusammen mit Levofloxacin Bluefish genommen werden:
- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden (werden bei Entzündungen eingesetzt). Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- 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 Bluefish größer.
- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), wie z. B. 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 Bluefish größer.
- Ciclosporin (wird nach Organtransplantationen angewendet). Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), 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).
- Probenecid (wird zur Behandlung von Gicht verwendet) und Cimetidin (wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen verwendet). Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Nehmen Sie Levofloxacin Bluefish Filmtabletten nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein, denn es könnte die Wirkweise von Levofloxacin Bluefish beeinflussen:
- Eisentabletten (bei Blutarmut), Zinkpräparate, magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida (bei Sodbrennen), Didanosin oder Sucralfat (bei Magengeschwüren). Siehe unter Abschnitt 3. „Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen“.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen,
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein,
- wenn 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 erfordern.

3. Wie ist Levofloxacin Bluefish 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.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch den Mund ein
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit Wasser.
- Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten und jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen 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.
- Gehen Sie nicht ins Solarium.

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

Wie viel ist einzunehmen?
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Levofloxacin Bluefish Filmtabletten Sie einnehmen sollen.
- 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 bitte Ihren Arzt.

Erwachsene und ältere Patienten
Infektion der Nebenhöhlen
- 2 Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten, einmal täglich, oder
- 1 Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtablette, einmal täglich.

Infektion der Lungen bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen
- 2 Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten, einmal täglich, oder
- 1 Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtablette, einmal täglich.

Lungenentzündung
- 2 Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten, ein- oder zweimal täglich, oder
- 1 Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtablette, ein- oder zweimal täglich.

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

Infektion der Prostata
- 2 Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten, einmal täglich, oder
- 1 Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtablette, einmal täglich.

Infektion von Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln
- 2 Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten, ein- oder zweimal täglich, oder
- 1 Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtablette, ein- oder zweimal täglich.

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

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder nehmen Sie unverzüglich andere medizinische Hilfe in Anspruch. 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 Bluefish vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin Bluefish abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Bluefish nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie sämtliche Filmtabletten einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. 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. Die Nebenwirkungen sind normalerweise leicht oder mäßig stark und verschwinden häufig nach kurzer Zeit.

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Bluefish ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen. Die Anzeichen hierfür können sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Bluefish 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.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia).
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume.
- 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-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder Abfallen des Blutzuckerspiegels bis zum Koma (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker wichtig.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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.
- 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.
- Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.

Wenn Sie Sehstörungen oder andere Augenbeschwerden unter Levofloxacin Bluefish bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt konsultieren.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, 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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
- Anstieg mancher Leberenzymwerte 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 entsprechenden 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), zu starkes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- 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)
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (Verschwommensehen)
- 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-Anwendung 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.
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abfall der Zahl 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 erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, Augenentzündung
- Verminderung oder Verlust des Gehörs
- anormal 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 der Gelenke (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)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin
  Eine Filmtablette Levofloxacin Bluefish 250 mg enthält Levofloxacin-Hemihydrat, entsprechend 250 mg Levofloxacin.

  Eine Filmtablette Levofloxacin Bluefish 500 mg enthält Levofloxacin-Hemihydrat, entsprechend 500 mg Levofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Povidon, Crospovidon (Typ B), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei.
  Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Levofloxacin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin Bluefish ist in zwei Stärken erhältlich: 250 mg und 500 mg.

Levofloxacin Bluefish 250 mg sind rosafarbene, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Auf der einen Seite befinden sich die Prägungen „L“ auf einer Hälfte und „F“ auf der anderen Hälfte.

Levofloxacin Bluefish 500 mg sind rosafarbene, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Auf der einen Seite befinden sich die Prägungen „L“ auf einer Hälfte und „V“ auf der anderen Hälfte.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levofloxacin Bluefish 250 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium und PVC/PVdC/Aluminium mit jeweils 3, 5, 7 oder 10 Tabletten verpackt.

Levofloxacin Bluefish 500 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium und PVC/PVdC/Aluminium mit jeweils 5, 7, 10, 14 oder 50 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Zulassungsnummern: **1-30349 (250 mg Filmtabletten)**
1-30350 (500 mg Filmtabletten)

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

Irland	Levofloxacin Bluefish 250 mg/500 mg film-coated tablets
Österreich	Levofloxacin Bluefish 250 mg/500 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Empfehlungen/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien hervorgerufen werden. Sie wirken nicht gegen Infektionen, die durch Viren verursacht werden.
Gelegentlich spricht eine durch Bakterien hervorgerufene Infektion nicht auf die Behandlung mit einem Antibiotikum an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist die Tatsache, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das eingenommene Antibiotikum widerstandsfähig (resistent) sind. Das bedeutet, dass die Bakterien trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.
Bakterien können aus vielen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Die sorgfältige Anwendung von Antibiotika kann dazu beitragen, die Möglichkeit zu verringern, dass Bakterien gegen sie resistent werden.
Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung mit einem Antibiotikum verordnet, tut er dies mit der Absicht, nur Ihre aktuelle Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung der folgenden Empfehlungen trägt dazu bei, das Auftreten resistenter Bakterien zu verhindern, was die Wirkung des Antibiotikums zunichtemachen könnte.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch und wenn Sie irgendetwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.
2. Sie sollten ein Antibiotikum nur einnehmen, wenn es Ihnen persönlich verschrieben wurde, und Sie sollten es nur zur Behandlung der Infektion anwenden, für die es verordnet wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die anderen Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn nach Abschluss der von Ihrem Arzt verordneten Behandlung noch ein Rest von Ihrem Antibiotikum übrigbleibt, sollten Sie diesen in einer Apotheke abgeben, damit er dort ordnungsgemäß entsorgt werden kann.