

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten**

Nur für Erwachsene

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

#### **1. Was ist Levofloxacin HEC und wofür wird es angewendet?**

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten. Levofloxacin HEC enthält den Wirkstoff 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.

Bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis, bei akuter bakterieller Rhinosinusitis, bei komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, bei akuter bakterieller Infektion der Nebenhöhlen und bei Infektionen der Harnwege (einschließlich Nieren und Harnblase) sollte Levofloxacin HEC nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.

#### **Levofloxacin HEC eignet sich zur Behandlung von Infektionen:**

- der Nebenhöhlen (Rhinosinusitis)
- der Bronchien/Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase (Zystitis)
- der Prostata, bei lange bestehender Infektion
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dies wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

In einigen besonderen Fällen kann Levofloxacin HEC angewendet werden, um das Risiko einer Lungenerkrankung, dem sogenannten Milzbrand, zu mindern oder die Verschlimmerung dieser Erkrankung zu reduzieren, nachdem Sie den milzbrandauslösenden Bakterien ausgesetzt waren.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin HEC beachten?**

### **Levofloxacin HEC darf nicht eingenommen werden (und Sie müssen Ihren Arzt informieren),**

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin 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. leiden.

- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung hatten, die mit einer Behandlung mit einem „Chinolon“-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der die Muskeln mit dem Skelett verbindet.

- wenn Sie ein Kind oder ein 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 HEC einnehmen.

### **Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden**

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin HEC, 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin HEC einnehmen,**

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind.

- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden, manchmal auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Levofloxacin HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- 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.

- bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben.

- 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 HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- 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 Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos-Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie

Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

- 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). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

- wenn Sie Leberbeschwerden hatten bzw. haben.

- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin HEC einnehmen.

### **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 HEC-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 HEC, 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 HEC und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

### Schwerwiegende Hautreaktionen

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

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

Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin HEC 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.

### **Einnahme von Levofloxacin HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Denn Levofloxacin HEC kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin HEC beeinflussen.

**Informieren Sie vor allem dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin HEC 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 Atembeschwerden eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin HEC größer.
- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel Aspirin, 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 HEC größer.
- Ciclosporin – wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) und Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Sollten Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin HEC anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

**Nehmen Sie Levofloxacin HEC nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln ein, denn diese können die Wirkweise von Levofloxacin HEC beeinflussen:**

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

### **Urintests zum Nachweis von Opiaten**

Bei Personen, die Levofloxacin HEC 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 zur Zeit Levofloxacin HEC einnehmen.

### **Tuberkulostests**

Dieses Arzneimittel kann für einige Tests, die im Labor zum Nachweis von Bakterien verwendet werden, die Tuberkulose verursachen, „falsch-negative“ Ergebnisse liefern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden,

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **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.

## **3. Wie ist Levofloxacin HEC einzunehmen?**

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

### **Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht**

Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel nehmen und noch 2 Tage nachdem Sie es abgesetzt haben. 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 Sonnenschutzcreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedecken.
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

### **Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sulcralfat einnehmen**

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Levofloxacin HEC ein. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach Levofloxacin HEC ein.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin HEC 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 Sie Ihren Arzt.

## **Erwachsene und ältere Patienten**

### **Infektion der Nebenhöhlen**

- Zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, einmal täglich

### **Infektion der Bronchien/Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen**

- Zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, einmal täglich

### **Lungenentzündung**

- Zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, ein- oder zweimal täglich

### **Infektion der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase**

- Eine oder zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, einmal täglich

### **Infektion der Prostata**

- Zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, einmal täglich

### **Infektion der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln**

- Zwei Tabletten Levofloxacin HEC Pharm 250 mg, ein- oder zweimal täglich

## **Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis geben.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

## **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel wird eingenommen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Bruchkerbe dient zum Teilen der Tablette, um die Dosis anzupassen, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (Nierenfunktionsstörung).
- Die Tabletten können während oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin HEC 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, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Es können folgende Wirkungen eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

## **Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin HEC vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bald Zeit, Ihre nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin HEC abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin HEC nicht ab, nur weil Sie sich wieder besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit den Tabletten wie vom Arzt verordnet durchführen. Wenn Sie die Tabletten 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, fragen Sie 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 HEC ab und informieren Sie einen Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

**Sehr selten** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören unter anderem Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

**Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin HEC ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:**

**Selten** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder, die zu einem Riss führen können. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.

- Krampfanfälle

- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schiebscheibenartige 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.

- 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.

**Sehr selten** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

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

#### **Weitere**

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, darunter ein tödlich verlaufendes Leberversagen.

- Häufigkeit nicht bekannt: Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).

- Häufigkeit nicht bekannt: Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Wenn während der Einnahme von Levofloxacin HEC Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigt ist oder Sie irgendeine andere Sehstörung haben, gehen Sie sofort zum Augenarzt.

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

**Häufig** (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Schlafstörungen

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

- Übelkeit/Erbrechen und Durchfall

- Anstieg mancher Leberenzyme in Ihrem Blut

**Gelegentlich** (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Veränderungen in der Anzahl anderer Bakterien oder Pilze, Infektion durch einen Pilz, der als Candida bezeichnet wird und behandelt werden muss.
- Änderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die sich bei den Ergebnissen einiger Blutuntersuchungen zeigen (Leukopenie, Eosinophilie).
- Stressgefühl (Angstzustände), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Drehschwindel (Vertigo)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Störungen des Geschmackssinns, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschmerzen, Blähungen oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselausschlag (Urticaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Bluttests zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhtes Bilirubin) oder Nierenproblemen (erhöhtes Kreatinin).
- Allgemeine Schwäche

**Selten** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen aufgrund eines Abfalls der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Übermäßige Immunreaktion (Überempfindlichkeit)
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Das ist wichtig für Personen, die an Diabetes leiden.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderungen in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Möglichkeit des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
- Depressionen, psychische Probleme, Unruhegefühl (Agitiertheit), abnorme Träume oder Alpträume
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Probleme mit dem Hörvermögen (Tinnitus) oder Sehvermögen (verschwommenes Sehen)
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Das ist wichtig für Personen mit Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung des Nervensystems).
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (eine 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.

**Weitere Nebenwirkungen können sein:**

- Abfallen der roten Blutkörperchen (Anämie). Aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfallen der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie).
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen zurückzuführen (Agranulozytose).
- Kreislaufstillstand (anaphylaxieähnlicher Schock)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).
- Ansteigen des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) oder Abfallen des Blutzuckerspiegels, was zu einem Koma führt (hypoglykämischer Schock). Das ist wichtig für Personen, die an Diabetes leiden.
- Störungen des Geruchssinns, Geruch- oder Geschmackverlust (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen oder Gehen (Dyskinesie, extrapyramidal-motorische Störungen)
- Kurz andauernde Bewusstlosigkeit oder Verlust der Haltungskontrolle (Synkope)
- Kurz andauernder Sehverlust
- Hörstörungen, Hörverlust



- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, 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
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (Fotosensibilität)
- Entzündung der Gefäße, die das Blut in Ihrem Körper transportieren, aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis)
- Muskelriss und Auflösung von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- Gelenkrötung und Gelenkschwellung (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Extremitäten
- Porphyrieanfälle bei Personen, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit)
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (gutartige intrakranielle Hypertonie)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma)

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.

### **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 über das folgende aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

### **5. Wie ist Levofloxacin HEC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levofloxacin HEC enthält**

Der Wirkstoff ist Levofloxacin.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Levofloxacin als Levofloxacin-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- im Tablettkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Crospovidon (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- im Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

### **Wie Levofloxacin HEC aussieht und Inhalt der Packung**

Levofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten sind weiße oder fast weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „S23“ auf der einen Seite und mit Bruchkerben auf beiden Seiten.

Die Tabletten werden in Packungsgrößen mit 5, 6 oder 10 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminiumblister geliefert.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEC Pharm GmbH  
Gabriele-Tergit-Promenade 17  
D-10963 Berlin  
Tel.: 030-3300 7721  
Fax: 030-3300 7723  
E-Mail: [info@hecpharm.de](mailto:info@hecpharm.de)

#### **Hersteller**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305b  
D-14167 Berlin

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

Deutschland	Levofloxacin HEC Pharm 250 mg Filmtabletten
Luxemburg	Levofloxacin HEC 250 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**