

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Levofloxacin Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten

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

1. Wat is Levofloxacin Jubilant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Jubilant filmomhulde tabletten. Levofloxacin Jubilant tabletten 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 Jubilant tabletten kunnen 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 Jubilant tabletten 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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 dit middel 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 dit middel. 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 dit middel. 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 dit middel, 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 dit middel 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.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin Jubilant inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ‘chinolone’ antibiotica zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor één van de 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 problemen gehad met uw pezen, bijvoorbeeld een tendinitis die verband hield met de behandeling met een ‘chinolone’ antibioticum. Een pees is de streng die uw spier met uw skelet verbindt.
- U bent een kind of een jongere onder de 18 jaar.
- 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 Jubilant inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.
- als u 60 jaar of ouder bent;
- als u corticosteroiden gebruikt, soms steroiden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad;
- als u een 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-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie’. 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 type 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 heeft (hartfalen), 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 rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- als u lijdt aan diabetes;
- als u ooit leverproblemen heeft gehad;
- als u aan myasthenia gravis lijdt.

- 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 u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose).
- Bij u is de diagnose lekkende hartkleppen gesteld (hartklepinsufficiëntie).
- U heeft zenuwproblemen (perifere neuropathie)
- U heeft een transplantatie ondergaan

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.

U mag geen fluoroquinolonen/chinolone antibacteriële geneesmiddelen gebruiken, waaronder Levofloxacin, als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft ondervonden bij het gebruik van een chinolon of fluoroquinolon. In deze situatie moet u uw arts zo snel mogelijk op de hoogte stellen.

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

- Als u plotselinge, hevige pijn in uw buik, borst of rug voelt, wat symptomen kunnen zijn van een aorta-aneurysma en -dissectie, ga dan onmiddellijk naar de eerste hulp. Uw risico kan groter zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Als u snel last krijgt van kortademigheid, vooral als u plat in bed gaat liggen, of als u zwelling van uw enkels, voeten of buik opmerkt, of als u opnieuw last krijgt van hartkloppingen (het gevoel van een snelle of onregelmatige hartslag), U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te stellen.
- 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 stopzetten en een geschikte behandeling starten.
- Als u last heeft van misselijkheid, een algemeen onwel gevoel, ernstig ongemak of aanhoudende pijn of verergering van de pijn in de maagstreek of als u moet braken – raadpleeg dan onmiddellijk een arts, aangezien dit een teken kan 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 Levofloxacin Jubilant nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Levofloxacin Jubilant invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin Jubilant werkt.

In het bijzonder, vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin Jubilant 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 wordt ingenomen samen met Levofloxacin Jubilant.
- Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking, zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indomethacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel wordt ingenomen samen met Levofloxacin Jubilant.
- 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 (anti-aritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), depressie (tricyclische antidepressiva

zoals amitriptyline en imipramine) en bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine) en voor psychiatrische stoornissen (antipsychotica).

- Probenecide – gebruikt voor jicht. Uw arts wil mogelijk een lagere dosis gebruiken als u een nierprobleem heeft.
- Cimetidine – gebruikt voor maagzweren en maagzuur.. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Neem Levofloxacin Jubilant niet in samen met de volgende geneesmiddelen. Deze kunnen namelijk de werking van Levofloxacin Jubilant tabletten beïnvloeden:

- IJzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumbevattende antacida (voor zuur of zure oprispingen), didanosine of sulcrafaat (voor maagzweren). Zie rubriek 3 hieronder 'Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sulcrafaat inneemt'.

Urinetesten voor opiaten

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

Tuberculostesten

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:

- 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.

3. Hoe neemt u dit middel 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 zowel ingenomen worden tijdens de maaltijden als op elk moment tussen de maaltijden.

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 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

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

- Neem deze geneesmiddelen niet tegelijk in met Levofloxacin Jubilant. Neem uw dosis van deze geneesmiddelen minstens 2 uur voor of na de Levofloxacin Jubilant tabletten in.

Hoeveel moet u innemen

- Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin Jubilant 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**

- Twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg, eenmaal per dag
- Of, één tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg, eenmaal per dag

Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen

- Twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg, eenmaal per dag
- Of, één tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg, eenmaal per dag

Longontsteking

- Twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg, een- of tweemaal per dag
- Of, één tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg, een- of tweemaal per dag

Infecties van de urinewegen waaronder uw nieren of blaas

- Eén of twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg per dag
- Of, ½ of één tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg per dag

Prostaatinfectie

- Twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg, eenmaal per dag
- Of, één tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg, eenmaal per dag

Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren

- Twee tabletten Levofloxacin Jubilant 250 mg, een- of tweemaal per dag
- Of, één tablet Levofloxacin Jubilant 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Levofloxacin Jubilant tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek elders medisch advies. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: epileptische aanvallen, 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 dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, 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 dit middel

Stop Levofloxacin Jubilant 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 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en verdwijnen vaak na korte tijd.

Stop Levofloxacin Jubilant en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

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

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

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 personen)

- 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)
- Zich depressief voelen, psychische problemen, zich rusteloos voelen (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Zie ook sectie 2.
- Syndroom geassocieerd met verminderde wateruitscheiding en lage natriumspiegels (SIADH)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegel, leidend tot coma (hypoglykisch coma). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 personen)

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

Overige

- Verlies van eetlust, gele verkleuring van de huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk of een gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.
- Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de Levofloxacin Jubilant behandeling, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.
- Ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaren op de romp, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen, en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen. Zie ook sectie 2.
- Verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op zelfmoordgedachten of –daden
- misselijkheid, algemeen onwel voelen, ongemak of pijn in de maagstreek of braken. Dit kunnen tekenen zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis). Zie sectie 2

Zeer zeldzame gevallen van langdurige (zelfs maanden of jaren) of permanente bijwerkingen, zoals peesontstekingen, peesruptuur, gewrichtspijn, pijn in de ledematen, moeite met lopen, abnormale sensaties zoals spelden- en naaldengevoelens, tintelingen, kietelen, branderig gevoel, gevoelloosheid of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), evenals beschadiging van gehoor, gezichtsvermogen, smaak en reuk zijn in sommige

gevallen in verband gebracht met de toediening van chinolon- en fluorochinolon-antibiotica, ongeacht de voorafgaande behandeling. -bestaande risicofactoren.

Gevallen van een vergroting en verzwakking van de aortawand of een scheur in de aortawand (aneurysma's en dissecties), die kunnen scheuren en fataal kunnen zijn, en van lekkende hartkleppen zijn gemeld bij patiënten die fluorochinolon kregen. Zie ook sectie 2.

Raadpleeg 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 gevoel van duizeligheid
- Misselijkheid, braken en diarree
- Stijging van de spiegel van sommige leverenzymen in uw bloed

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen)

- Verandering in het aantal andere bacteriën of schimmels, infecties met schimmels (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 (dyspnoe)
- 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 optreden bij tot 1 op 1000 personen)

- Gemakkelijk blauwe plekken hebben en bloeden als gevolg van een daling van het aantal plaatjes (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie genoemd)
- 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 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
- Geheugenstoornis
- 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

Andere bijwerkingen omvatten:

- 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 uw bloedsuikerspiegels (hyperglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes 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
- 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 (hartfilmpje))
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme)
- 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 (arthritis)
- Pijn waaronder rugpijn, borstpijn, en ledematen
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spiersamentrekkingen (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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities maar u kan Levofloxacin Jubilant het best bewaren in de originele blisterverpakking en de doos op een droge plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na "exp". . De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levofloxacin. Elke tablet Levofloxacin Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten bevat levofloxacin hemihydraat overeenkomend met 250 mg levofloxacin en elke tablet Levofloxacin Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten bevat levofloxacin hemihydraat overeenkomend met 500 mg levofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Voor de tablet kern: crospovidone (E1202), hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), talk en magnesiumstearaat (E572).
- Voor de tablet omhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), talk, macrogol, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe zien Levofloxacin Jubilant tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levofloxacin Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige filmomhulde tabletten voorzien van een breukstreep langs beide zijden van de tablet, met “J” en “250” langs elke kant van de breukstreep op één zijde van de tablet.

Levofloxacin Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige filmomhulde tabletten voorzien van een breukstreep langs beide zijden van de tablet, met “J” en “500” langs elke kant van de breukstreep op één zijde van de tablet.

De tabletten worden geleverd in doosjes met 7, 10 of 50 tabletten.
Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

Levofloxacin Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 103392.

Levofloxacin Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 103401.

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw geneesmiddel. Als u nog vragen heeft of als u ergens niet zeker over bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.