

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Levofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Levofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Duitsland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:

Levofloxacin STADA® 500 mg Filmtabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levofloxacin EG 500 mg filmomhulde tabletten

Levofloxacinhemihydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levofloxacin EG 500 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Levofloxacin EG 500 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Levofloxacin EG 500 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Levofloxacin EG 500 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levofloxacin EG 500 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin EG 500 mg. Levofloxacin EG 500 mg bevat een geneesmiddel dat levofloxacin wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de ‘chinolonen’. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Levofloxacin EG 500 mg kan gebruikt worden om infecties te behandelen van:

- De bijholten van de neus
- De longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking
- De urinewegen, waaronder de nieren en de blaas
- De prostaat, als u een aanhoudende infectie heeft
- De huid en onderhuidse weefsels waaronder de spieren. Men spreekt soms van “weke delen”.

In sommige speciale situaties kan Levofloxacin EG 500 mg 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 Levofloxacin EG 500 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Levofloxacin EG 500 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin, voor andere ‘chinolone’ antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit epilepsie gehad.
- U heeft ooit een probleem gehad met uw pezen, bijvoorbeeld tendinitis die verband hield met de behandeling met een “chinolone antibioticum”. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- U bent een kind of groeiende tiener.
- U bent zwanger, u kunt zwanger worden of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin EG 500 mg inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Levofloxacin EG 500 mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin EG 500 mg inneemt:

- als u 60 jaar of ouder bent.
- als u corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- als u een transplantatie heeft gekregen.
- als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad.
- als u hersenletsel heeft gehad als gevolg van een beroerte (CVA) of een ander hersentrauma.
- als u nierproblemen heeft.
- als u lijdt aan een aandoening bekend als ‘glucose-6-fosfaatdehydro-genasedeficiëntie’. U heeft meer kans op ernstige problemen met uw bloed als u dit geneesmiddel gebruikt.
- als u ooit mentale gezondheidsproblemen heeft gehad.
- als u ooit hartproblemen heeft gehad: voorzichtigheid is vereist bij gebruik van dit soort geneesmiddelen, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van het hart), als u een verstoord zoutevenwicht in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of

magnesiumspiegel in het bloed), als u een zeer traag hartritme heeft ('bradycardie' genoemd), als u een zwak hart (hartfalen) heeft, als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere persoon bent of als u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

- als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- als u ooit leverproblemen heeft gehad.
- als u aan myasthenia gravis lijdt.
- als u zenuwproblemen heeft (perifere neuropathie).
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) werd 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) werden vastgesteld.
- als u een familiale voorgeschiedenis heeft 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 of 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.

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 raadpleeg onmiddellijk medische hulp.

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

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

- Ga onmiddellijk naar een spoedafdeling 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 corticosteroiden.
- 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 levofloxacin stoppen 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.

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten en een 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 corticosteroiden. 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 EG werd 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 EG. 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 EG. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

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

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin EG 500 mg inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Levofloxacin EG 500 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levofloxacin EG 500 mg invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin EG 500 mg werkt.

Het is vooral belangrijk uw arts te informeren als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin EG 500 mg worden gebruikt:

- Corticosteroiden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontsteking. Het risico op een ontsteking en/of scheur van uw pezen kan verhoogd zijn.
- Warfarine – gebruikt om het bloed te verdunnen. Het risico op bloedingen is verhoogd. 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 loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel samen met Levofloxacin EG 500 mg wordt ingenomen.
- Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indomethacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel samen met Levofloxacin EG 500 mg wordt ingenomen.
- Ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt.
- Dit zijn onder meer geneesmiddelen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (antiaritmica 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).
- Probenecide – gebruikt voor jicht. Uw arts kan het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven als u nierproblemen heeft.
- Cimetidine – gebruikt voor maagzweren en zuurbranden. Uw arts kan het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven als u nierproblemen heeft.

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

Neem Levofloxacin EG 500 mg niet gelijktijdig in met de volgende geneesmiddelen. Deze kunnen namelijk de werking van Levofloxacin EG 500 mg beïnvloeden:

- IJzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumbevattende antacida (voor zuur of zuurbranden), didanosine of sucralfaat (voor maagzweren). Zie rubriek 3 hieronder "Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt".

Urinetesten voor opiaten

Urinetesten kunnen 'vals-positieve' resultaten geven voor sterke pijnstillers, 'opiaten' genoemd, bij mensen die Levofloxacin EG 500 mg innemen. Als uw arts een urinetest moet uitvoeren, vertel hem/haar dan dat u Levofloxacin EG 500 mg gebruikt.

Tuberculostesten

Dit geneesmiddel kan 'vals-negatieve' resultaten geven voor sommige laboratoriumtesten die gebruikt worden om de bacteriën op te sporen die tuberculose veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet:

als u zwanger bent, zwanger kunt worden, of denkt dat u zwanger bent
als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. Deze bijwerkingen omvatten duizeligheid, slaperigheid, een gevoel van draaierigheid (vertigo) of veranderingen van uw zicht. Sommige van deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuig of doe geen activiteiten die veel aandacht eisen.

Levofloxacin EG 500 mg bevat lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Levofloxacin EG 500 mg inneemt.

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 Levofloxacin EG 500 mg in?

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

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- De tabletten mogen zowel tijdens de maaltijden als op elk moment tussen de maaltijden worden ingenomen.

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

Neem deze geneesmiddelen niet tegelijk in met Levofloxacin EG 500 mg. Neem uw dosis van deze geneesmiddelen minstens 2 uur voor of na Levofloxacin EG 500 mg.

Hoeveel moet u innemen

- Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin EG 500 mg tabletten u moet innemen.
- De dosis zal afhangen van het type infectie en de plaats van de infectie in uw lichaam.
- De behandelingsduur zal afhangen van de ernst van de infectie.
- Als u denkt dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, verander dan de dosis niet zelf, maar raadpleeg uw arts.

Volwassenen en ouderen

Ontsteking van de bijholten van de neus

één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, eenmaal per dag

Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen

één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, eenmaal per dag

Longontsteking

één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, een- of tweemaal per dag

Infectie van de urinewegen waaronder uw nieren of blaas

½ of één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, eenmaal per dag

Prostaatinfectie

één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, eenmaal per dag

Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren

één tablet van Levofloxacin EG 500 mg, een- of tweemaal per dag

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen of tieners.

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Vermijd direct zonlicht terwijl u dit geneesmiddel inneemt en gedurende 2 dagen nadat u gestopt bent met de inname ervan. De reden hiervoor is dat uw huid gevoeliger zal worden voor de zon; dit kan aanleiding geven tot brandwonden, tintelingen en ernstige blaren als u de volgende voorzorgen niet 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.

Heeft u te veel van Levofloxacin EG 500 mg ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel Levofloxacin EG 500 mg tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo kan de arts zien wat u heeft ingenomen.

De volgende effecten kunnen optreden: epileptische aanvallen (convulsies), een gevoel van verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn, bevingen en hartproblemen die leiden tot een onregelmatige hartslag, misselijkheid of een brandend gevoel in de maag.

Bent u vergeten Levofloxacin EG 500 mg in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem ze dan in 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 Levofloxacin EG 500 mg

Stop Levofloxacin EG 500 mg niet zomaar omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur die uw arts u heeft voorgeschreven, volledig afmaakt. Als u te snel stopt met de inname van de tabletten, kan de infectie terugkeren, kan uw aandoening verslechteren of kan de bacterie resistent worden tegen het geneesmiddel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

Stop met het innemen van Levofloxacin EG 500 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga meteen naar het ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- U kunt een allergische reactie krijgen. De verschijnselen kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

Stop met het innemen van Levofloxacin EG 500 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Waterige diarree die bloed kan bevatten, eventueel gepaard gaand met maagkrampen en koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstig probleem met uw darmen.

- Pijn en ontsteking van de pezen of gewrichtsbanden, die kan leiden tot een scheur. De achillespees is het vaakst getroffen.
- Epileptische aanvallen (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 (geneesmiddelen-reactie 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 bloedsuikerspiegels (hypoglycemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglycemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Een brandend, tintelend gevoel, pijn of een gevoel van verdoving. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zogenaamde ‘neuropathie’.

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

- Ernstige huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse.
- Dit kan zich voordoen als roodachtige kringen of ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp, huidafschilfering, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen. Zie ook rubriek 2.
- Verlies van eetlust, gele verkleuring van de huid en de ogen, donkergekleurde urine, jeuk of gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.
- Verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddad.
- 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.

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de behandeling met Levofloxacin EG 500 mg, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.

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 ‘slappend’ gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma’s en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Slaapproblemen
- Hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid
- Zich ziek voelen (misselijkheid, braken) en diarree
- Stijging van het gehalte van sommige leverenzymen in uw bloed

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Verandering in het aantal van andere bacteriën of schimmels, infectie met de schimmel Candida, wat een behandeling kan vereisen
- Verandering in het aantal witte bloedcellen, aangetoond in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie, eosinofilie)
- Zich gespannen voelen (angstig), zich verward voelen, een gevoel van zenuwachtigheid, een gevoel van slaperigheid, bevingen, een gevoel van draaierigheid (vertigo)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Verandering in de manier waarop dingen smaken, verlies van eetlust, last van de maag of spijsverteringsproblemen, pijn in de maagstreek, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of constipatie
- Jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrose)
- Gewrichtspijn of spierpijn
- Bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven als gevolg van leverproblemen (bilirubine verhoogd) of nierproblemen (creatinine verhoogd)
- Algemene zwakte

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- 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 hartslag (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie)
- Spierzwakte. Dit is belangrijk voor mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel).
- Geheugenproblemen.
- 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

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 uitzien als gevolg van een beschadiging van de rode bloedcellen; een daling van alle types 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 dat niet verdwijnt. Dit kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose).
- Circulatiestilstand (anafylactische shock)
- Verhoging van de bloedsuikerspiegel (hyperglycemie). Dit is belangrijk voor mensen die suikerziekte hebben.
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie)
- Zich zeer opgewonden, uitgelaten, geërgerd of enthousiast voelen (manie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope)
- Tijdelijk verlies van zicht, oogontsteking
- Verslechterd gehoor of gehoorverlies

- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, inclusief hartstilstand, verstoring van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, waargenomen op het ECG, de elektrische activiteit van het hart)
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (broncho-spasme)
- Allergische longreacties
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolette stralen (fotosensibiliteit), donkere delen van de huid (hyperpigmentatie)
- 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 (rabdomyolyse)
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (artritis)
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn en pijn in de ledematen
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spier-samentrekkingen (myoclonus)
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die reeds porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole ziekte)
- Aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaande met wazig zicht (goedaardige intracraniale hypertensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Levofloxacin EG 500 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Levofloxacin EG 500 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaaromstandigheden:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, maar u bewaart de tabletten het best in de oorspronkelijke doordrukstrips en de doos op een droge plaats.

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 niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levofloxacin EG 500 mg?

De werkzame stof in dit middel is levofloxacinemihydraat.

1 filmomhulde tablet bevat 512,46 mg levofloxacinemihydraat, wat overeenkomt met 500 mg levofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose type 102, gepoederde cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel (zetmeel van graan), maïszetmeel, crospovidon type A, povidon K25, natriumstearylfumaraat

Filmomhulling:

Lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Levofloxacin EG 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levofloxacin EG 500 mg is een roze, langwerpige filmomhulde tablet met een breukstreep op elke zijde. De filmomhulde tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Levofloxacin EG 500 mg is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

EG (Eurogenerics) NV. Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 2444 PI 187 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2024/ 09/2024.