Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levofloxacin Aristo 250 mg Filmtabletten
Levofloxacin Aristo 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin Aristo Filmtabletten. Levofloxacin Aristo enthält 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 Aristo eignet sich zur Behandlung von Infektionen:
- der Nebenhöhlen
- der Bronchien/Lunge, 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 kann Levofloxacin Aristo 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 Aristo beachten?

Levofloxacin Aristo 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 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.
- wenn Sie irgendwann an Epilepsie litten bzw. daran leiden;
- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine Sehnenentzündung, hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhingen. Eine Sehne ist ein 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 stillen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Aristo 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 Aristo einnehmen,
- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind;
- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Levofloxacin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben;
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten;
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung 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 einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben;
- wenn 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 anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Levofloxacin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind. Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Ihr Blutzuckerspiegel sollte sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben;
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie Nervenprobleme 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 dieses Arzneimittel bereits anwenden
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 Aristo-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 Aristo, 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.

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.

<u>Schwerwiegende Hautreaktionen</u>
Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Aristo, 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 Aristo 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.

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 Aristo und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

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 Aristo einnehmen.

Einnahme von Levofloxacin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, denn Levofloxacin Aristo kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin Aristo beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Aristo 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.
- 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 Aristo größer.
- Nichtsteroidale 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 Aristo 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 – wird zur Behandlung der Gicht angewendet. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Cimetidin – wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet. 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 Aristo nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein, denn diese können die Wirkweise von Levofloxacin Aristo beeinflussen:
- 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 Aristo 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 Aristo 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 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
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 Aristo enthält Lactose
Jede Filmtablette Levofloxacin Aristo 250 mg enthält 3,42 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
Jede Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg enthält 6,84 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Levofloxacin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Levofloxacin Aristo 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 ist Levofloxacin Aristo einzunehmen?
- 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 Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wie viel ist einzunehmen?
- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viele Levofloxacin Aristo 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

<u>Infektionen der Nebenhöhlen</u>
- 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, einmal täglich,
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, einmal täglich.

<u>Infektionen der Bronchien bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen</u>
- 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, einmal täglich,
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, einmal täglich.

<u>Lungenentzündung</u>
- 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, ein- oder zweimal täglich,
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, ein- oder zweimal täglich.

<u>Infektionen der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase</u>
- 1 oder 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, einmal täglich,
- oder ½ oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, einmal täglich.

<u>Infektionen der Prostata</u>
- 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, einmal täglich,
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, einmal täglich.

<u>Infektionen von Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln</u>
- 2 Filmtabletten Levofloxacin Aristo 250 mg, ein- oder zweimal täglich,
- oder 1 Filmtablette Levofloxacin Aristo 500 mg, 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.

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 eine größere Menge von Levofloxacin Aristo 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 Aristo 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 Aristo abbrechen
Brechen Sie die Verabreichung von Levofloxacin Aristo 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 Einnahme 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 Aristo 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. Hierzu gehören u. a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Aristo 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), 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, 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung. Siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin Aristo beachten?".

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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- 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.

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

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, 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, Infektion 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)

- 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). 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 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)

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 Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin Aristo beachten?“.

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 ist Levofloxacin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levoflocaxin Aristo enthält
Der Wirkstoff ist Levofloxacin.

Levofloxacin Aristo 250 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 250 mg Levofloxacin, entsprechend 256,23 mg Levofloxacinhemihydrat.

Levofloxacin Aristo 500 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 500 mg Levofloxacin, entsprechend 512,46 mg Levofloxacinhemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Crospovidon, Povidon K25, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

Tablettenfilm:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisenoxide und hydroxide (E 172)

Wie Levofloxacin Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Levofloxacin Aristo sind rosa, längliche, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchrille.

Levofloxacin Aristo 250 mg ist in Blisterpackungen mit 3, 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.
Levofloxacin Aristo 500 mg ist in Blisterpackungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Telefon: + 49 30 71094-4200
Telefax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ihre Ärztin/ Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!