

Gerenvooidere versie

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levofloxacin 250 mg PCH, filmomhulde tabletten
Levofloxacin 500 mg PCH, filmomhulde tabletten
levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levofloxacin PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

1. WAT IS LEVOFLOXACINE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De naam van uw medicijn is Levofloxacin PCH filmomhulde tabletten. Dit medicijn bevat een medicijn dat levofloxacin wordt genoemd. Dit behoort tot een groep medicijnen 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 medicijn 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 de onderhuidse weefsels waaronder de spieren. Men spreekt soms van 'weke delen'.

In sommige speciale situaties kan dit medicijn 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.

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin of voor elk ander 'chinolon' antibioticum zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 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 medicijn niet in als één van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u 60 jaar of ouder bent
- als u corticosteroiden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u een transplantatie heeft ondergaan
- als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad
- als u een hersenbeschadiging heeft gehad als gevolg van een beroerte (CVA) of 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 medicijn gebruikt
- als u ooit mentale gezondheidsproblemen heeft gehad
- als u ooit hartproblemen heeft gehad: voorzichtigheid is vereist bij gebruik van dit type medicijnen, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van het hart (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 (hartfalen) heeft, als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere persoon bent of als u andere medicijnen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u lijdt aan diabetes
- als u ooit leverproblemen heeft gehad

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 3

- als u aan myasthenia gravis lijdt
- als u een aandoening heeft aan de zenuwen in uw armen of benen (perifere neuropathie)
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart])
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker tijdens het gebruik van dit medicijn

- 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).
- 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 medicijn 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 medicijn. 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 medicijn. Neem

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 4

ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

- Indien uw zicht vermindert of indien uw ogen op enig andere manier aangedaan lijken, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts (zie rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines' en rubriek 4).
- Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegels tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging in uw bloedsuikerspiegels tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met suikerziekte (diabetes). Als u diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

Ernstige huidreacties

Bij het gebruik van levofloxacin is melding gemaakt van ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- SJS/TEN kan zich in het begin voordoen als roodachtige kringen of als ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp. Ook kunnen zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige verschijnselen. De uitslag kan verergeren tot een uitgebreide vervelling van de huid en tot levensbedreigende complicaties, of kan dodelijk zijn.
- DRESS begint met griepachtige verschijnselen en uitslag in het gezicht, waarna de uitslag zich uitbreidt met hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u ernstige huiduitslag ontwikkelt of een andere van deze huidreacties, stop dan met het innemen van levofloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende medische hulp.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 5

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levofloxacin PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat dit medicijn invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken. Omgekeerd kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de manier waarop dit medicijn werkt.

In het bijzonder, vertel het uw arts als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt. Deze kunnen namelijk de kans op bijwerkingen verhogen indien ze samen met Levofloxacin PCH worden gebruikt:

- corticosteroiden, soms steroïden genoemd - gebruikt voor ontstekingen. 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 medicijn wordt gebruikt samen met Levofloxacin PCH
- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) - gebruikt voor pijn en ontsteking zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies) indien dit medicijn wordt ingenomen samen met Levofloxacin PCH
- ciclosporine - gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen
- medicijnen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn onder meer medicijnen 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)
- probenecide - gebruikt voor jicht. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven
- cimetidine - gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande punten voor u van toepassing is.

Neem Levofloxacin PCH niet in samen met de volgende medicijnen. Deze kunnen namelijk de werking van Levofloxacin PCH beïnvloeden:

- ijzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumbevattende 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'.

Urintest op opiaten

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 6

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

Tuberculostesten

Dit medicijn 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 medicijn niet:

- als u zwanger bent, zwanger kunt worden, of denkt dat u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit medicijn 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 PCH bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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 medicijn

- Neem dit medicijn 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 als u dit medicijn 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 kleding die uw armen en benen bedekken
- vermijd zonnebanken.

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 7

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

- Neem deze medicijnen niet tegelijk in met Levofloxacin PCH. Neem uw dosis van deze medicijnen minstens 2 uur voor of na Levofloxacin PCH in.

Hoeveel moet u innemen

- Uw arts zal beslissen hoeveel filmomhulde tabletten Levofloxacin PCH u moet innemen.
- De dosis zal afhangen van de ernst van de 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 medicijn 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 van Levofloxacin 250 PCH, eenmaal per dag.
- Of, één tablet van Levofloxacin 500 PCH, eenmaal per dag.

Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen

- Twee tabletten van Levofloxacin 250 PCH, eenmaal per dag.
- Of, één tablet van Levofloxacin 500 PCH, eenmaal per dag.

Longontsteking

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

Infectie van de urinewegen waaronder uw nieren of blaas

- Eén of twee tabletten van Levofloxacin 250 PCH per dag.
- Of, ½ of één tablet van Levofloxacin 500 PCH per dag.

Prostaatinfectie

- Twee tabletten van Levofloxacin 250 PCH, eenmaal per dag.
- Of, één tablet van Levofloxacin 500 PCH, eenmaal per dag.

Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren

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

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek elders medisch advies. Neem de verpakking van het medicijn mee. Zo

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 8

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 medicijn te gebruiken?

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 gebruik van dit medicijn

Stop Levofloxacin PCH 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 uw infectie terugkeren, uw aandoening kan verslechteren of de bacterie kan resistent worden tegen het medicijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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 (angio-oedeem).

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 9

(geneesmiddelenreactie 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 (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben. Zie rubriek 2.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige huiduitslag waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Dit kan zich voordoen als roodachtige kringen of ronde vlekken, vaak met centrale blaren op uw romp, huidafschilfering, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen. Zie rubriek 2.
- Verlies van eetlust, gele verkleuring van huid en ogen, donker gekleurde urine, jeuk, of gevoelige maag (buik). Dit kan wijzen op leverproblemen waaronder fataal leverfalen.
- Waterige diarree die bloed kan bevatten, eventueel gepaard gaand met maagkrampen en koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstig probleem met uw darmen.
- Een brandend, tintelend gevoel, pijn of een gevoel van verdoving. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zogenaamde 'neuropathie'.
- Verandering in uw mening en gedachten (psychotische reacties) met een risico op de ontwikkeling van zelfmoordgedachten of zelfmoorddad.

Indien uw zicht vermindert of indien uw ogen op enig andere manier aangedaan lijken, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts (zie rubriek 2 'Neem contact op met uw arts of apotheker tijdens het gebruik van dit medicijn' en 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (zelfs tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

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

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Slaapproblemen.
- Hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid.

Gerenvooiderde versie

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 10

- Misselijkheid, braken en diarree.
- Stijging van de spiegel van sommige leverenzymen in uw bloed.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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.
- 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.
- Geheugenstoornis.

Niet bekend: 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).

Gerenvooiderde versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 11

- 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). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben. Zie rubriek 2.
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reukzin of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie).
- Problemen 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 (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).
- Spierscheur en spierdestructie (rabdomyolyse).
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (arthritis).
- 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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Gerenvooidere versie

LEVOFLOXACINE 250 MG PCH LEVOFLOXACINE 500 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 12

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levofloxacinemihydraat overeenkomend met:
Levofloxacin 250 mg PCH: 250 mg levofloxacin
Levofloxacin 500 mg PCH: 500 mg levofloxacin.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
tabletkern: siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij), hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat.
tabletomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat, rood ijzeroxide (E172).
Bovendien bevat de 500 mg tablet ook zwart en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Levofloxacin PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

250 mg

De filmomhulde tabletten zijn terracotta tot roze gekleurde, filmomhulde, capsulevormige tabletten met een breukstreep, met aan één zijde de inscriptie "LX" aan de linkerzijde en "250" aan de rechterzijde van de streep. De andere zijde van de tablet heeft een streep en is glad. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

500 mg

De filmomhulde tabletten zijn perzikleurige, filmomhulde, capsulevormige tabletten met een breukstreep, met aan één zijde de inscriptie "LX" aan de linkerzijde en "500" aan de rechterzijde van de streep. De andere zijde van de tablet heeft een streep en is glad. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld.

Verpakkingsgrootten:

Levofloxacin 250 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 5, 7, 10 en 30 tabletten, in ziekenhuisverpakkingen van 200 (20x10) tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (5x10) tabletten.

Levofloxacin 500 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 1, 2, 5, 7, 10, 14 en 30 tabletten, in ziekenhuisverpakkingen van 200 (20x10) en 500 (50x10) tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (5x10) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gerenvooiderde versie

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 13

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89134 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 102704, filmomhulde tabletten 250 mg

RVG 102705, filmomhulde tabletten 500 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Levofloxacin ratiopharm 250/500 mg Filmtabletten
Duitsland:	Levofloxacin-ratiopharm 250/500 mg Filmtabletten
Italië:	Levofloxacin Teva 250/500 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Levofloxacin Teva 250/500 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal:	Levofloxacin Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Levofloxacin Teva 250/500 mg Film-coated Tablets
Spanje:	Levofloxacin Teva 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw medicijn. Heeft u nog vragen of twijfelt u ergens over? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Gerenvooiderde versie

**LEVOFLOXACINE 250 MG PCH
LEVOFLOXACINE 500 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022
Bladzijde : 14

0622.32v.LD