

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Levofloxacin STADA 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Levofloxacin STADA 500 mg, filmomhulde tabletten**

levofloxacin

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiters**

1. Wat is Levofloxacin STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS LEVOFLOXACIN STADA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin STADA. Levofloxacin STADA bevat een geneesmiddel dat levofloxacin wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de ‘chinolonen’. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Dit middel kan gebruikt worden om infecties te behandelen van:

- De bijholten van de neus
- De longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking
- De urinewegen, waaronder de nieren en de blaas
- De prostaat, als u een aanhoudende infectie heeft
- De huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren. Men spreekt soms van “weke delen”.

In sommige speciale situaties kan dit middel gebruikt worden om het risico te verminderen dat u een longziekte krijgt, miltvuur genoemd, of een verergering van de ziekte nadat u bent blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ‘chinolone’ antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.  
Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit epilepsie gehad.

- U heeft problemen gehad met uw pezen, bijvoorbeeld een tendinitis die verband hield met de behandeling met een ‘chinolone’ antibioticum. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- U bent een kind of jongere onder de 18 jaar.
- U bent zwanger, u kunt zwanger worden, of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

#### Tijdens het gebruik van dit middel

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

#### Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u 60 jaar of ouder bent;
- als u corticosteroiden gebruikt, soms steroiden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad;
- als u hersenletsel heeft gehad als gevolg van een beroerte (CVA) of een ander hersentrauma;
- als u nierproblemen heeft;
- als u lijdt aan een aandoening bekend als ‘glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie’. U heeft meer kans op ernstige problemen met uw bloed als u dit geneesmiddel gebruikt;
- als u ooit mentale gezondheidsproblemen heeft gehad;
- als u ooit hartproblemen heeft gehad: voorzichtigheid is vereist bij gebruik van dit type geneesmiddelen, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van het hart (hartfilmpje)), als u een verstoord zoutevenwicht in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumspiegel in het bloed), als u een zeer traag hartritme heeft (‘bradycardie’ genoemd), als u een zwak hart (hartfalen) heeft, als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere persoon bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u lijdt aan diabetes;
- als u ooit leverproblemen heeft gehad;
- als u aan myasthenia gravis lijdt;
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aortadissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom,

syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose), reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- *Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen*  
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.  
Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

#### *Ernstige huidreacties*

Bij het gebruik van levofloxacin is melding gemaakt van ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- SJS/TEN kan zich in het begin voordoen als roodachtige kringen of als ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp. Ook kunnen zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige verschijnselen. De uitslag kan verergeren tot een uitgebreide vervelling van de huid en tot levensbedreigende complicaties, of kan dodelijk zijn.
- DRESS begint met griepachtige verschijnselen en uitslag in het gezicht, waarna de uitslag zich uitbreidt met hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u ernstige huiduitslag ontwikkelt of een andere van deze huidreacties, stop dan met het innemen van levofloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende medische hulp.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Als u twijfelt of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levofloxacin STADA nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levofloxacin STADA invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin STADA werkt.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin STADA worden gebruikt:

- corticosteroiden, soms steroiden genoemd – gebruikt voor ontsteking. Het risico op een ontsteking en/of scheur van uw pezen kan verhoogd zijn;
- warfarine – gebruikt om het bloed te verdunnen. Het risico op bloedingen is verhoogd. Uw arts kan het nodig achten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen;
- theofylline – gebruikt voor ademhalingsproblemen. U loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel wordt gebruikt samen met Levofloxacin STADA;
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien één van deze geneesmiddelen wordt ingenomen samen met Levofloxacin STADA;
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn onder meer geneesmiddelen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (anti-aritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), voor depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine);
- probenecide – gebruikt voor jicht. Uw arts kan het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven als u nierproblemen heeft;

Neem Levofloxacin STADA tabletten niet in samen met de volgende geneesmiddelen. Deze kunnen namelijk de werking van Levofloxacin STADA tabletten beïnvloeden:

- ijzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumbevattende antacida (voor zuur of zure oprispingen), didanosine of sucralfaat (voor maagzweren). Zie rubriek 3 hieronder "Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt".

### **Urinetesten voor opiaten**

Urinetesten kunnen 'vals-positieve' resultaten tonen voor sterke pijnstillers, 'opiaten' genoemd, bij mensen die dit middel innemen. Als uw arts een urinetest moet uitvoeren, vertel hem/haar dan dat u dit middel gebruikt.

### **Tuberculusetesten**

Dit geneesmiddel kan 'vals-negatieve' resultaten geven voor sommige laboratoriumtesten die gebruikt worden om de bacterie op te sporen die tuberculose veroorzaakt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan dit geneesmiddel niet in.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. Deze bijwerkingen omvatten duizeligheid, slaperigheid, een gevoel van draaierigheid (vertigo) of veranderingen van uw zicht. Sommige van deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuig of doe geen activiteiten die veel aandacht eisen.

### **Levofloxacin STADA bevat lactose en natrium.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- De tabletten mogen zowel ingenomen worden tijdens de maaltijden als op elk moment tussen de maaltijden.

#### Bescherm uw huid tegen zonlicht

Vermijd direct zonlicht terwijl u dit geneesmiddel inneemt en gedurende 2 dagen nadat u gestopt bent met de inname ervan. De reden hiervoor is dat uw huid gevoeliger zal worden voor de zon; dit kan aanleiding geven tot brandwonden, tintelingen en blaren als u de volgende voorzorgen niet neemt:

- Zorg ervoor dat u een zonnecrème met hoge beschermingsfactor gebruikt
- Draag steeds een hoed en kleding die uw armen en benen bedekt
- Vermijd zonnebanken

#### Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt

- Neem deze geneesmiddelen niet tegelijk in met Levofloxacin STADA. Neem uw dosis van deze geneesmiddelen minstens 2 uur voor of na Levofloxacin STADA tabletten.

#### Hoeveel moet u innemen

- Uw arts zal beslissen hoeveel van dit middel u moet innemen.
- De dosis zal afhangen van het type infectie en de plaats van de infectie in uw lichaam.
- De behandelingsduur zal afhangen van de ernst van de infectie.
- Als u denkt dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, verander dan de dosis niet zelf, maar raadpleeg uw arts.

#### Volwassenen en ouderen

##### *Ontsteking van de bijholten van de neus*

- Twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg, eenmaal per dag
- Of één tablet van Levofloxacin STADA 500 mg, eenmaal per dag

##### *Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen*

- Twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg, eenmaal per dag
- Of één tablet van Levofloxacin STADA 500 mg, eenmaal per dag

##### *Longontsteking*

- Twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg, een- of tweemaal per dag
- Of één tablet van Levofloxacin STADA 500 mg, een- of tweemaal per dag

##### *Infectie van de urinewegen waaronder uw nieren of blaas*

- Eén of twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg eenmaal per dag
- Of één halve of hele tablet van Levofloxacin STADA 500 mg eenmaal per dag

### *Prostaatinfectie*

- Twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg, eenmaal per dag
- Of één tablet van Levofloxacin STADA 500 mg, eenmaal per dag

### *Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren*

- Twee tabletten van Levofloxacin STADA 250 mg, een- of tweemaal per dag
- Of één tablet van Levofloxacin STADA 500 mg, een- of tweemaal per dag

### Volwassenen en ouderen met nierproblemen

Uw arts kan het nodig achten om u een lagere dosis te geven.

### Kinderen en tieners

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen of tieners.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek elders medisch advies. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: epileptische aanvallen, een gevoel van verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn, bevingen en hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag, misselijkheid of een brandend gevoel in de maag.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zo snel als u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop het gebruik van dit middel niet zomaar omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur die uw arts u heeft voorgeschreven volledig afmaakt. Als u te snel stopt met de inname van de tabletten, kan uw infectie terugkeren, uw aandoening kan verslechteren of de bacterie kan resistent worden tegen het geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

Stop het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

- U kunt een allergische reactie ontwikkelen. De verschijnselen kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

Stop het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 personen)

- Waterige diarree die bloed kan bevatten, eventueel gepaard gaand met maagkrampen en koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstig probleem met uw darmen.

- Pijn en ontsteking van de pezen of gewrichtsbanden, die kan leiden tot een scheur. De achillespees is het vaakst getroffen.
- Epileptische aanvallen (convulsies)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia), verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddaden
- Een gevoel van depressie, mentale problemen, een gevoel van rusteloosheid (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen ook wel DRESS genoemd of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.
- Syndroom in samenhang met te veel vocht vasthouden en lage natriumwaarden (SIADH).

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

- Een brandend, tintelend gevoel, pijn of een gevoel van verdoving. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zogenaamde ‘neuropathie’.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Dit kan zich voordoen als roodachtige kringen of ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp, huidafschilfering, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen. Zie ook rubriek 2.
- Verlies van eetlust, gele verkleuring van huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de behandeling met dit middel, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.

Raadpleeg uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen)

- Slaapproblemen
- Hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid
- Misselijkheid, braken en diarree
- Stijging van de spiegel van sommige leverenzymen in uw bloed

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen)

- Verandering in het aantal andere bacteriën of schimmels, infecties met schimmels (*Candida*), wat een behandeling kan vereisen
- Verandering in het aantal witte bloedcellen, aangetoond in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie, eosinofilie)
- Zich gespannen voelen (angstig), zich verward voelen, een gevoel van zenuwachtigheid, een gevoel van slaperigheid, bevingen, een gevoel van draaierigheid (vertigo)
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Verandering in de manier waarop dingen smaken, verlies van eetlust, last van de maag of spijsverteringsproblemen, pijn in de maagstreek, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of constipatie
- Jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn of spierpijn
- Bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven als gevolg van leverproblemen (bilirubine verhoogd) of nierproblemen (creatinine verhoogd).
- Algemene zwakte

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 personen)

- Gemakkelijk blauwe plekken hebben en bloeden als gevolg van een daling van het aantal plaatjes (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie genoemd)
- Overdreven immuunrespons (overgevoeligheid)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.
- Een tintelend gevoel in handen en voeten (paresthesie)
- Problemen met uw gehoor (tinnitus) of zicht (wazig zicht)
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie)
- Spierzwakte. Dit is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel).
- Veranderingen in de manier waarop uw nieren werken en soms nierfalen die te wijten kan zijn aan een allergische nierreactie, interstitiële nefritis genoemd
- Koorts
- Scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming die zich ontwikkelen binnen enkele uren na toediening van levofloxacin en die bij genezing resterende hyperpigmentatie na ontsteking vertonen; deze keren vaak terug op dezelfde plek van de huid of het slijmvlies na herhaalde blootstelling aan levofloxacin

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan uw huid er bleek of geel uitzien als gevolg van een beschadiging van de rode bloedcellen; een daling van alle types bloedcellen (pancytopenie)
- Koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn dat niet verdwijnt. Dit kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Circulatiestilstand (anafylactische shock)
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegels (hyperglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope)
- Tijdelijk verlies van zicht
- Verslechterd gehoor of gehoorverlies
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, inclusief hartstilstand, verstoring van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, waargenomen op het ECG, de elektrische activiteit van het hart (hartfilmpje))
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme)
- Allergische longreacties
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolette stralen (fotosensibiliteit)
- Ontsteking van de bloedvaten die het bloed transporteren in uw lichaam als gevolg van een allergische reactie (vasculitis)
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis)
- Spierscheuring en spieraafbraak (rhabdomyolyse)
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (artritis)
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die reeds porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole ziekte)
- Aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaande met wazig zicht (goedaardige intracraniale hypertensie)



Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking (doordrukstrip) na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, maar het is het beste de tabletten in de originele strips en doosjes te bewaren op een droge plaats.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is levofloxacinehemihydraat.  
Eén filmomhulde tablet Levofloxacine STADA 250 mg bevat 256,23 mg levofloxacinehemihydraat overeenkomend met 250 mg levofloxacine.  
Eén filmomhulde tablet Levofloxacine STADA 500 mg bevat 512,46 mg levofloxacinehemihydraat overeenkomend met 500 mg levofloxacine.
- De andere stoffen in de kern van dit middel zijn:  
Microkristallijne cellulose type 102  
Gepoederd cellulose  
Voorverstijfseld zetmeel (van graan)  
Maïszetmeel  
Crosopovidon type A  
Povidon K25  
Natriumstearylfumaraat
- De andere stoffen in de omhulling van dit middel zijn:  
Lactosemonohydraat

Hypromellose  
Titaniumdioxide (E171)  
Macrogol 4000  
IJzeroxide geel (E172)  
IJzeroxide rood (E172)  
IJzeroxide zwart (E172).

### **Hoe ziet Levofloxacin STADA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levofloxacin STADA 250 mg is een roze, langwerpige, filmomhulde tablet met een breukstreep op elke zijde. De tablet is ongeveer 12,7 x 6,7 mm en kan verdeeld worden in gelijke doses.

Levofloxacin STADA 500 mg is een roze, langwerpige, filmomhulde tablet met een breukstreep op elke zijde. De tablet is ongeveer 17,7 x 9,2 mm en kan verdeeld worden in gelijke doses.

Levofloxacin STADA is beschikbaar in verpakkingen met 2, 5, 7, 10, 20, 30 of 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

*Fabrikant:*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel  
België

Genus Pharmaceuticals Ltd.  
Park View House  
65 London Road  
Newbury  
Berkshire  
RG14 1JN  
Groot Brittannië

Medinsa - Laboratorios Medicamentos Internacionales, S. A.  
Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 104005, Levofloxacin STADA 250 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 104011, Levofloxacin STADA 500 mg, filmomhulde tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Levofloxacin EG 500 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarije	Vivex 500 mg film-coated tablets
Italië	LEVOFLOXACINA EG 250 mg compresse rivestite con film LEVOFLOXACINA EG 500 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Levofloxacin EG 500 mg, filmomhulde tabletten
Nederland	Levofloxacin STADA 250 mg, filmomhulde tabletten Levofloxacin STADA 500 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).