Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levofloxacine Viatris 250 mg filmomhulde tabletten
Levofloxacine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten

levofloxacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Levofloxacine Viatris en waarvoor wordt Levofloxacine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Levofloxacine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Levofloxacine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Levofloxacine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levofloxacine Viatris en waarvoor wordt Levofloxacine Viatris ingenomen?

Levofloxacine behoort tot de groep geneesmiddelen van de antibiotica. Levofloxacine is een chinolonantibioticum. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Levofloxacine Viatris kan gebruikt worden voor de behandeling van infecties van de:
- bij- en voorhoofdsholten (sinussen);
- longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking;
- urinewegen, nieren of de blaas inbegrepen;
- prostaat;
- huid en onderliggende weefsels, ook de spieren. Dit noemen we meestal de ‘weke delen’.

In sommige speciale situaties kan Levofloxacine Viatris gebruikt worden om de kans op de longziekte genaamd miltvuur (antrax) of verergering daarvan te voorkomen nadat u was blootgesteld aan de bacteriën die miltvuur veroorzaken.

2. Wanneer mag u Levofloxacine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levofloxacine Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor levofloxacine, andere chinolonen zoals moxifloxacine, ciprofloxacine of ofloxacine of voor de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie omvatten: uitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong;
- U heeft ooit epilepsie gehad;

- U heeft ooit een probleem met uw pezen gehad, zoals tendinitis als gevolg van een behandeling met een ‘chinolonantibioticum’. Een pees is een band die uw spieren aan uw botten hecht;
- U bent een kind of tiener in de groei;
- U bent zwanger, kunt het worden of denkt dat u zwanger kunt zijn;
- U geeft borstvoeding.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de hierboven genoemde punten voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacine Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levofloxacine Viatris?

Voordat u dit middel gebruikt
Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebuikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Levofloxacine Viatris. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacine Viatris inneemt als
- U 60 jaar of ouder bent;
- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- Als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een familiaire voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of 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 corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’);
- U een transplantatie heeft gekregen;
- U ooit een stuipaanval heeft gehad;
- U schade aan uw hersenen heeft geleden door een beroerte of ander hersenletsel;
- U nierproblemen heeft;
- U een aandoening heeft bekend als ‘glucose–6–fosfaatdehydrogenasedeficiëntie’. U heeft een hogere kans op ernstige problemen met uw bloed bij inname van dit geneesmiddel;
- U ooit geestesgezondheidsproblemen heeft gehad;
- U ooit hartproblemen heeft gehad: voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit soort geneesmiddel, als u geboren bent met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ecg, een elektrische hartopname), als u problemen heeft met de zoutconcentratie in het bloed (vooral een lage kalium- of magnesiumconcentratie), als u een zeer traag hartritme heeft (‘bradycardie’), een zwak hart (hartfalen), een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct), als u een vrouw of bejaard bent of nog andere geneesmiddelen gebruikt die abnormale veranderingen veroorzaken in het ecg (zie rubriek Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’);
- U suikerziek bent;
- U ooit leverproblemen heeft gehad;
- U myasthenia gravis heeft;
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacine.

Als u er niet zeker van bent of één van de hierboven opgesomde punten voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacine Viatris inneemt.

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 Levofloxacine Viatris 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 Levofloxacine Viatris. 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 Levofloxacine Viatris. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

Vermijd direct zonlicht en gebruik geen zonnebed tijdens en gedurende 2 dagen na het einde van de behandeling met Levofloxacine Viatris (zie ook rubriek 3, ‘Bescherm uw huid tegen zonlicht’).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen
Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Levofloxacine Viatris, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van Levofloxacine Viatris 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 levofloxacine 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 levofloxacine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende medische hulp.

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

- Als u last begint te krijgen van plotselinge onwillekeurige schokken, kleine spiertrekkingen of sterkere spiersamentrekkingen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen van myoclonus zijn. Mogelijk moet uw arts de behandeling met levofloxacine stopzetten en een geschikte behandeling starten.

- Als u misselijk bent, zich algemeen onwel voelt, ernstig ongemak ervaart, aanhoudende of toenemende pijn heeft in de maagstreek of moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, want dit kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).

- Als u last heeft van vermoeidheid, bleekheid van de huid, blauwe plekken, ongecontroleerde bloeding, koorts, keelpijn en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of het gevoel heeft dat uw weerstand tegen infectie verminderd kan zijn, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van bloedaandoeningen. Uw arts moet uw bloed controleren met inbegrip van bloedtellingen. In geval van abnormale bloedtellingen moet uw arts mogelijk stoppen met de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Levofloxacine Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, omdat Levofloxacine Viatris de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook de werking van Levofloxacine Viatris beïnvloeden.

Vertel het uw arts vooral als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Dit is omdat ze de kans op bijwerkingen kunnen verhogen, als ze samen met Levofloxacine Viatris worden ingenomen:
- corticosteroïden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontsteking. U heeft een hogere kans op peesontstekingen en/of –scheuren;
- warfarine - een bloedverdunner. U loopt meer risico op bloedingen. Het kan zijn dat uw arts regelmatig bloed moet afnemen om uw bloedstolling te controleren;
- theofylline – gebruikt voor ademhalingsproblemen. U loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel samen met Levofloxacine Viatris wordt ingenomen;
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) – gebruikt bij pijn en ontsteking, zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indomethacine. U loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel samen met Levofloxacine Viatris wordt ingenomen;
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen;

- geneesmiddelen die uw hartslag beïnvloeden. Dit zijn onder andere de geneesmiddelen gebruikt bij een abnormaal hartritme (antiaritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), tegen depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine), tegen psychotische stoornissen (antipsychotica) en tegen bacteriële infecties ('macroliden' zoals erythromycine, azithromycine en clarithromycine);
- probenecid – gebruikt voor jicht. Uw arts kan u een lagere dosis geven als u nierproblemen heeft;
- cimetidine – gebruikt voor maagzweren en zuurbranden. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Neem Levofloxacine Viatris niet samen met de volgende geneesmiddelen in, omdat deze de werking van Levofloxacine Viatris kunnen beïnvloeden:
- IJzertabletten (tegen anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumhoudende zuurremmers (tegen het zuur of zuurbranden), didanosine, of sucralfaat (tegen maagzweren). Zie rubriek 3 'Als u al ijzertabletten, zinksupplementen, zuurremmers, didanosine of sucralfaat heeft ingenomen' hieronder.

Urinetests voor opiaten
Urinetests kunnen 'vals positieve' resultaten opleveren voor sterke pijnstillers die 'opiaten' heten bij mensen die levofloxacine innemen. Als uw arts een urinetest heeft voorgeschreven, vertel dan aan uw arts dat u Levofloxacine Viatris tabletten gebruikt.

Tuberculosetests
Dit geneesmiddel kan 'vals negatieve' resultaten opleveren in bepaalde laboratoriumtests voor de opsporing van tuberculosebacteriën.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem dit geneesmiddel **niet** in als:
- U zwanger bent, het kunt worden of denkt dat u zwanger kunt zijn;
- U borstvoeding geeft of van plan bent om dat te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het kan zijn dat u bijwerkingen krijgt na inname van dit geneesmiddel, inclusief duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid of veranderingen in uw gezichtsvermogen. Sommige van deze bijwerkingen kunnen uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid beïnvloeden. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen auto of voer geen werk uit waarvoor u veel aandacht nodig heeft.

3. Hoe neemt u Levofloxacine Viatris in?

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

Inname van dit geneesmiddel
- Neem dit geneesmiddel in via de mond;
- Slik de tabletten heel door met een glas water;
- De tabletten kunnen op elk moment bij of tussen maaltijden worden ingenomen.

Bescherm uw huid tegen zonlicht
- Ontwijk rechtstreeks zonlicht tijdens het gebruik van dit geneesmiddel en gedurende 2 dagen nadat u gestopt bent met de inname ervan. Dit omdat levofloxacine uw huid gevoeliger kan maken voor de zon en deze kan dan verbranden, tintelen, blaren vormen of zelfs ernstige blaren als u niet de volgende voorzorgen treft:

- Gebruik zonnecrème met een hoge beschermingsfactor;
- Draag altijd een hoofdbedekking en kleding die uw armen en benen bedekt;
- Vermijd zonnebanken.

Als u al ijzertabletten, zinksupplementen, zuurremmers, didanosine of sucralfaat heeft ingenomen
- Neem deze geneesmiddelen niet in op hetzelfde moment als Levofloxacine Viatris. Neem uw dosis van deze geneesmiddelen ten minste 2 uur vóór of na Levofloxacine Viatris.

Hoeveel moet u innemen?
- Uw arts zal bepalen hoeveel Levofloxacine Viatris tabletten u moet innemen;
- De dosis hangt af van het type infectie dat u heeft en waar de infectie gelokaliseerd is;
- De duur van uw behandeling hangt af van de ernst van uw infectie;
- Als u meent dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, verander dan niet zelf de dosis, maar spreek hierover met uw arts.

Volwassenen en bejaarden
Infectie van bij- en voorhoofdsholten
- Twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg, 1 maal per dag;
- Of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg, 1 maal per dag.

Longinfecties bij mensen met chronische ademhalingsproblemen
- Twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg, 1 maal per dag;
- Of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg, 1 maal per dag.

Longontsteking
- Twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg, één of twee maal per dag;
- Of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg, één of twee maal per dag.

Infectie van de urinewegen waaronder uw nieren of blaas
- Eén of twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg per dag;
- Of 1/2 of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg per dag.

Prostaatinfectie
- Twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg, 1 maal per dag;
- Of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg, 1 maal per dag.

Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren
- Twee tabletten van Levofloxacine Viatris 250 mg, één of twee maal per dag;
- Of één tablet van Levofloxacine Viatris 500 mg, één of twee maal per dag.

Volwassenen en ouderen met nierproblemen
Het kan zijn dat uw arts u een lagere dosis voorschrijft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen of adolescenten.

Heeft u te veel van Levofloxacine Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Levofloxacine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, zeg het dan tegen een arts of zoek onmiddellijk andere medische hulp. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de dokter wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: toevallen (stuipen), verward gevoel, duizeligheid, verzwakt bewustzijn, beven en

hartproblemen - die leiden tot een onregelmatige hartslag en misselijkheid of brandend maagzuur.

Bent u vergeten Levofloxacine Viatris in te nemen?
Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Levofloxacine Viatris
Stop niet met de inname van Levofloxacine Viatris omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt zoals de arts u heeft voorgeschreven. Als u te vroeg stopt met het innemen van de tabletten, kan de infectie terugkeren, uw toestand kan verergeren of de bacteriën kunnen resistent worden tegen het geneesmiddel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze effecten zijn gewoonlijk licht of matig en verdwijnen vaak na korte duur.

Stop met Levofloxacine Viatris en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zelden (kan optreden bij tot 1 van de 1000 personen)
- U heeft een allergische reactie. De tekenen kunnen omvatten: uitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, snelle daling van de bloeddruk met symptomen zoals een oppervlakkige ademhaling, duizeligheid en een zwakke pols.

Stop met Levofloxacine Viatris en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende verzorging nodig heeft:

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 personen)
- Pijn en ontsteking in uw pezen of ligamenten, die kunnen leiden tot een scheuring. De achillespees is het vaakst aangedaan;
- Stuipaanvallen;
- 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);
- Verlaging van uw suikerspiegel (hypoglykemie) of daling van uw bloedsuikerspiegel die kan gaan tot coma (hypoglykemische coma). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes.

Niet bekend (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;
- Veranderingen in uw beoordelings- en denkvermogen met een risico op gedachten aan zelfdoding of de uitvoering ervan;
- Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, geelkleuring van huid en ogen, donkere urine, koorts, jeuk of gevoelige buik. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen die kunnen gaan tot leverfalen;
- Waterige diarree, mogelijk bloederig en mogelijk met maagkrampen en een hoge temperatuur. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstig darmprobleem;
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigende onregelmatige hartslag tot hartstilstand, veranderd hartritme (verlenging van het QT-interval, te zien op een ecg, de elektrische activiteit van het hart);
- Branderig, tintelend, pijnlijk of verdoofd gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een zogeheten ‘neuropathie’;
- Misselijkheid, zich algemeen onwel voelen, ongemak of pijn in de maagstreek of braken. Dit kunnen tekenen zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis). Zie rubriek 2.

Als u zichtstoornissen krijgt of als u andere oogstoornissen krijgt tijdens het gebruik van Levofloxacine Viatris, raadpleeg dan onmiddellijk een oogspecialist.

Vertel het uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstiger wordt of langer dan een paar dagen aanhoudt:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 van de 10 personen)
- Slaapmoeilijkheden;
- Hoofdpijn, duizeligheid;
- Misselijkheid, braken en diarree;
- Toename in het gehalte van sommige leverenzymen in uw bloed.

Soms (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 100 personen)
- Veranderingen in het aantal andere bacteriën of schimmels, infectie door de schimmel Candida, die behandeling kunnen vereisen;
- Veranderingen in het aantal witte bloedcellen, te zien aan de resultaten van sommige bloedtests (leukopenie, eosinofilie);
- Gestrest gevoel (angst), verwardheid, zenuwachtigheid, slaperigheid, beven, draaiduizeligheid;
- Kortademigheid (dyspneu);
- Veranderingen in de manier waarop voedsel smaakt, verlies van eetlust, maaglast of slechte vertering (dyspepsie), pijn in uw maagregio, opgeblazen gevoel (winderigheid) of constipatie;
- Jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), hevig transpireren (hyperhidrose);
- Gewrichtspijn of spierpijn;
- Bloedtests kunnen ongebruikelijke resultaten opleveren door lever- (stijging in bilirubine) of nierproblemen (stijging in creatinine);
- Algemene zwakte.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 van de 1000 personen)
- Blauwe plekken en makkelijker bloeden door een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie);
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- Overdreven immuunreactie (overgevoeligheid);
- Veranderingen in uw psychische gezondheid, zoals dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties) of denken of het gevoel hebben dat u bedreigd wordt (paranoia);

- Depressief gevoel, geestesproblemen, rusteloosheid, abnormale dromen of nachtmerries;
- Tintelingen in uw handen en voeten (paresthesie);
- Gehoorproblemen (oorsuizingen) of zichtproblemen (troebel zicht);
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of lage bloeddruk (hypotensie);
- Spierverzwakking. Dit is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame aandoening van het zenuwstelsel);
- Veranderingen in de manier waarop uw nieren werken en soms nierfalen, mogelijk te wijten aan interstitiële nefritis, dit is een allergische nierreactie;
- Koorts;
- Scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming die zich ontwikkelen binnen enkele uren na toediening van levofloxacine 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 levofloxacine;
- Geheugenvermindering.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie): de huid kan dan bleek of geel worden door de schade aan de rode bloedcellen; verlaagd aantal van alle soorten bloedcellen (pancytopenie);
- Uw beenmerg stopt met het produceren van nieuwe bloedcellen. Dit kan vermoeidheid, een lagere weerstand tegen infecties en ongecontroleerde bloeding (beenmergfalen) veroorzaken;
- Koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn, die niet overgaan. Dit kan te wijten zijn aan een verlaagd aantal witte bloedcellen (agranulocytose);
- Stijging van uw bloedsuikerspiegel (hyperglykemie). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte;
- Veranderingen in de geur van dingen, verlies van reuk- of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie);
- Zich zeer opgewonden, uitgelaten, geërgerd of enthousiast voelen (manie);
- Bewegings- en gangmoeilijkheden (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen);
- Tijdelijk bewustzijns- of houdingsverlies (syncope);
- Tijdelijk verlies van zicht, ontsteking van het oog;
- Gehoorstoornis of –verlies;
- Moeizame of fluitende ademhaling (bronchospasme);
- Allergische longreacties;
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolet licht, donkere delen van de huid (hyperpigmentatie);
- Ontsteking van de bloedvaten door een allergische reactie (vasculitis);
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis);
- Spierscheuren en -afbraak (rabdomyolyse);
- Rode en gezwollen gewrichten (artritis);
- Pijn, waaronder rugpijn, borstpijn en pijn in de ledematen;
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spiersamentrekkingen (myoclonus);
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die al porfyrie hebben (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte);
- Aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaande met wazig zicht (goedaardige intracraniale hypertensie).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (die slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en suïcidale gedachten kunnen

omvatten), 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Levofloxacine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, maar het is beter om Levofloxacine Viatris tabletten in de oorspronkelijke doordrukverpakking op een droge plaats te bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/fles/blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levofloxacine Viatris?
- De werkzame stof is levofloxacine hemihydraat.
- Eén filmomhulde tablet bevat 250 mg/500 mg levofloxacine (als levofloxacine hemihydraat).
- De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat. De buitenlaag van de tablet bevat: hydroxypropylcellulose, macrogol 3350, macrogol 400 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Levofloxacine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Levofloxacine Viatris zijn filmomhulde tabletten. De tablet van 250 mg is een witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met de opdruk ‘LVO’ breukgleuf ‘250’ op één kant en ‘G’ breukgleuf ‘G’ op de andere kant. De tablet van 500 mg

is een witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met de opdruk ‘LVO’ breukgleuf ‘500’ op één kant en ‘G’ breukgleuf ‘G’ op de andere kant.

Levofloxacine Viatris filmomhulde tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen met 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 en 200 tabletten en flessen met 50 en 500 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten
McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Levofloxacine Viatris 250 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE338317
Levofloxacine Viatris 250 mg filmomhulde tabletten (fles): BE338326
Levofloxacine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE338335
Levofloxacine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten (fles): BE338344

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Levofloxacine Viatris 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
CZ Levofloxacin Viatris 250 mg & 500 mg film-coated tablets
ES Levofloxacino Viatris 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE Taveger 500 mg film-coated tablets
NL Levofloxacine Viatris 250 mg & 500 mg, filmomhulde tabletten
PT Levofloxacina Mylan 250 mg & 500 mg comprimidos revestidos
SE Levofloxacine Viatris 500 mg film-coated tablets
UK Levofloxacin 250 mg & 500 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw geneesmiddel. Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft of twijfelt.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.