

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Levofloxacin Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten

levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOFLOXACINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Levofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten. Dit middel 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.

Dit middel 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 dit middel 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin of voor andere ‘chinolon’ 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 problemen gehad met uw pezen, bijvoorbeeld een tendinitis die verband hield met de behandeling met een ‘chinolon’ antibioticum. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- U bent een kind of 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 een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt

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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u 60 jaar of ouder bent;
- als u corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- 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-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie’. 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 bent met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van de hartactiviteit (hartfilmpje)), 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 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 bindweefsel-aandoeningen 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 een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin Sandoz 500 mg inneemt.

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.

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 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 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.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u 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).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluoroquinolonen/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 slaapproblemen.
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.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levofloxacin Sandoz 500 mg nog andere geneesmiddelen, 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 Sandoz 500 mg invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Levofloxacin Sandoz 500 mg werkt.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin Sandoz 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 wordt gebruikt samen met Levofloxacin Sandoz 500 mg
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking – zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt een

hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit geneesmiddel wordt ingenomen samen met Levofloxacin Sandoz 500 mg

- 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), psychische stoornissen (antipsychotica) en bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine)
- probenecide – gebruikt voor jicht – en cimetidine – gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Bijzondere voorzorgen zijn vereist indien u een van deze geneesmiddelen gebruikt samen met Levofloxacin Sandoz 500 mg. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

Neem Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletten niet in samen met de volgende geneesmiddelen. Deze kunnen namelijk de werking van Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletten beïnvloeden:

- ijzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium of aluminium bevattende antacida (voor zuur of zure oprispingen), 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 tonen voor sterke pijnstillers, 'opiaten' genoemd, bij mensen die dit middel innemen. Als uw arts een urinetest moet uitvoeren, vertel hem/haar dan dat u dit middel 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

Gebruik dit middel niet:

- als u zwanger bent, als u zwanger wilt worden of als u denkt dat u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan 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 Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 ingenomen worden.
- De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

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 leiden 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, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt

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

Hoeveel moet u innemen

- Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin Sandoz 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	<ul style="list-style-type: none">• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg, eenmaal per dag• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg, eenmaal per dag
Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen	<ul style="list-style-type: none">• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg, eenmaal per dag• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg, eenmaal per dag
Longontsteking	<ul style="list-style-type: none">• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg, een- of tweemaal per dag• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg, een- of tweemaal per dag
Infectie van de urinewegen, waaronder uw nieren of blaas	<ul style="list-style-type: none">• Eén of twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg per dag• Of een halve of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg per dag
Prostaatinfectie	<ul style="list-style-type: none">• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg, eenmaal per dag

	<ul style="list-style-type: none">• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 500 mg, eenmaal per dag
Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren	<ul style="list-style-type: none">• Twee tabletten Levofloxacin Sandoz 250 mg een- of tweemaal per dag• Of één tablet Levofloxacin Sandoz 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 te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of vraag 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 die dan alsnog 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 niet zomaar met het innemen van dit middel 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 uw infectie terugkeren, uw aandoening kan verslechteren of de bacterie kan 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 dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis als u de volgende bijwerking waarneemt:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Stop met dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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), verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddadens
- 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 ook 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 ook rubriek 2.
- Verlies van eetlust, gele verkleuring van huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen, waaronder fataal leverfalen
- Een brandend, tintelend gevoel, pijn of een gevoel van verdoving. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zogenaamde neuropathie.

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de behandeling met dit middel, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verandering van het aantal andere bacteriën of schimmels, infectie met een schimmel (Candida), die behandeling kan vereisen
- Verandering van 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 draaiierigheid (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Gemakkelijk blauwe plekken krijgen en bloeden als gevolg van een daling van het aantal plaatjes (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Overdreven immuunrespons (overgevoeligheid)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben
- 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 dat 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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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)
- 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 bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) of verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2. Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen)
- Tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope)
- Tijdelijk verlies van zicht
- Verslechterd 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 registratie van de hartactiviteit (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)
- 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)
- Spierscheuring 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, al dan niet gepaard gaande met wazig zicht (goedaardige intracraniale hypertensie)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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.

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 bevat 500 mg levofloxacin (als hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose natrium, glyceroldibehenaat

Tabletomhulling:

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), talk

Hoe ziet Levofloxacin Sandoz 500 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn licht oranje-rood, achthoekig, dubbelbol met een breukstreep aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium/PVC/TE/PVDC blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Bliesterverpakking: 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register inschreven onder

RVG 100802

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Oostenrijk:	Levofloxacin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
België:	Levofloxacin Sandoz 500 mg – filmomhulde tabletten
Bulgarije:	FLEXID
Finland:	Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrijk:	Levofloxacin Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland:	Levofloxacin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Hongarije:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filmtableta
Italië:	Levofloacina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levofloxacin Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Malta:	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets
Portugal:	Levofloxacin Sandoz
Slowakije:	Levofloxacin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slovenië:	Levofloksacin Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Levofloxacino Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.