

Levofloxacin STADA® 500 mg *Filmtabletten*

Wirkstoff: Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levofloxacin STADA® beachten?
3. Wie ist Levofloxacin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?

Levofloxacin STADA® ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Chinolone mit dem Wirkstoff Levofloxacin. Levofloxacin STADA® wirkt auf eine Vielzahl von Bakterien abtötend.

Levofloxacin STADA® wird angewendet:

- in Behandlung von leichten bis mittelschweren bakteriellen Entzündungen bei Erwachsenen, wenn diese durch Levofloxacin-empfindliche Bakterien verursacht sind wie
 - akute bakterielle Sinusitis (Entzündung einer oder mehrerer Nasennebenhöhlen)
 - Entzündungen der unteren Atemwege: akute bakteriell verursachte Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis oder Lungenentzündungen, die außerhalb eines Krankenhauses erworben sind.
- Levofloxacin STADA® soll in den oben genannten Anwendungsgebieten nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise für die Behandlung dieser Erkrankungen empfohlen werden, nicht verwendet werden können oder wenn diese nicht erfolgreich waren.

- Komplizierte Infektionen der Harnwege (einschließlich der Nieren)
- Chronische bakterielle Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
- Haut- und Weichteilinfektionen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levofloxacin STADA® beachten?

Levofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Levofloxacin**, einen der sonstigen Bestandteile von Levofloxacin STADA® oder gegen **andere Chinolone** sind
- wenn Sie an einem **Krampfleiden** (Epilepsie) leiden
- wenn bei Ihnen im Rahmen einer früheren Anwendung von Chinolonen **Sehnenbeschwerden** auftraten
- bei **Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase**
- während der **Schwangerschaft**
- wenn Sie **stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich

- in Fällen von **schwerster Lungenentzündung** durch Pneumokokken. Levofloxacin STADA® kann möglicherweise nicht die optimale Behandlung sein
- bei **im Krankenhaus erworbenen Infektionen** durch bestimmte Erreger (Pseudomonas aeruginosa). Diese können möglicherweise eine Kombinationsbehandlung erfordern
- wenn es unter der Behandlung mit Levofloxacin STADA® zu einer **Sehnenentzündung** kommt. Diese betrifft am häufigsten die Achillessehne und kann zum Sehnenriss führen. Das Risiko einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses ist bei älteren Patienten oder bei Behandlung mit Kortikosteroiden (Kortison-Präparate) erhöht. Bei jedem Verdacht auf eine Sehnenentzündung (z. B. Sehenschmerzen) ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, die Behandlung mit Levofloxacin STADA® zu beenden und die betroffene Sehne entsprechend zu behandeln, z. B. ruhig zu stellen (siehe auch unter Punkt 2: Levofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden; und Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- wenn während oder nach der Behandlung mit Levofloxacin STADA® **schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle** auftreten. Es ist umgehend der Arzt zu informieren, denn solche Durchfälle können ein Hinweis auf eine schwere, durch die Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmentzündung (Enterokolitis) sein. Bei Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis muss die Behandlung mit Levofloxacin STADA® sofort beendet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in solchen Fällen nicht angewendet werden
- wenn Sie zu **erhöhter Krampfbereitschaft** neigen. Unter der Behandlung mit Levofloxacin STADA® kommt es möglicherweise eher zu einem Krampfanfall, wenn in der Vergangenheit das Gehirn geschädigt wurde z. B. durch einen Schlaganfall oder eine schwere Verletzung. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt vollständig über frühere Erkrankungen. Wenn Sie an Epilepsie leiden, dürfen Sie nicht mit Levofloxacin STADA® behandelt werden.

Die Krampfbereitschaft ist möglicherweise auch erhöht unter gleichzeitiger Behandlung mit Fenbufen oder vergleichbaren nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Theophyllin (siehe auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Levofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln). Bei Auftreten von Krampfanfällen sollte die Anwendung abgebrochen werden

- wenn Sie an der **vererbaren Stoffwechselstörung Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel** leiden. Patienten mit dieser Erkrankung reagieren möglicherweise mit einem Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse), wenn sie mit Chinolonen behandelt werden. Deshalb sollte Levofloxacin bei diesen Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis angepasst werden (siehe Punkt 3: Wie ist Levofloxacin STADA® einzunehmen?)
- wenn **schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten (auch schon nach der ersten Dosis möglich). Es ist umgehende ärztliche Behandlung erforderlich. Nehmen Sie Levofloxacin STADA® nicht weiter ein
- wenn Sie **orale Antidiabetika** (z. B. Glibenclamid) oder **Insulin** anwenden. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig überwacht werden, weil es zu Unterzuckerungen kommen kann. Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern
- wenn Sie sich **starker Sonnen-/UV-Strahlung** aussetzen. Obwohl eine Photosensibilisierung (Lichtüberempfindlichkeit mit Sonnenbrand-ähnlichen Reaktionen) bei der Anwendung von Levofloxacin nur sehr selten auftritt, wird empfohlen, dass sich die Patienten nicht unnötig starker Sonnenbestrahlung oder künstlichen UV-Strahlungen (z. B. Höhen Sonne, Solarium) aussetzen, um eine Photosensibilisierung zu vermeiden
- wenn Sie gleichzeitig mit **Vitamin K-Antagonisten** (bestimmte gerinnungshemmende Mittel z. B. Warfarin, Phenprocoumon) behandelt werden. Dann können die Gerinnungswerte und die Blutungsneigung erhöht sein. Deshalb sind die Gerinnungswerte zu überwachen (siehe auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Levofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Levofloxacin bei **psychotischen Patienten oder solchen mit psychiatrischen Erkrankungen in ihrer Krankengeschichte** angewendet wird. Unter der Behandlung mit Chinolonen, einschließlich Levofloxacin, sind psychotische Reaktionen berichtet worden. Sehr selten entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten, manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Levofloxacin. Falls solche Reaktionen auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt zu informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung befinden
- wenn bei Ihnen das Risiko einer **veränderten Herzfunktion** (QT-Intervallverlängerung) besteht. Dies kann der Fall sein bei älteren Patienten, Elektrolytstörungen oder bestimmten Herzerkrankungen (Herzleistungsschwäche, Infarkt, verlangsamer Herzschlag, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls). Auch bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern können, besteht ein erhöhtes Risiko. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen IA und III), Gemütskrankungen (tricyclische Antidepressiva) und Infektionen (Makrolide)
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer **Nervenschädigung** auftreten, z. B. Empfindungsstörungen an Händen und Füßen. In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt. Levofloxacin STADA® darf nicht weiter angewendet werden, um möglichen Schäden vorzubeugen
- wenn bei Ihnen eine **Laboruntersuchung zum Opiat-Nachweis** in Ihrem Urin vorgenommen wird. Der Nachweis kann fälschlicherweise ein positives Ergebnis liefern. Ein positives Ergebnis sollte durch spezifischere Methoden bestätigt werden
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer **Lebererkrankung** auftreten z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz und Druckschmerz im Bauch. Nehmen Sie Levofloxacin STADA® nicht weiter ein und informieren Sie Ihren Arzt
- wenn Sie an einer Infektion leiden, die durch bestimmte resistente Bakterien verursacht werden (sogenannte **Methicillin-resistente Staphylococcus aureus; MRSA**). Levofloxacin wirkt nicht gegen Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden. Bei Infektionen mit Verdacht auf diese Erreger sollte Levofloxacin mit einem für die MRSA-Behandlung zugelassenen Antibiotikum kombiniert werden.

Kinder

Bei Kindern oder Jugendlichen darf Levofloxacin STADA® nicht angewendet werden, da eine Gelenkknorpelschädigung nicht ausgeschlossen werden kann.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist zu berücksichtigen, dass bei dieser Patientengruppe häufig eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (siehe hierzu Punkt 3: Wie ist Levofloxacin STADA® einzunehmen).

Bei Einnahme von Levofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt Hinweise auf eine deutliche Herabsetzung der Krampfschwelle bei gleichzeitiger Gabe von Chinolonen und Substanzen, die ihrerseits die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen (z. B. **Theophyllin**). Dies gilt auch bei gleichzeitiger Gabe von Chinolonen und **Fenbufen** oder vergleichbaren nichtsteroidalen Antiphlogistika (Mittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und Schmerzen).

Die Wirkung von Levofloxacin STADA® ist deutlich verringert bei gleichzeitiger Einnahme von **Sucralfat** (Mittel zum Schutz der Magenschleimhaut). Dies gilt auch bei gleichzeitiger Einnahme von **Magnesium- oder Aluminium-haltigen Antazida** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magenschmerzen) oder von **Eisensalzen** (Mittel zur Behandlung von Blutarmut). Levofloxacin STADA® sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach Einnahme solcher Mittel eingenommen werden.

Die Ausscheidung (renale Clearance) von Levofloxacin wurde durch **Cimetidin** und **Probenecid** leicht verringert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass diese Wechselwirkung klinisch bedeutsam ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln, die einen bestimmten Ausscheidungsweg (tubuläre Sekretion) hemmen, z. B. **Probenecid** und **Cimetidin**, sollte Levofloxacin jedoch vorsichtig angewendet werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Die Halbwertszeit von **Ciclosporin** war bei gleichzeitiger Gabe von Levofloxacin leicht verlängert.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Levofloxacin STADA® und bestimmten gerinnungshemmenden Mitteln (**Vitamin K-Antagonisten** z. B. Warfarin, Phenprocoumon) behandelt wurden, wurden eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit und/oder auch Blutungen berichtet. Diese Blutungen können auch schwer sein. Deshalb sollten die Gerinnungswerte (INR bzw. Quick-Wert) bei Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden, überwacht werden.

Levofloxacin STADA® ist mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika der Klassen IA und III**), Gemütskrankungen (**tricyclische Antidepressiva**) und Infektionen (**Makrolide**); siehe auch unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich.

Bei Einnahme von Levofloxacin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Levofloxacin STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf Grund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone darf Levofloxacin STADA® von Schwangeren und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wird während einer Behandlung mit Levofloxacin STADA® eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte den Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige unerwünschte Wirkungen von Levofloxacin STADA®, z. B. Benommenheit/ Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen (siehe auch Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?), können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Arbeiten ohne sicheren Halt), ein Risiko darstellen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levofloxacin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levofloxacin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levofloxacin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Levofloxacin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: siehe Tabelle 1

Tabelle 1: Dosis bei normaler Nierenfunktion

| | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen) | 1-mal täglich 1 Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 500 mg Levofloxacin). |
| Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis | 1-mal täglich ½ Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 250 mg Levofloxacin) bis 1-mal täglich 1 Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 500 mg Levofloxacin). |
| Lungenentzündung | 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 500 bis 1000 mg Levofloxacin). |
| Harnwegsinfektionen | 1-mal täglich ½ Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 250 mg Levofloxacin). |
| Chronische bakterielle Prostatitis | 1-mal täglich 1 Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 500 mg Levofloxacin). |
| Haut- und Weichteilinfektionen | 1-mal täglich ½ Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 250 mg Levofloxacin) oder 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Levofloxacin STADA® 500 mg (entsprechend 500 bis 1000 mg Levofloxacin). |

Da Levofloxacin vorwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion reduziert werden. Informationen hierzu sind in Tabelle 2 angegeben.

Tabelle 2: Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion

| | Dosierungsschema | | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | 250 mg/24 Stunden | 500 mg/24 Stunden | 500 mg/12 Stunden |
| Kreatinin-Clearance | Erstdosis: 250 mg | Erstdosis: 500 mg | Erstdosis: 500 mg |
| 50 bis 20 ml/min | dann: 125 mg/24 Stunden | dann: 250 mg /24 Stunden | dann: 250 mg/12 Stunden |
| 19 bis 10 ml/min | dann: 125 mg/48 Stunden | dann: 125 mg/24 Stunden | dann: 125 mg/12 Stunden |
| < 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD) ¹ | dann: 125 mg/48 Stunden | dann: 125 mg/24 Stunden | dann: 125 mg/24 Stunden |

¹= Nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.

Bei **eingeschränkter Leberfunktion** ist eine Dosisanpassung nicht notwendig, da Levofloxacin nicht nennenswert in der Leber verstoffwechselt wird.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ bis 1 Glas) ein. Die Filmtabletten können zur Dosisanpassung an der Bruchrille geteilt werden. Die Filmtabletten können zu oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Levofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. In klinischen Studien betrug die Behandlungsdauer bei akuter Entzündung der Nasennebenhöhlen 10 bis 14 Tage, bei Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis 7 bis 10 Tage, bei Lungentzündung 7 bis 14 Tage, bei Harnwegsinfektionen 7 bis 10 Tage, bei chronisch bakterieller Prostatitis 28 Tage und bei Haut- und Weichteilinfektionen 7 bis 14 Tage. Wie bei anderen Antibiotika wird empfohlen, die Behandlung mit Levofloxacin STADA® mindestens 48 bis 72 Stunden über die Entfieberung oder die nachweisliche Eradikation (Abtötung) der Erreger hinaus fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levofloxacin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levofloxacin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Die wichtigsten zu erwartenden Symptome (Anzeichen) einer versehentlichen Überdosierung mit Levofloxacin STADA® sind zentralnervöse Störungen (Verwirrtheit, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle), Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit und Schleimhautschädigungen sowie bestimmte Veränderungen der Herzfunktion (QT-Verlängerung); nach Überdosierung sollte daher die Herzfunktion (EKG) ärztlich überwacht werden.

Die Behandlung (z. B. Magenspülung oder Gabe von Magensäure-Hemmern) sollte sich an den Symptomen orientieren. Levofloxacin kann nicht durch Dialyse ausgeschieden werden. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

Die versehentliche Einnahme einer zusätzlichen Tablette Levofloxacin STADA® wird keine nachteiligen Wirkungen haben. Bei zusätzlicher Einnahme mehrerer Filmtabletten informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin STADA® vergessen haben

Holen Sie die Einnahme möglichst bald nach, sofern nicht schon die nächste reguläre Einnahme kurz bevorsteht. Setzen Sie die Einnahme von Levofloxacin STADA® dann mit der von Ihrem Arzt angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin STADA® abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Levofloxacin STADA® nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levofloxacin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 Behandelten |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 Behandelten |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen**Häufig:**

- Durchfall, Übelkeit
- Erhöhte Leberenzymwerte (z. B. ALT, AST, alkalische Phosphatase, GGT).

Gelegentlich:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Erhöhung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie)
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Schwindel
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung
- Erhöhte Serumkreatininwerte (Hinweis auf eine Einschränkung der Nierenfunktion)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Appetitlosigkeit
- Pilzinfektionen und Infektionen durch Bakterien, die gegen Levofloxacin unempfindlich sind
- Allgemeine Kraftlosigkeit
- Erhöhte Bilirubinwerte (Hinweis auf eine Einschränkung der Leberfunktion)
- Schlaflosigkeit, Nervosität.

Selten:

- Herzrasen
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann; Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Krampfanfälle, Zittern, Missempfindungen wie Kribbeln in den Händen
- Verengung der Bronchien, Atemnot
- Blutige Durchfälle, welche in sehr seltenen Fällen ein Hinweis auf eine Darmentzündung einschließlich pseudomembranöser Kolitis sein können (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich)
- Nesselsucht
- Sehnenbeschwerden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich), einschließlich Sehnenentzündung (z. B. Achillessehne), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Blutdruckabfall
- Psychotische Störung, Depression, Verwirrtheit, Erregtheit, Angstzustände.

Sehr selten:

- Sehr starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die zu schweren Krankheitsanzeichen (anhaltendes oder wiederkehrendes Fieber, Halsentzündungen und verstärktes Krankheitsgefühl) führen kann
- Nervenschädigung (z. B. vermindertes Tastgefühl, Lähmungserscheinungen), Geschmacksstörungen, einschließlich Geschmacksverlust, Geruchsstörungen, einschließlich Verlust des Geruchsvermögens
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- Allergische Reaktionen der Lunge (allergische Pneumonitis)
- Akutes Nierenversagen z. B. durch allergische Reaktionen an der Niere (interstitielle Nephritis)
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten z.B. im Gesicht und Rachen (Angioödem), Lichtempfindlichkeit der Haut gegen Sonnen-/UV-Licht
- Sehnenriss (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich); diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten. Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (seltene Erkrankung des Nervensystems) von besonderer Bedeutung sein kann
- Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie) besonders bei Zuckerkranken (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich). Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern
- Fieber
- Anaphylaktischer Schock (schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion, siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levofloxacin STADA® ist erforderlich). Anaphylaktische und ähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen können manchmal bereits nach der ersten Dosis auftreten
- Leberentzündung
- Psychotische Reaktionen mit selbstgefährdendem Verhalten, einschließlich suizidale Gedanken und Handlungen (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich), Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung der Herzfunktion, siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich)
- Verminderte Zahl aller Arten von Blutkörperchen (Panztyopenie); Abnahme der roten Blutkörperchen auf Grund einer Zerstörung der Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwere, auch blasenbildende Haut- und Schleimhautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), übermäßiges Schwitzen
- Schädigung der Muskulatur (Rhabdomyolyse)
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Extremitäten)
- Überempfindlichkeitsstörungen
- Zu Levofloxacin gibt es Meldungen von Gelbsucht und schweren Leberschäden einschließlich lebensbedrohliches Leberversagen (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin STADA® ist erforderlich), insbesondere bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen (z. B. Blutvergiftung).

Hinweis

Haut- und Schleimhautreaktionen können manchmal bereits nach der ersten Dosis auftreten.

Andere Nebenwirkungen, die unter Fluorchinolonen auftreten:

- Störungen der Bewegungsabläufe und der Muskelkoordination
- Überempfindlichkeitsreaktionen der kleinen Blutgefäße (allergische Vaskulitis)
- Schübe von Porphyrie bei Patienten mit vorbestehender Porphyrie (sehr seltene Stoffwechselerkrankung).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Informieren Sie aber **umgehend** einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. pseudomembranöse Kolitis, manche Blutveränderungen, schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, schwere Leberschäden und schwere Hautveränderungen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Mittel **nicht ohne ärztliche Aufsicht** weiter ein.

5. Wie ist Levofloxacin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Levofloxacin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Levofloxacin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Levofloxacin, entsprechend 512,46 mg Levofloxacin 0,5 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon (Typ A), Maisstärke, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Povidon K25, vorverkleisterte Stärke (Mais). **Tablettenhülle:** Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levofloxacin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, oblonge, beidseits gewölbte Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchrille. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Levofloxacin STADA® ist in Packungen mit 5 (N1), 7 (N1) und 10 (N1) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

9241438 0912

