

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Levofloxacin EG 500 mg Filmtabletten

Levofloxacin-Hemihydrat

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

#### 1. Was ist Levofloxacin EG 500 mg und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin EG 500 mg. Levofloxacin EG 500 mg enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin EG 500 mg eignet sich zur Behandlung folgender Infektionen:

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

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin EG 500 mg verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderreger an Lungenmilzbrand zu erkranken, oder um das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung zu senken.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg beachten?

**Levofloxacin EG 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, andere Chinolon-Antibiotika wie 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 gelitten haben.
- 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 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 EG 500 mg einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin EG 500 mg einnehmen,**

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind
- wenn Sie Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Transplantation durchgeführt wurde.
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten.
- wenn Sie aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung eine Hirnschädigung erlitten haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko auf schwerwiegende Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten.
- wenn Sie einmal Herzprobleme hatten: Sie sollten diese Arzneimittelart 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 Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie einmal Leberprobleme hatten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.
- wenn Sie neurologische Probleme (Neuropathie) haben.
- 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 Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, 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.

#### *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.

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen, einschließlich Levofloxacin EG, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin EG einnehmen**

- 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.
- Wenn bei Ihnen plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer Myoklonie sein können. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung mit Levofloxacin abbrechen und eine andere Therapie beginnen.
- Wenn Sie unter Übelkeit, allgemeinem Unwohlsein, starken Beschwerden, anhaltenden oder sich verschlimmernden Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen leiden, gehen Sie sofort zum Arzt, da dies Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.
- Wenn bei Ihnen Müdigkeit, Hautblässe, Blutergüsse, unkontrollierte Blutungen, Fieber, Halsschmerzen und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftreten oder Sie das Gefühl haben, dass Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen vermindert sein könnte, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für Bluterkrankungen sein können. Ihr Arzt sollte Ihr Blut mit einem Blutbild überwachen. Im Falle eines auffälligen Blutbilds muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.

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 Behandlung mit Levofloxacin EG auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von diesem Arzneimittel, 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 EG und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

**Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin EG, 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 EG eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin EG 500 mg einnehmen.

**Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Levofloxacin EG 500 mg kann nämlich die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel auch die Wirkweise von Levofloxacin EG 500 mg beeinflussen.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin EG 500 mg einnehmen, ist das Risiko auf Nebenwirkungen erhöht:**

- Kortikosteroide, manchmal auch als Steroide bezeichnet – wird bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung und/oder eines Sehnenrisses kann erhöht sein.
- Warfarin – 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 Atemproblemen verwendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg erhöht.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indomethacin – werden bei Schmerzen und Entzündungen verwendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg erhöht.
- Ciclosporin – wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzschlag verändern. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika) und gegen bakterielle Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- Probenecid – wird gegen Gicht angewendet, Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.
- Cimetidin – wird gegen Geschwüre und Sodbrennen angewendet. Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Wenn eine der folgenden Situationen für Sie zutrifft, erwähnen Sie die bitte gegenüber Ihrem Arzt.

**Nehmen Sie Levofloxacin EG 500 mg nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein, denn sie können die Wirkweise von Levofloxacin EG 500 mg beeinflussen:**

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

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

Bei Personen, die Levofloxacin EG 500 mg einnehmen, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt Ihnen einen Urin-test verschrieben hat, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie Levofloxacin EG 500 mg einnehmen.

#### **Tuberkulintests**

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

#### **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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Schwindel, Schläfrigkeit, ein drehendes Gefühl (Vertigo) oder Änderungen des Sehvermögens. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder Fahrzeuge lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

#### **Levofloxacin EG 500 mg enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levofloxacin EG 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Levofloxacin EG 500 mg einzunehmen?**

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

#### **Wie wird Levofloxacin EG 500 mg eingenommen?**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkergänzungsmittel, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen,**

- Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Levofloxacin EG 500 mg ein. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach den Levofloxacin EG 500 mg Tabletten ein.

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

- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viele Levofloxacin EG 500 mg Tabletten Sie einnehmen sollen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und vom Ort der Infektion in Ihrem Körper.
- Die Dauer Ihrer Behandlung hängt davon ab, wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, dürfen Sie die Dosis nicht selbst ändern, sondern fragen bitte Ihren Arzt.

### **Erwachsene und ältere Patienten**

#### **Infektion der Nebenhöhlen**

eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, einmal täglich

#### **Lungeninfektion bei Patienten mit chronischen Atemproblemen**

eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, einmal täglich

#### **Lungenentzündung**

eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, ein- oder zweimal täglich

#### **Infektion der Harnwege, einschließlich Nieren oder Blase**

½ oder eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, täglich

#### **Infektion der Prostata**

eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, einmal täglich

#### **Infektion von Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln**

eine Tablette Levofloxacin EG 500 mg, ein- oder zweimal täglich

### **Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt muss Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

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

Schützen Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels und nach Beendigung der Einnahme noch 2 Tage lang vor direktem Sonnenlicht. Ihre Haut wird nämlich viel empfindlicher werden und kann verbrennen, prickeln oder starke Blasen entwickeln, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer eine Kopfbedeckung und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie Solarien.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin EG 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin EG 500 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Es können folgende Wirkungen eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme - diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit oder Magenbeschwerden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit den Tabletten bis zum Ende durchführen, wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie die Tabletten zu früh absetzen, kann die Infektion gegebenenfalls erneut auftreten, kann sich Ihr Zustand verschlechtern oder können die Bakterien 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 Wirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klingen häufig nach kurzer Zeit wieder ab.

**Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Sie haben eine allergische Reaktion. Die möglichen Anzeichen sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

**Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Wässriger Durchfall, gegebenenfalls mit Spuren von Blut, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder, die zu einem Riss führen könnten. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia),
- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Ruhelosigkeit (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume oder Alpträume
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Brennen, Prickeln und Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Dies könnten Anzeichen einer sogenannten „Neuropathie“ sein.

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

- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies könnten Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die ein tödlich verlaufendes Leberversagen mit einschließen kann.
- Veränderung Ihrer Ansichten und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Beschwerden oder Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein. Siehe Abschnitt 2.

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), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungs- und Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (z. B. Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken), 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.

Wenn Sie während der Einnahme von Levofloxacin EG 500 mg Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden feststellen, 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 anhält:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, die möglicherweise behandelt werden müssen
- Änderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich in den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Drehschwindel (Vertigo)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Veränderte Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen (Flatulenz) oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenproblemen (erhöhte Kreatininwerte)
- Allgemeine Schwäche

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen aufgrund einer Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Übertriebene Immunreaktion (Überempfindlichkeit)

- Kribbelgefühl in Ihren Händen und Füßen (Parästhesie)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Personen mit Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung des Nervensystems)
- Gedächtnisstörung
- Nierenfunktionsänderungen und manchmal Nierenversagen, möglicherweise aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren, die interstitielle Nephritis genannt wird
- 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.

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

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden; Senkung der Anzahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Das Knochenmark stellt die Produktion neuer Blutzellen ein, was Müdigkeit, eine geringere Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen und unkontrollierten Blutungen (Knochenmarksversagen) verursachen kann
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Veränderte Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Sich sehr aufgeregter, begeistert, aufgewühlt oder überschwänglich fühlen (Manie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- Vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder Umkippen (Synkope)
- Vorübergehender Sehverlust, Entzündung des Auges
- Eingeschränktes Hörvermögen oder Hörverlust
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Atembeschwerden oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnen- und UV-Licht (Photosensibilität), dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung von Gelenken (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelanspannungen (Myoklonie)
- Porphyrieschübe bei Patienten, die bereits an Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne verschwommenes Sehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) oder e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Levofloxacin EG 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Levofloxacin EG 500 mg nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Lagerungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, es ist jedoch am besten, das Arzneimittel in der Originalverpackung (Folienstreifen in der Schachtel) an einem trockenen Ort aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Levofloxacin EG 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Levofloxacin-Hemihydrat.

1 Filmtablette enthält 512,46 mg Levofloxacin-Hemihydrat entsprechend 500 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose Typ 102, Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke (Getreidestärke), Maisstärke, Crospovidon Typ A, Povidon K25, Natriumstearylformurat

Filmüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid schwarz (E172)

### Wie Levofloxacin EG 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin EG 500 mg ist eine rosafarbene, längliche Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Levofloxacin EG 500 mg ist in Packungen mit 2, 5, 7, 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Production Ireland - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Genus Pharmaceuticals Ltd. - Park View House 65 London Road – Newbury Berkshire RG14 1JN-  
Vereinigtes Königreich

Medinsa - Laboratorios Medicamentos Internationales, S. A - Solana, 2 -28850 Torrejón de Ardoz  
(Madrid) - Spanien

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

Belgien: Levofloxacin EG 500 mg Filmtabletten

Bulgarien: *Vivex* 500 mg filmcoated tablets

Italien: LEVOFLOXACINA EG 500 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Levofloxacin EG 500 mg, comprimés pelliculés

Niederlande: Levofloxacin STADA 500 mg, filmomhulde tabletten

**Zulassungsnummer:** BE379863

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2025 / 11/2024**