

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Levofloxacin Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten**

levofloxacin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levofloxacin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten. Levofloxacin Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten bevat een geneesmiddel dat levofloxacin wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een chinolonantibioticum. Het doodt de bacteriën die infecties in uw lichaam veroorzaken.

Levofloxacin Sandoz kan worden gebruikt om infecties te behandelen van de:

- sinussen
- longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of pneumonia
- urinewegen, met inbegrip van uw nieren en blaas
- prostaatkluis, in geval van een langdurige infectie
- huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren. Die worden soms 'weke delen' genoemd.

In sommige speciale situaties kan Levofloxacin Sandoz worden gebruikt om de kans te verkleinen dat u de longziekte miltvuur oploopt, of om een verergering van de ziekte tegen te gaan nadat u werd blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, of andere chinolonantibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tekenen van een allergische reactie omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

- U hebt ooit epilepsie gehad.
- U hebt ooit een probleem gehad met uw pezen zoals tendinitis, als gevolg van een behandeling met een chinolonantibioticum. Een pees is de streng die uw spier met uw skelet verbindt.
- U bent een kind of een tiener in de groei.
- U bent zwanger, zou zwanger kunnen worden of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U geeft borstvoeding.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Levofloxacin Sandoz 250 mg 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 fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Levofloxacin Sandoz 250mg. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als**

- U 60 jaar of ouder bent
- U corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- U ooit een toeval (epilepsieaanval) hebt gehad
- U schade aan uw hersenen hebt opgelopen als gevolg van een beroerte of een ander hersenletsel
- U nierproblemen hebt
- U een aandoening hebt die bekend staat als ‘glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie’. Als u dit geneesmiddel inneemt, loopt u meer kans op ernstige problemen met uw bloed.
- U ooit geestelijke gezondheidsproblemen hebt gehad
- U ooit hartproblemen hebt gehad: voorzichtigheid is geboden bij gebruik van een dergelijk geneesmiddel als u werd geboren met, of als u een familiale voorgeschiedenis hebt van verlengd QT-interval (dat is te zien op een eeg, een elektrische registratie van het hart), als u elektrolytenstoornissen in het bloed vertoont (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), als u een zeer trage hartslag hebt (‘bradycardie’ genoemd), als u een zwak hart hebt (hartfalen), als u een voorgeschiedenis van hartaanval (hartinfarct) hebt, als u een vrouw of een oudere bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale eeg-veranderingen (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- U suikerziekte hebt
- U ooit leverproblemen hebt gehad
- U myasthenia gravis hebt.
- Bij een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- U een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- U een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie 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 \[een infectie van het hart\]](#)).

- U ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

~~[Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt.](#)~~

Als u twijfelt of één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Levofloxacin Sandoz 250 mg inneemt.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

### **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 corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Levofloxacin Sandoz 250 mg 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 Levofloxacin Sandoz 250 mg. 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.

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 Levofloxacin Sandoz 250 mg. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

~~[Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u 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 corticosteroïden.](#)~~

~~[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 \(gevoel van snelle of onregelmatige hartslag\).](#)~~

### **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Levofloxacin Sandoz 250 mg, 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 slaapproblemen.

Als u na gebruik van Levofloxacin Sandoz 250 mg 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.

### **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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Levofloxacin Sandoz 250 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Levofloxacin Sandoz 250 mg invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Levofloxacin Sandoz 250 mg.

### **Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Dat is zo omdat ze de kans op bijwerkingen kunnen verhogen als ze samen worden ingenomen met Levofloxacin Sandoz 250 mg:**

- corticosteroïden, soms steroïden genaamd - worden gebruikt bij ontsteking. U loopt meer kans op een ontsteking en/of scheur van uw pezen.
- warfarine - wordt gebruikt om het bloed te verdunnen. U zou gemakkelijker kunnen bloeden. Uw arts moet misschien regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.
- theofylline - wordt gebruikt voor ademhalingsproblemen. U loopt meer kans op een toeval (epilepsieaanval) bij inname met Levofloxacin Sandoz 250 mg.
- niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) - worden gebruikt bij pijn en ontsteking, zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt meer kans op een toeval (epilepsieaanval) bij inname met Levofloxacin Sandoz 250 mg.
- ciclosporine - wordt gebruikt na orgaantransplantatie. U loopt meer kans om bijwerkingen van ciclosporine te krijgen.
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed uitoefenen op uw hartslag, zoals geneesmiddelen die worden gebruikt voor een abnormaal hartritme (antiarritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), voor depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine), voor psychiatrische aandoeningen

(antipsychotica) en voor bacteriële infecties ('macrolideantibiotica' zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine).

- probenecide - wordt gebruikt voor jicht - en cimetidine - wordt gebruikt voor zweren en zuurbranden. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij inname van een van die geneesmiddelen met Levofloxacin Sandoz 250 mg. Als u nierproblemen hebt, zal uw arts u misschien een lagere dosering geven.

**Neem Levofloxacin Sandoz 250 mg niet in tegelijk met de volgende geneesmiddelen.**

**Dat is zo omdat die geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de werking van**

**Levofloxacin Sandoz 250 mg:**

- ijzertabletten (voor bloedarmoede), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumhoudende antacida (voor zuur of zuurbranden), didanosine of sucralfaat (voor maagzweren). Zie verder rubriek 3 "Als u al ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt".

### **Urinetests voor opiaten**

Urinetests kunnen 'fout positieve' uitkomsten geven voor sterke pijnstillers, 'opiaten' genoemd, bij mensen die Levofloxacin Sandoz 250 mg innemen. Als uw arts u een urineonderzoek heeft voorgeschreven, moet u uw arts zeggen dat u Levofloxacin Sandoz 250 mg inneemt.

### **Tuberculotests**

Dit geneesmiddel kan 'fout negatieve' uitkomsten geven voor sommige tests die in het laboratorium worden gebruikt, om de bacterie op te sporen die tuberculose veroorzaakt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem dit geneesmiddel niet in als:

- U zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden
- U borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

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

Na inname van dit geneesmiddel zou u bijwerkingen kunnen krijgen zoals duizeligheid, slaperigheid, een draaiend gevoel (vertigo) of gezichtsveranderingen. Sommige van die bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en reactiesnelheid. Als dat gebeurt, mag u niet rijden en geen taken verrichten waarbij veel aandacht vereist is.

### **Levofloxacin Sandoz bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Levofloxacin Sandoz bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 door de mond in

- Slik de tabletten in hun geheel in met een slok water
- De tabletten kunnen worden ingenomen tijdens maaltijden of op elk moment tussen de maaltijden

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Bescherm uw huid tegen zonlicht**

Stel uzelf niet bloot aan direct zonlicht tijdens inname van dit geneesmiddel en gedurende 2 dagen na stopzetting van de inname ervan. Dat is zo omdat uw huid veel gevoeliger zal worden voor de zon, kan verbranden, tintelen of ernstige blaren kan gaan vormen als u niet de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:

- gebruik een zonnecrème met hoge beschermingsfactor
- draag altijd een hoed en kleding die uw armen en benen bedekt
- ga niet onder een zonnebank liggen

### **Als u al ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt**

- Neem die geneesmiddelen niet in tegelijk met Levofloxacin Sandoz 250 mg. Neem uw dosis van die geneesmiddelen in minstens 2 uur voor of na Levofloxacin Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten.

### **Hoeveel moet u innemen?**

- Uw arts zal beslissen hoeveel tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg u moet innemen.
- De dosering zal afhangen van het type infectie dat u hebt, en waar in het lichaam de infectie zit.
- De duur van uw behandeling zal afhangen van hoe ernstig uw aandoening is.
- Als u voelt dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, mag u de dosering niet zelf veranderen, maar moet u raad vragen aan uw arts.

### **Volwassenen en ouderen**

<b>Sinusinfectie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg eenmaal per dag.</li> <li>• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg eenmaal per dag.</li> </ul>
<b>Longinfectie bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg eenmaal per dag.</li> <li>• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg eenmaal per dag.</li> </ul>
<b>Pneumonie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg een- of tweemaal per dag.</li> <li>• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg een- of tweemaal per dag.</li> </ul>
<b>Urineweginfectie met inbegrip van een infectie van de nieren en de blaas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eén of twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg per dag.</li> <li>• Of ½ of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg per dag.</li> </ul>
<b>Prostaatklieerinfectie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg eenmaal per dag.</li> <li>• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg eenmaal per dag.</li> </ul>
<b>Infectie van de huid en het onderhuidse weefsel met inbegrip van de spieren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg een- of tweemaal per dag.</li> <li>• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg een- of tweemaal per dag.</li> </ul>

### **Volwassenen en ouderen met nierproblemen**

Uw arts moet u misschien een lagere dosering geven.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Levofloxacin Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten mogen **niet** worden gegeven aan kinderen of tieners.

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

Als u per ongeluk meer tabletten inneemt dan u mocht, moet u meteen een arts inlichten of elders medisch advies vragen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De arts weet dan wat u hebt ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: toevallen (epilepsieaanvallen), zich verward, duizelig, minder bewust voelen, bevingen en hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag, misselijkheid of een brandend gevoel in de maag.

Wanneer u te veel van Levofloxacin Sandoz 250 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

Zet de inname van Levofloxacin Sandoz 250 mg niet stop gewoonweg omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur van tabletten die uw arts u heeft voorgeschreven, volledig uitneemt. Als u de inname van de tabletten te vlug stopzet, kan de infectie weerkeren, kan uw aandoening verergeren of kunnen de bacteriën 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. Die effecten zijn normaliter licht of matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

**Zet de inname van Levofloxacin Sandoz 250 mg stop en ga meteen naar een arts of naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking opmerkt:**

**Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- U hebt een allergische reactie. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

**Zet de inname van Levofloxacin Sandoz 250 mg stop en ga meteen naar een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - u hebt misschien dringend een medische behandeling nodig:**

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Waterige diarree, waar bloed in kan zitten, mogelijk met maagkrampen en een hoge temperatuur. Dat zouden tekenen van een ernstig darmprobleem kunnen zijn

- Pijn en ontsteking van uw pezen of ligamenten, wat kan leiden tot een scheur. Meestal wordt de achillespees getroffen
- Toevallen (stuipen)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia), verandering van uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op zelfmoordgedachten of -gedrag
- Zich depressief voelen, psychische problemen, zich rusteloos voelen (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)

**Frequentie onbekend (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 de huid en de ogen, donkerkleurige urine, jeuk of gevoelige maag (buik). Dat kunnen tekenen zijn van leverproblemen waaronder een fataal leverfalen.
- Brandend, tintelend gevoel, pijn of verdoofd gevoel. Dat kunnen tekenen zijn van neuropathie.

Als uw ogen verslechteren of als u andere oogandoeningen vertoont tijdens inname van Levofloxacin Sandoz 250 mg, moet u onmiddellijk een oogarts raadplegen.

**Licht uw arts in als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt:**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Slaapproblemen
- Hoofdpijn, zich duizelig voelen
- Misselijkheid, braken en diarree
- Stijging van sommige leverenzymen in uw bloed

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Veranderingen van het aantal andere bacteriën of schimmels, infectie door schimmels, Candida genoemd, die misschien moet worden behandeld
- Veranderingen van het aantal witte bloedcellen (te zien bij bloedonderzoek) (leukopenie, eosinofilie)
- Zich gestrest voelen (angst), zich verward voelen, zich zenuwachtig voelen, zich slaperig voelen, bevingen, een draaierig gevoel (vertigo)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Veranderingen van de manier hoe dingen smaken, verlies van eetlust, maaglast of indigestie (dyspepsie), pijn in uw maagstreek, zich opgeblazen voelen (winderigheid) of verstopping
- Jeuk en huiduitslag, hevige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichts- of spierpijn
- Ongewone resultaten bij bloedonderzoek als gevolg van lever- (verhoogd bilirubinegehalte) of nierproblemen (verhoogd creatinine)
- Algemene zwakte



**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Gemakkelijker blauwe plekken krijgen en bloeden door een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Overdreven immuunrespons (overgevoeligheid)
- Daling van uw bloedsuikergehalte (hypoglykemie). Dat is belangrijk bij mensen die suikerziekte hebben.
- Tintelingen in uw handen en voeten (paresthesie)
- Problemen met uw gehoor (oorsuizen) of uw zicht (wazig zicht)
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of lage bloeddruk (hypotensie)
- Spierzwakte. Dat is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel).
- Veranderingen van de werking van uw nieren en soms nierfalen, wat kan te wijten zijn aan een allergische reactie van de nieren, interstitiële nefritis genoemd
- Koorts
- Scherp begrensde, erythematuze 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

**Frequentie onbekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede): daardoor kan de huid bleek of geel worden als gevolg van beschadiging van de rode bloedcellen; daling van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- Koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van onwel zijn, dat niet overgaat. Dat kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose).
- Verlies van circulatie (anafylactoïde shock)
- Stijging van uw bloedsuikergehalte (hyperglykemie) of verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2. Dat is belangrijk voor mensen die suikerziekte hebben.
- Veranderingen van de manier waarop dingen ruiken, verlies van reuk of smaak (parosmie, anosmie, ageusie)
- Problemen met het bewegen en stappen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk bewustzijns- of houdingsverlies (syncope)
- Tijdelijk gezichtsverlies
- Gehoordaling of verlies van gehoor
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme waaronder hartstilstand, afwijking van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, te zien op een ecg, elektrische activiteit van het hart)
- Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling (bronchospasme)
- Allergische longreacties
- Pancreatitis
- Leverontsteking (hepatitis)
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zon en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)
- Ontsteking van de bloedvaten die het bloed door het hele lichaam voeren, als gevolg van een allergische reactie (vasculitis)
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis)
- Spierscheur en -afbraak (rabdomyolyse)
- Roodheid en zwelling van een gewricht (artritis)
- Pijn, waaronder pijn in de rug, de borstkas en de extremiteiten

- Aanvallen van porfyrie bij mensen die al porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole aandoening)
- Aanhoudende hoofdpijn met of zonder 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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 levofloxacin.

Elke tablet bevat 250 mg levofloxacin (als hemihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

***Kern van de tablet:***

lactosemonohydraat, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, glyceroldibehenaat

***Filmomhulling:***

hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), talk

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

De filmomhulde tabletten zijn licht oranje-roze, achthoekig, biconvex en hebben aan beide kanten een breukstreep.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC/TE/PVDC blisterverpakkingen en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsoorten:

Bliesterverpakkingen: 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE345511

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Oostenrijk:	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten
België:	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Bulgarije:	FLEXID
Finland:	Levofloxacin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland:	Levofloxacin Sandoz 250 mg Filmtabletten
Hongarije:	Levofloxacin Sandoz 250 mg filmtabletta
Italië:	Levofloacina Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Slowakije:	Levofloxacin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety

Slovenië: Levofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete  
Verenigd Koninkrijk: Levofloxacin 250 mg Film-coated Tablets

| **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in XX04/2020.**