

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg FILMOMHULDE TABLETTEN LEVOFLOXACINE TEVA 500 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

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

1. Wat is Levofloxacin Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Teva 250 mg of 500 mg filmomhulde tabletten. Levofloxacin Teva 250 mg of 500 mg filmomhulde tabletten bevatten een geneesmiddel, levofloxacin genoemd.

Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een "chinoloon" antibioticum. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties in uw lichaam veroorzaken.

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

- sinussen.
- longen bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of pneumonie.
- urinewegen waaronder uw nieren of blaas.
- prostaat indien u een langdurige infectie hebt.
- huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren, die soms "de weke weefsels" worden genoemd.

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

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken en moet u uw arts informeren?

- Als u allergisch bent voor levofloxacin, voor andere chinolone antibiotica (zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekens van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het gelaat, de keel of de tong.

- Als u ooit epilepsie hebt gehad.
- Als u ooit een probleem met uw pezen hebt gehad (zoals tendinitis) die verband hielden met een behandeling met een "chinolone antibiotica". Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- Als u een kind bent of een opgroeiende tiener.
- Als u zwanger bent, zwanger kan worden of denkt zwanger te zijn.
- Als u borstvoeding geeft.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande elementen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u Levofloxacin Teva inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u 60 jaar of ouder bent.
- als u corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- als u een transplantatie heeft ondergaan.
- als u ooit een convulsie (aanval) hebt gehad.
- als u hersenbeschadiging hebt opgelopen als gevolg van een beroerte of een ander hersenletsel.
- als u nierproblemen hebt.
- als u lijdt aan een aandoening bekend als 'glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie'. U hebt meer kans op ernstige problemen met uw bloed als u dit geneesmiddel gebruikt.
- als u ooit geestelijke gezondheidsproblemen hebt gehad.
- als u ooit hartproblemen hebt gehad: voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit soort geneesmiddel, indien u geboren bent met of een familiegeschiedenis hebt van verlenging van het QT interval (waargenomen op ECG, elektronische opname van het hart), indien u een onevenwichtig zoutgehalte in het bloed heeft (voornamelijk laag gehalte aan potassium of magnesium in het bloed), indien u een heel traag hartritme heeft (genaamd "bradycardie"), indien u een zwak hart hebt (hartverlamming), indien u in het verleden reeds een hartaanval hebt gehad (myocard infarct), indien u een vrouw of bejaarde bent of indien u andere medicatie neemt dat kan resulteren in abnormale ECG veranderingen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- als u diabetes hebt.
- als u ooit leverproblemen hebt gehad.
- als u myasthenia gravis hebt.
- als u zenuwproblemen heeft (perifere neuropathie).
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad.
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld.
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart])
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

Als u twijfelt of één van de hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u Levofloxacin Teva inneemt.

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

Neem als u dit geneesmiddel gebruikt, contact op met uw arts of apotheker:

- 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).
- 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 Teva 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 Teva. 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 Teva. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- Als uw zicht vermindert, of als u andere oogstoornissen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines" en rubriek 4).
- 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.

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.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Levofloxacin Teva, 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 Levofloxacin Teva 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 Levofloxacin Teva nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt/gebruikt u naast Levofloxacin Teva nog andere geneesmiddelen (in), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De reden hiervoor is dat Levofloxacin Teva de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen de manier beïnvloeden waarop Levofloxacin Teva werkt.

In het bijzonder, raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt. Dit komt omdat ze de kans op bijwerkingen kunnen verhogen als ze ingenomen worden samen met Levofloxacin Teva:

- corticosteroïden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontsteking. U zal meer risico hebben op een ontsteking en/of ruptuur van uw pezen.
- warfarine – gebruikt als bloedverdunner. U zal meer risico op een bloeding hebben. Uw arts kan het nodig achten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.
- theofylline – gebruikt voor ademhalingsproblemen. U hebt meer risico op een aanval (convulsie) indien het wordt ingenomen samen met Levofloxacin Teva.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDS) – gebruikt voor pijn en ontsteking zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U hebt meer risico op een aanval (convulsie) indien het wordt ingenomen samen met Levofloxacin Teva.
- ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U hebt meer risico op de bijwerkingen van ciclosporine.
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn onder meer geneesmiddelen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (anti-aritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), depressie (tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine, psychische stoornissen (antipsychotica) en bacteriële infecties ("macrolide" antibiotica zoals erythromycine, azithromycine en clarithromycine).
- probenecid – gebruikt voor jicht. Als u nierproblemen heeft dan zal uw arts u misschien een lagere dosis willen geven.
- cimetidine – gebruikt bij de behandeling van maagzweren en brandend maagzuur. Als u nierproblemen heeft dan zal uw arts u misschien een lagere dosis willen geven.

Vertel het uw arts indien één van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Neem Levofloxacin Teva niet in samen met de volgende geneesmiddelen. Dit komt omdat ze een invloed kunnen hebben op de manier waarop levofloxacin werkt:

- ijzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium en aluminium-bevattende antacida (voor

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

Urinetesten voor opiaten

Urinetesten kunnen "vals-positieve" resultaten geven voor sterke pijnstillers, "opiaten" genoemd, bij mensen die Levofloxacin Teva innemen. Als uw arts u een urinetest heeft voorgeschreven, vertel hem dan dat u Levofloxacin Teva inneemt.

Tuberculusetesten

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als:

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan bijwerkingen ondervinden na de inname van dit geneesmiddel, zoals een gevoel van duizeligheid, slaperigheid, een draaiend gevoel (vertigo) of veranderingen in uw zicht. Sommige van deze bijwerkingen kunnen een invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuigen of doe geen activiteiten die hoge aandacht vereisen.

Levofloxacin Teva bevat natrium

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

3.Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- De tabletten mogen ingenomen worden tijdens de maaltijden of om het even wanneer tussen de maaltijden.

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Vermijd contact met direct zonlicht terwijl u dit geneesmiddel inneemt en gedurende 2 dagen nadat u de inname heeft gestopt. Dit is omdat uw huid veel gevoeliger zal worden voor de zon en kan verbranden, tintelen of ernstige blaren ontwikkelen als u niet de volgende voorzorgen neemt:

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

Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sulcrafaat inneemt

Neem deze geneesmiddelen niet gelijktijdig met Levofloxacin Teva. Neem uw dosis van deze geneesmiddelen minstens 2 uur voor of na Levofloxacin Teva.

Hoeveel moet u innemen

Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin Teva filmomhulde tabletten u moet innemen.

De dosis zal afhangen van het type infectie dat u hebt en van de lokalisatie van de infectie in uw lichaam.

De duur van uw behandeling zal afhangen van hoe ernstig uw infectie is.

Als u meent dat het effect van uw geneesmiddel te sterk of te zwak is, verander dan de dosis niet zelf, maar raadpleeg uw arts.

Volwassenen en ouderen

Sinusinfectie

- Twee tabletten van Levofloxacin Teva 250 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.
- Of één tablet van Levofloxacin Teva 500 mg filmomhulde Tabletten, eenmaal per dag.

Infectie van de longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen

- Twee tabletten van Levofloxacin Teva 250 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.
- Of één tablet van Levofloxacin Teva 500 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.

Pneumonie

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

Infectie van de urinewegen, waaronder uw nieren of blaas

- Eén of twee tabletten van Levofloxacin Teva 250 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.
- Of 1/2 tablet of één tablet van Levofloxacin Teva 500 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.

Infectie van de prostaat

- Twee tabletten van Levofloxacin Teva 250 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.
- Of één tablet van Levofloxacin Teva 500 mg filmomhulde tabletten, eenmaal per dag.

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

- Twee tabletten van Levofloxacin Teva 250 mg filmomhulde tabletten, eenmaal of tweemaal per dag.
- Of één tablet van Levofloxacin Teva 500 mg filmomhulde tabletten, eenmaal of tweemaal per dag.

Volwassenen en oudere patiënten met nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Levofloxacin Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u hebt ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: convulsieve aanvallen (convulsies), zich verward, duizelig, minder bewust voelen, tremor en hartproblemen – die leiden tot onregelmatige hartslagen, alsook misselijkheid of maaglast.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met de inname van Levofloxacin Teva gewoon omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur van tabletten die uw arts u heeft voorgeschreven, volledig inneemt. Als u te snel stopt met het innemen van de tabletten, kan de infectie terugkeren, uw aandoening kan verslechteren of de bacteriën kunnen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze effecten zijn normaal licht of matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

Stop de inname van Levofloxacin Teva en ga onmiddellijk naar een arts of een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Zelden (kan optreden bij tot 1 persoon op 1.000):

- U hebt een allergische reactie. De tekens kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gelaat, keel of tong (angio-oedeem).

Stop de inname van Levofloxacin Teva en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen):

- pijn en ontsteking in uw pezen of ligamenten, die kan leiden tot een scheur. De Achillespees is het vaakst getroffen.
- toevallen (convulsies).
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia).
- een gevoel van depressie, mentale problemen, een gevoel van rusteloosheid (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries.
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen ook wel DRESS genoemd of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Zie rubriek 2.
- syndroom in samenhang met te veel vocht vasthouden en lage natriumwaarden (SIADH)
- verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglycemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben. Zie rubriek 2.

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 rubriek 2.
- verlies van eetlust, gele verkleuring van de huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of een gevoelige maag (buik). Dit kunnen tekenen zijn van problemen met de lever, waaronder fataal leverfalen.
- waterige diarree die bloed kan bevatten, eventueel in combinatie met maagkrampen en koorts. Dit kunnen tekens zijn van een ernstig probleem met uw darmen.
- brandend gevoel, tintelingen, pijn of een verdoofd gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die "neuropathie" wordt genoemd.
- verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddadens
- als uw zicht vermindert, of als u andere oogstoornissen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubriek 2 "Neem als u dit geneesmiddel gebruikt in de volgende gevallen contact op

met uw arts of apotheker” en “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (zelfs 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 fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen 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.

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

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen):

- slaapproblemen
- hoofdpijn, een duizelig gevoel.
- misselijkheid (nausea), braken en diarree.
- verhoging van de spiegels van bepaalde leverenzymen in uw bloed.

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen):

- verandering van het aantal van andere bacteriën of schimmels, infecties met schimmels Candida genoemd, wat een behandeling kan vereisen.
- verandering van het aantal witte bloedcellen, aangetoond in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie, eosinofilie).
- zich gestresseerd voelen (angst), zich verward voelen, een gevoel van zenuwachtigheid, een gevoel van slaperigheid, bevingen, een gevoel van draaierigheid (vertigo).
- kortademigheid (dyspnoe).
- verandering in de manier waarop dingen smaken, verlies van eetlust, maaglast of indigestie (dyspepsie), pijn in de maagstreek, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of constipatie.
- jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrosis)
- gewrichtspijn of spierpijn.
- de bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven als gevolg van leverproblemen (bilirubine verhoogd) of nierproblemen (creatinine verhoogd).
- algemene zwakte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij tot 1 op 1000 personen):

- gemakkelijk blauwe plekken hebben en bloeden als gevolg van een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- overdreven immuunrespons (overgevoeligheid)
- een tintelend gevoel in handen en voeten (paresthesie).
- problemen met uw gehoor (tinnitus) of zicht (wazig zicht).
- ongewoon snelle hartslagen (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie).
- spierzwakte. Dit is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel).
- veranderingen in de manier waarop uw nieren werken en soms nierfalen die te wijten kan zijn aan een allergische nierreactie, interstitiële nefritis genoemd.
- koorts.

- scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming die zich ontwikkelen binnen enkele uren na toediening van levofloxacin en die bij genezing resterende hyperpigmentatie na ontsteking vertonen; deze keren vaak terug op dezelfde plek van de huid of het slijmvlies na herhaalde blootstelling aan levofloxacin.
- verminderd geheugen.

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie); hierdoor kan uw huid er bleek of geel uit zien als gevolg van een beschadiging van de rode bloedcellen; daling van het aantal van alle types bloedcellen (pancytopenie).
- koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van malaise dat niet verdwijnt. Dit kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose).
- circulatiestilstand (anafylactische shock).
- verhoging van uw bloedsuikerspiegels (hyperglycemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben. Zie rubriek 2.
- veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie).
- problemen om te bewegen en te stappen (dyskinesie, extrapyramidale stoornissen)
- tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope).
- tijdelijk verlies van zicht, ontsteking van het oog.
- verminderd gehoor of gehoorverlies.
- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme waaronder hartstilstand, verstoring van het hartritme ("verlenging van het QT-interval" genoemd, waargenomen op het ECG, de elektrische activiteit van het hart).
- ademhalingsmoeilijkheden of wheezing (piepende ademhaling) (bronchospasmen).
- allergische longreacties.
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- ontsteking van de lever (hepatitis).
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolette stralen (fotosensibiliteit).
- ontsteking van de bloedvaten die het bloed transporteren in uw lichaam als gevolg van een allergische reactie (vasculitis).
- ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis).
- spierscheur en spierdestructie (rhabdomyolyse).
- roodheid en zwelling van de gewrichten (artritis).
- pijn waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen.
- aanvallen van porfyrie bij mensen die reeds porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole ziekte).
- aanhoudende hoofdpijn met of zonder wazig zicht (benigne intracraniale hypertensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 Brussel Madou- Website:

www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de

blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is levofloxacin hemihydraat overeenstemmend met 250 mg of 500 mg levofloxacin.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - *Kern:* watervrij colloïdaal silica, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2 "Levofloxacin Teva bevat natrium"), talk, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
 - *Omhuiling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat, rood ijzeroxide (E172)Bovendien bevatten de tabletten van 500 mg zwart en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Levofloxacin Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

- 250 mg: terracotta- of rooskleurige, filmomhulde capsulevormige tablet met een breukstreep, gemarkeerd met "LX" links en "250" rechts van de breukstreep. De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is glad. De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.
- 500 mg: perzikkleurige, filmomhulde capsulevormige tablet met een breukstreep, gemarkeerd met "LX" links en "500" rechts van de breukstreep. De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is glad. De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

Verpakkingsgrootten

(250 mg tabletten): 1, 2, 3, 5, 7, 10, 30, 50 (5x10) en 200 (20x10) tabletten.

(500 mg tabletten): 1, 2, 5, 7, 10, 30, 50 (5x10), 200 (20x10) en 500 (50 x 10) 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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

250 mg: BE333155

500 mg: BE333164

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE, FR: Levofloxacin Teva

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw geneesmiddel. Heeft u nog andere vragen of twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.