

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levofloxacin Viatriis 250 mg Filmtabletten

Levofloxacin Viatriis 500 mg Filmtabletten

Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Levofloxacin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antibiotika genannt werden. Levofloxacin ist ein „Chinolon“-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Levofloxacin Viatriis kann zur Behandlung folgender Infektionen angewendet werden:

- der Nebenhöhlen;
- der Lunge, bei Personen mit langwierigen Atemproblemen oder Lungenentzündung;
- der Harnwege, einschließlich Nieren oder Blase;
- der Prostata;
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich Muskeln. Das wird manchmal „Weichteile“ genannt.

In manchen spezifischen Situationen kann Levofloxacin Viatriis angewendet werden, um das Risiko auf eine Lungenerkrankung namens Anthrax oder auf eine Verschlimmerung dieser Erkrankung zu senken, nachdem Sie der Bakterie ausgesetzt waren, die Anthrax verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levofloxacin Viatriis beachten?

Levofloxacin Viatriis 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 umfassen: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge;

- wenn Sie jemals Epilepsie hatten;
- wenn Sie jemals ein Problem mit Ihren Sehnen hatten, wie eine Tendinitis, die in Zusammenhang mit einer Behandlung mit einem „Chinolon“-Antibiotikum stand. Eine Sehne ist ein Band, das Ihre Muskeln mit Ihrem Skelett verbindet;
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher im Wachstum sind;
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder eine Schwangerschaft vermuten;
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Viatriis einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Viatriis, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Viatriis einnehmen,

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind;
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben;
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden;
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]);
- wenn Sie Kortikosteroide anwenden, die manchmal Steroide genannt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin Viatriis 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 Schädigung Ihres Gehirns erlitten haben;
- wenn Sie Nierenproblem haben;
- wenn Sie an einem sog. „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ leiden. Es ist wahrscheinlicher, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittel schwere Probleme mit Ihrem Blut bekommen;
- wenn Sie jemals Probleme mit Ihrer geistigen Gesundheit hatten;
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten: Bei der Anwendung dieser Art von Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, wenn Sie ein angeborenes verlängertes QT-Zeit haben oder Fälle verlängerter QT-Zeit in Ihrer Familie bekannt sind (Nachweis im EKG, Aufzeichnung der Herzrhythmusaktivität), wenn der Salzhaushalt in Ihrem Blut nicht ausgewogen ist (insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (das wird „Bradykardie“ genannt), wenn Sie ein

schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz), wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt), wenn Sie eine Frau oder bereits älter sind oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen Veränderungen im EKG führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin Viatrix Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten;
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden;
- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Viatrix einnehmen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin Viatrix-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin Viatrix, 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 Viatrix und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Vermeiden Sie während der Behandlung und nach der Behandlung mit Levofloxacin Viatrix noch 2 Tage lang direktes Sonnenlicht und Solarien (siehe auch Abschnitt 3, „Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht“).

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Viatrix, 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 Viatrix 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.

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.

- 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.

Einnahme von Levofloxacin Viatris 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 Viatris kann nämlich die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Levofloxacin Viatris beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können nämlich Ihr Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Levofloxacin Viatris eingenommen werden:

- Kortikosteroide, manchmal Steroide genannt - werden bei Entzündungen angewendet. Sie haben ein höheres Risiko auf eine Entzündung und/oder einen Riss Ihrer Sehnen;
- Warfarin - wird zur Blutverdünnung angewendet. Sie haben ein höheres Risiko auf Blutungen. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, um die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes zu kontrollieren;
- Theophyllin - wird bei Atemproblemen angewendet. Sie haben ein höheres Risiko auf einen Krampfanfall, wenn Sie es gleichzeitig mit Levofloxacin Viatris einnehmen;
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) - werden bei Schmerzen und Entzündung angewendet, z. B. Aspirin, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin. Sie haben ein höheres Risiko auf einen Krampfanfall, wenn Sie es gleichzeitig mit Levofloxacin Viatris einnehmen;
- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen angewendet. Sie haben möglicherweise ein höheres Risiko auf die Nebenwirkungen von Ciclosporin;
- Arzneimittel, die für ihre Beeinflussung Ihres Herzschlags bekannt sind. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), gegen Depression (trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika) und gegen bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin);

- Probenecid - wird gegen Gicht angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie Nierenprobleme haben;
- Cimetidin - wird gegen Geschwüre und Sodbrennen angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Sie dürfen Levofloxacin Viatris nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen. Diese können nämlich die Wirkungsweise von Levofloxacin Viatris beeinflussen:

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

Urintests auf Opiate

Urintests können bei Personen, die Levofloxacin Viatris Tabletten einnehmen, „falsch positive“ Ergebnisse für starke Schmerzmittel aufweisen, die Opiate genannt werden. Wenn Ihnen Ihr Arzt einen Urin-Test verschrieben hat, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Levofloxacin Viatris Tabletten einnehmen.

Tuberkulintests

Dieses Arzneimittel kann „falsch negative“ Ergebnisse bei manchen Labortests verursachen, die die Bakterie aufspüren, die Tuberkulose verursacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf **nicht** eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder eine Schwangerschaft vermuten;
- wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können nach der Einnahme dieses Arzneimittel Nebenwirkungen feststellen, darunter 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 keine Fahrzeuge führen oder Arbeiten ausführen, die viel Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Levofloxacin Viatris einzunehmen?

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

Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein;
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser;
- Die Tabletten können während oder jederzeit außerhalb der Mahlzeiten eingenommen 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 die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht einhalten;
- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor;

- Tragen Sie immer eine Kopfbedeckung und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt;
- Vermeiden Sie Solarien.

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

- Sie dürfen Levofloxacin Viatris nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach den Levofloxacin Viatris Tabletten ein.

Dosierung

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Levofloxacin Viatris Tabletten Sie einnehmen sollten.
- Die Dosis wird von der Art Ihrer Infektion und vom Ort der Infektion in Ihrem Körper abhängen.
- Die Dauer Ihrer Behandlung wird von der Schwere Ihrer Infektion abhängen.
- Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, dürfen Sie die Dosis nicht selbst ändern, sondern müssen sich an Ihren Arzt wenden.

Erwachsene und ältere Patienten

Nebenhöhleninfektion

- Zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, einmal täglich;
- Oder, eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, einmal täglich.

Lungeninfektion bei Personen mit chronischen Atemproblemen

- Zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, einmal täglich;
- Oder, eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, einmal täglich.

Lungenentzündung

- Zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, ein- oder zweimal täglich;
- Oder, eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, ein- oder zweimal täglich.

Infektion der Harnwege, einschließlich Nieren oder Blase

- Eine oder zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, täglich;
- Oder 1/2 oder eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, täglich.

Infektion der Prostata

- Zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, einmal täglich;
- Oder, eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, einmal täglich.

Infektion von Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln

- Zwei Tabletten Levofloxacin Viatris 250 mg, ein- oder zweimal täglich;
- Oder, eine Tablette Levofloxacin Viatris 500 mg, ein- oder zweimal täglich.

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Die folgenden Wirkungen können eintreten: Krampfanfälle, Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsbeschränkung, Zittern und Herzprobleme, die zu unregelmäßigem Herzschlag führen, sowie Übelkeit oder Sodbrennen.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin Viatris vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, holen Sie das noch nach, es sei denn, es ist beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Viatris nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus abschließen, den Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie die Tabletten zu früh absetzen, kann die Infektion erneut auftreten, kann sich Ihr Zustand verschlechtern oder können die Bakterien eine Resistenz gegen das Arzneimittel entwickeln.

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 meist leicht oder mittelschwer und verschwinden oft nach kurzer Zeit.

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Viatris ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie die folgende Nebenwirkung feststellen:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Sie haben eine allergische Reaktion. Die möglichen Anzeichen umfassen: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, schnellen Blutdruckabfall (mit Symptomen wie flache Atmung, Schwindel und schwacher Puls).

Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Viatris sofort ab, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie brauchen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Schmerzen und Entzündung in Ihren Sehnen oder Bändern, die zu einem Riss führen könnten. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen;
- Krampfanfälle (Konvulsionen);
- 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);
- Senkung Ihres Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder Senkung Ihres Blutzuckerspiegels, was zum Koma führt (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker wichtig.

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

- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- Veränderung Ihrer Ansichten und Gedanken mit einem Risiko auf suizidale Gedanken oder Handlungen;
- Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Harn, Fieber, Juckreiz oder druckempfindlicher Magen (Bauch). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen sein, die ein tödliches Versagen der Leber mit einschließen können;
- Wässriger Durchfall, der Blut enthalten kann, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen eines schweren Darmproblems sein;
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt und im EKG festgestellt);
- Brennen, Prickeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Dies können Anzeichen einer sogenannten „Neuropathie“ sein;
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Beschwerden oder Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein. Siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie während der Einnahme von Levofloxacin Viatris eine Einschränkung Ihres Sehvermögens oder andere Sehstörungen feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die folgenden Nebenwirkungen schwer werden oder länger als einige Tage anhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schlafstörungen;
- Kopfschmerzen, Schwindel;
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall;
- Anstieg der Werte bestimmter Leberenzyme in Ihrem Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Veränderungen der Anzahl anderer Bakterien oder Pilze, Infektion durch einen Pilz namens Candida, die möglicherweise behandelt werden muss;
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen in den Ergebnissen bestimmter Bluttests (Leukopenie, Eosinophilie);
- Anspannung (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Drehschwindel (Vertigo);
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Veränderte Geschmacksempfindung, Appetitmangel, Magenbeschwerden oder Verdauungsstörung (Dyspepsie), Schmerzen in der Magenregion, aufgeblähtes Gefühl (Blähungen) oder Verstopfung;

- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Quaddeln (Urtikaria), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose);
- Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen;
- Bluttests können unübliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (Bilirubin erhöht) oder Nierenproblemen (Kreatinin erhöht) aufweisen;
- Allgemeine Schwäche.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Häufigere Blutergüsse und Blutungen aufgrund einer Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie);
- Übertriebene Immunreaktion (Überempfindlichkeit);
- Veränderungen Ihrer geistigen Gesundheit, wie Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), oder denken oder fühlen, dass Sie bedroht werden (Paranoia);
- Niedergeschlagenheit, psychiatrische Probleme, Ruhelosigkeit (Agitiertheit), anormale Träume oder Alpträume;
- Prickelndes Gefühl in Ihren Händen und Füßen (Parästhesie);
- Probleme beim Hören (Tinnitus) oder Sehen (verschwommenes Sehen);
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- Muskelschwäche. Die ist wichtig für Personen mit Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung des Nervensystems);
- Veränderungen Ihrer Nierenfunktion und gelegentlich Nierenversagen aufgrund einer allergischen Nierenreaktion, 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;
- Gedächtnisstörung.

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

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie): dadurch kann die Haut aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen blass oder gelb erscheinen; Senkung der Anzahl aller Typen 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 Unwohlsein, das nicht abklingt. Dies kann auf eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen zurückzuführen sein (Agranulozytose);
- Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie). Dies ist für Diabetiker wichtig;
- Veränderte Geschmacksempfindung, Ausfall von Geruchs- oder Geschmackssinn (Parosmie, Anosmie, Ageusie);
- Sich sehr aufgeregt, begeistert, aufgewühlt oder überschwänglich fühlen (Manie);
- Probleme beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen);
- Vorübergehender Verlust von Bewusstsein oder Umkippen (Synkope);
- Vorübergehender Sehverlust, Augenentzündung;
- Eingeschränktes Hörvermögen oder Hörverlust;
- Atembeschwerden oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus);
- Allergische Lungenreaktionen;
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnen- und UV-Licht (Fotosensibilität), dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung);
- Entzündung der Gefäße, die Blut durch Ihren Körper transportieren, aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis);
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Muskelriss und Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse);

- Rötung und Schwellung von Gelenken (Arthritis);
- Schmerzen, auch Schmerzen in Rücken, Brust und Gliedmaßen;
- 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).

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, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (u. a. 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Levofloxacin Viatrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, es wird jedoch empfohlen, Levofloxacin Viatrix Tabletten in den Original-Folienstreifen an einem trockenen Ort aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Flasche/Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levofloxacin Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin-Hemihydrat.
- Eine Filmtablette enthält 250 mg/500 mg Levofloxacin (als Levofloxacin-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. Der Tablettenüberzug enthält: Hydroxypropylcellulose, Macrogol 3350, Macrogol 400 und Titandioxid (E171).

Wie Levofloxacin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin Viatris sind Filmtabletten. Die 250-mg-Tablette ist eine weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LVO“ Bruchkerbe „250“ auf einer Seite und „G“ Bruchkerbe „G“ auf der anderen Seite. Die 500-mg-Tablette ist eine weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LVO“ Bruchkerbe „500“ auf einer Seite und „G“ Bruchkerbe „G“ auf der anderen Seite.

Levofloxacin Viatris Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 und 200 Filmtabletten und Flaschen mit 50 und 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummer

Levofloxacin Viatris 250 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE338317
Levofloxacin Viatris 250 mg Filmtabletten (Flasche): BE338326
Levofloxacin Viatris 500 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE338335
Levofloxacin Viatris 500 mg Filmtabletten (Flasche): BE338344

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

BE Levofloxacin Viatris 250 mg & 500 mg Filmtabletten
CZ Levofloxacin Viatris 250 mg & 500 mg film-coated tablets
ES Levofloxacin Viatris 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE Taveger 500 mg film-coated tablets
NL Levofloxacin Viatris 250 mg & 500 mg, filmomhulde tabletten
PT Levofloxacin Mylan 250 mg & 500 mg comprimidos revestidos
SE Levofloxacin Viatris 500 mg film-coated tablets
UK Levofloxacin 250 mg & 500 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Wenn Sie weitere Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.