

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin ADOH 250 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Levofloxacin ADOH Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin ADOH Tabletten beachten?
3. Wie sind Levofloxacin ADOH Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Levofloxacin ADOH Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Levofloxacin ADOH Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Levofloxacin ADOH Tabletten. Levofloxacin ADOH enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin ADOH Tabletten eignen sich zur Behandlung von Infektionen:

- der Nebenhöhlen
- der Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung
- der Harnwege, einschließlich Ihrer Nieren und Harnblase
- der Prostata, bei lange bestehender Infektion
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dies wird manchmal als „Weichgewebe“ bezeichnet.

In bestimmten Situationen kann Levofloxacin ADOH verwendet werden, um nach einem Kontakt mit Milzbrandregenern Ihr Risiko zu verringern, an einer Lungenkrankheit zu erkranken, die als Lungenmilzbrand bezeichnet wird, oder um das Risiko für eine Verschlimmerung dieser Krankheit zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin ADOH Tabletten beachten?

Levofloxacin ADOH darf nicht eingenommen (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt):

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, ein anderes Chinolon-Antibiotikum wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag,

Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie irgendwann an Epilepsie gelitten haben bzw. daran leiden
- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung gehabt haben, die mit der Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist der Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie ein Kind stillen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin ADOH einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin ADOH 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 ADOH zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. infolge eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie jemals psychische Probleme gehabt haben
- wenn Sie jemals Herzprobleme gehabt haben: Sie sollten diese Art Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden,
 - wenn Sie weiblich oder ein älterer Patient sind,
 - wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten von Ihnen aufgetreten ist,
 - wenn Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
 - wenn Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sogenannte Bradykardie),
 - wenn bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz),
 - wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten,
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin ADOH zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung gehabt haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden
- wenn Sie eine Nervenstörung haben (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]).

- wenn 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 Apotheker, bevor Sie Levofloxacin ADOH einnehmen.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika einschließlich Levofloxacin ADOH nicht anwenden, wenn Sie in der Vergangenheit bei der Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung entwickelt haben. In diesem Fall sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie Fluorchinolone einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn:

- Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch-, 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können in seltenen Fällen auftreten. Ihr Risiko hierfür ist erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, eine Nierenerkrankung haben 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 Behandlung mit Levofloxacin ADOH auftreten. Beim ersten Zeichen von Schmerzen oder einer Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Ihrem Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Ihrer Schulter oder Ihrem Knie) beenden Sie bitte die Anwendung von Levofloxacin ADOH, wenden Sie sich an Ihren Arzt, und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko für einen Sehnenriss erhöhen kann.

In seltenen Fällen können Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, z. B. Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in Ihren Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme der Levofloxacin ADOH Tabletten und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um eine möglicherweise bleibende Schädigung zu verhindern.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolone-/Chinolone-Antibiotika einschließlich Levofloxacin ADOH Tabletten werden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd) sind und die Lebensqualität gefährden oder möglicherweise dauerhaft beeinträchtigen. 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 Abgeschlagenheit und schwere Schlafstörungen.

Wenn Sie bei der Anwendung von Levofloxacin ADOH Filmtabletten eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum 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 Apotheker, bevor Sie Levofloxacin ADOH einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin ADOH einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Levofloxacin wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).

- Ein Stevens-Johnson-Syndrom/eine toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm auftreten, häufig mit einer Blase in der Mitte. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können zu einer großflächigen Hautablösung und lebensbedrohlichen Komplikationen führen 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 von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Levofloxacin, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Einnahme von Levofloxacin ADOH 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. Der Grund hierfür ist, dass Levofloxacin ADOH die Wirkweise von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Umgekehrt können bestimmte Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin ADOH beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Der Grund hierfür ist, dass Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist, wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin ADOH einnehmen:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen eingesetzt. Ihr Risiko für eine Sehnenentzündung oder einen Sehnenriss kann dadurch erhöht sein.
- Warfarin – wird zur Blutverdünnung verwendet. Ihr Risiko für eine Blutung kann dadurch erhöht sein. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin – wird bei Atemwegserkrankungen eingesetzt. Bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin ADOH kann Ihr Risiko für einen Krampfanfall erhöht sein.

- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) – werden bei Schmerzen und Entzündungen eingesetzt, zum Beispiel Aspirin, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin. Bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin ADOH kann Ihr Risiko für einen Krampfanfall erhöht sein.
- Ciclosporin – wird nach Organtransplantationen angewendet. Das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, kann dadurch erhöht sein.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus verändern. Hierzu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und psychiatrische Störungen (bestimmte Antipsychotika) sowie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- Probenecid – wird bei Gicht angewendet. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise herabsetzen.
- Cimetidin – wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen eingesetzt. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise herabsetzen.

Nehmen Sie Levofloxacin ADOH Tabletten nicht gleichzeitig mit den nachstehenden Arzneimitteln ein. Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel die Wirkweise der Levofloxacin ADOH Tabletten beeinflussen können:

- Eisentabletten (bei Blutarmut), Zinkpräparate, magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida (bei Sodbrennen), Didanosin oder Sucralfat (bei Magengeschwüren). Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen“.

Urintests zum Nachweis von Opiaten

Bei Personen, die Levofloxacin ADOH einnehmen, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urin-test durchführen lässt, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie derzeit Levofloxacin ADOH einnehmen.

Tuberkulostests

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann bei bestimmten Labortests, die zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern durchgeführt werden, zu „falsch negativen“ Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie ein Kind stillen oder planen, ein Kind zu stillen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Veränderungen Ihres Sehvermögens. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie sind Levofloxacin ADOH Tabletten 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 wird dieses Arzneimittel eingenommen?

- Dieses Arzneimittel wird durch den Mund eingenommen.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.

- Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen

- Sie dürfen diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Levofloxacin ADOH einnehmen. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Levofloxacin ADOH ein.

Wie viele Tabletten sind einzunehmen?

- Ihr Arzt bestimmt, wie viele Tabletten Levofloxacin ADOH Sie einnehmen sollen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und davon, 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

Infektion der Nebenhöhlen

- Zwei Tabletten, einmal täglich

Lungeninfektion bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen

- Zwei Tabletten, einmal täglich

Lungenentzündung

- Zwei Tabletten, einmal oder zweimal täglich

Infektionen der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase

- Tägliche eine oder zwei Tabletten

Infektion der Prostata

- Zwei Tabletten, einmal täglich

Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln

- Zwei Tabletten, einmal oder zweimal täglich

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht

Vermeiden Sie den Aufenthalt in der Sonne, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und bis 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund hierfür ist, dass Ihre Haut sehr viel empfindlicher für Sonnenlicht wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder ausgeprägte Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor anzuwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Wenn Sie eine größere Menge Levofloxacin ADOH Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie einen Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit. Dann weiß der Arzt genau, was Sie eingenommen haben. Die nachstehenden Wirkungen können eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und

Herzprobleme – diese führen zu einem unregelmäßigen Herzschlag und zu Übelkeit oder Magenbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin ADOH Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken, sofern nicht schon Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin ADOH Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin ADOH nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit den Tabletten zu Ende führen, wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie die Tabletten zu früh absetzen, kann die Infektion möglicherweise zurückkehren, 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 ADOH ab und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie die nachstehenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion. Zeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen, oder Zunge.

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin ADOH ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie die nachstehenden schwerwiegenden 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 Ihrer Sehnen oder Bänder, die zu einem Sehnen- oder Bänderriss führen könnten. Am häufigsten ist die Achillessehne betroffen
- Krampfanfälle
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Änderung Ihrer Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit einem Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Alpträume
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und 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)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Zeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm auftreten, häufig mit einer Blase in der Mitte, mit Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen; Fieber und grippeähnliche Symptome können vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- Appetitverlust, gelbliche Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Diese Symptome können Zeichen einer Lebererkrankung sein, die auch zu einem tödlichen Leberversagen führen kann

Wenn Ihr Sehvermögen während der Behandlung mit Levofloxacin ADOH leidet oder Sie andere Probleme mit den Augen haben, suchen Sie bitte umgehend einen Augenarzt auf.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Sehnenentzündung, Sehnenriss, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Abgeschlagenheit, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika gemeldet, in einigen Fällen unabhängig von vorbestehenden Risikofaktoren.

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

Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
- Anstieg bestimmter Leberwerte in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, die möglicherweise behandlungsbedürftig sind
- Veränderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den entsprechenden Blutuntersuchungen zeigen
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Veränderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen (Flatulenz) oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), starkes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen können bei Vorliegen einer Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankung (erhöhte Kreatininwerte) ungewöhnliche Ergebnisse ausweisen

- Allgemeine Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen aufgrund einer verminderten Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Überschießende Immunantwort (Überempfindlichkeit)
- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Kribbeln in Ihren Händen und Füßen (Parästhesie)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (unscharfes 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 gelegentlich Nierenversagen, möglicherweise infolge einer allergischen Reaktion der Nieren (sogenannte interstitielle Nephritis).
- Fieber
- Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken (Erythem) mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Einnahme von Levofloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Levofloxacin treten diese Flecken gewöhnlich erneut und an derselben Stelle der Haut oder Schleimhaut auf

Andere Nebenwirkungen:

- Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie): infolge einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelblich werden; verminderte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies kann auf eine verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen sein.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) oder erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Veränderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Schwierigkeiten sich zu bewegen und Beschwerden beim Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- Vorübergehender Bewusstseinsverlust oder Verlust der Körperhaltung (Synkope)
- Vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit
- Beeinträchtigung oder Verlust des Gehörs
- Abnormal schneller Herzschlag, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzrhythmus einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität)
- Atembeschwerden oder Pfeifatmung (Bronchospasmus)
- Allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultraviolettem Licht (UV-Licht) (Photosensitivitätsreaktion)
- Durch eine allergische Reaktion hervorgerufene Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Zerfall des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung an Gelenken (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen

- Porphyrieanfälle bei Patienten mit vorbestehender Porphyrie (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit)
- Anhaltende Kopfschmerzen, allein oder in Verbindung mit unscharfem Sehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Levofloxacin ADOH Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Levofloxacin ADOH sind keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 ADOH Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Levofloxacin. Jede Tablette Levofloxacin ADOH 250 mg enthält 250 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Crospovidon, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose und Natriumstearylformurat
- Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol (E 1521) und Eisenoxid, rot (E 172)

Wie Levofloxacin ADOH Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Levofloxacin ADOH Tabletten sind Filmtabletten zum Einnehmen. Die Tabletten sind länglich und rosafarben mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Levofloxacin ADOH 250 mg ist in Packungsgrößen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Niederlande

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

Deutschland: Levofloxacin ADOH 250 mg Filmtabletten

Niederlande: Levofloxacin ADOH 250 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Informationen über das Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder bei bestimmten Punkten nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .