

Levofloxacin HEXAL® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levofloxacin

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levofloxacin HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg beachten?
3. Wie ist Levofloxacin HEXAL 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin HEXAL 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Levofloxacin HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?

- Levofloxacin HEXAL 500 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika vom Chinolon-Typ bezeichnet werden. Es hemmt das Bakterienwachstum, indem es das bakterielle Enzymsystem beeinträchtigt.
- Levofloxacin HEXAL 500 mg wird zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen bei Erwachsenen angewendet, wenn diese durch Levofloxacin-empfindliche Erreger verursacht sind. Levofloxacin HEXAL 500 mg eignet sich zur Behandlung von:
 - akuter Infektion der Nebenhöhlen
 - akuter Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (Entzündung der Bronchialschleimhaut)
 - Lungenentzündung (ambulant erworben)
 - komplizierten Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis (bakterielle Infektion des Nierenbeckens und -gewebes)
 - chronischer Infektion der Prostata durch Bakterien
 - Haut- und Weichteilinfektionen

Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel möglicherweise für eine andere Anwendung verschrieben. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg beachten?

Levofloxacin HEXAL 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levofloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Levofloxacin HEXAL 500 mg sind
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn es bei Ihnen schon einmal nach Anwendung dieser Arzneimittelgruppe zu Sehnenbeschwerden gekommen ist
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen.

Levofloxacin HEXAL 500 mg darf Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Symptome einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses während der Behandlung entwickeln. In diesem Fall kann es zu Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der betroffenen Sehne kommen. Bei auftretenden Schmerzen oder Schwellungen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.
- wenn Sie Durchfall bekommen, besonders wenn es sich um einen schweren, anhaltenden und/oder blutigen Durchfall handelt
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist. Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg beginnen.
- wenn Sie an Muskelschwäche leiden (einige Muskeln Ihres Körpers sind schwach und ermüden leicht).
- wenn Sie Herzprobleme haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Meiden Sie starke Sonneneinstrahlung und künstliches UV-Licht, um einer Überempfindlichkeit gegenüber Licht vorzubeugen.

Überwachung und Blutuntersuchungen

Sollten Sie zur älteren Patientengruppe gehören oder Kortikosteroide einnehmen, werden Sie während der Behandlung mit Levofloxacin engmaschig überwacht.

Spezielle Blutwerte werden gemessen, wenn Sie mit Levofloxacin und Vitamin-K-Antagonisten (blutverdünnende Arzneimittel) behandelt werden.

Bei Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Levofloxacin mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Eisenpräparate, Magnesium- oder Aluminium-haltige Antazida** (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure). Diese sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Levofloxacin eingenommen werden.
- **Sucralfate** (zur Behandlung von Magengeschwüren). Sie sollten diese Arzneimittel 2 Stunden nach der Einnahme von Levofloxacin einnehmen.
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma), **Fenbufen** oder **ähnliche nicht-steroidale Antirheumatika** (bzw. andere Wirkstoffe, die die Krampfschwelle herabsetzen)
- **Probenecid** (gegen eine Stoffwechselerkrankung) oder **Cimetidin** (gegen Magengeschwüre)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr, das in Zusammenhang mit Organtransplantationen verwendet wird)
- **Vitamin-K-Antagonisten** (blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin). Wenn Sie mit Levofloxacin und Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, werden spezielle Blutwerte überwacht.
- **Antiarrhythmika:** Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Levofloxacin HEXAL 500 mg kann während oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Levofloxacin HEXAL 500 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Levofloxacin HEXAL 500 mg kann Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Fahrzeugen beeinflussen können. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levofloxacin HEXAL 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levofloxacin HEXAL 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Levofloxacin HEXAL 500 mg einzunehmen?

Levofloxacin HEXAL 500 mg werden 1- oder 2-mal täglich eingenommen. Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des Erregers. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wieviel Sie einnehmen müssen.

Levofloxacin HEXAL 500 mg sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit zu schlucken. Sie können zur Dosisanpassung an der Bruchrille geteilt werden.

Levofloxacin HEXAL 500 mg sollten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Eisensalzen, Antazida (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure) und Sucralfat (gegen Magengeschwüre) eingenommen werden.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Anwendungsgebiet	Dosis und Behandlungsdauer
Akute Infektion der Nebenhöhlen	500 mg 1-mal täglich für 10–14 Tage
Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis	250–500 mg 1-mal täglich für 7–10 Tage
Ambulante erworbene Lungenentzündung	500 mg 1- oder 2-mal täglich für 7–14 Tage
Komplizierte Harnwegsinfektionen einschließlich Pyelonephritis	250 mg* 1-mal täglich für 7–10 Tage
Chronische Infektion der Prostata durch Bakterien	500 mg 1-mal täglich für 28 Tage
Haut- und Weichteilinfektionen	250 mg* 1-mal täglich oder 500 mg 1- oder 2-mal täglich für 7–14 Tage

* kann im Falle schwerer Infektionen erhöht werden

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Anpassung der Dosis ist gegebenenfalls erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist **nicht** erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist **nicht** erforderlich. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder

Levofloxacin HEXAL 500 mg darf Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase **nicht** gegeben werden.

Nehmen Sie Levofloxacin HEXAL 500 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin HEXAL 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Levofloxacin HEXAL 500 mg eingenommen haben, als in der Gebrauchsinformation beschrieben ist oder Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das Krankenhaus oder Ihren Apotheker.

Symptome einer Überdosierung sind: Verwirrtheit, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, Übelkeit und Schleimhautschädigungen im Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin HEXAL 500 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken, sofern nicht schon Ihre nächste Dosis eingenommen werden soll. Ist dies der Fall, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre gewohnte Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levofloxacin HEXAL 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufige Nebenwirkungen

- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Übelkeit, Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen

- niedrige/erhöhte Zahl der weißen Blutkörperchen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Appetitverlust, Magenverstimmung (Dyspepsie), Erbrechen oder Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafprobleme, Nervosität
- veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen aufgrund von Leber- oder Nierenerkrankungen
- allgemeine Schwäche
- Wachstum von Pilzen und anderen resistenten Mikroorganismen
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen

- blutiger Durchfall, welcher in sehr seltenen Fällen ein Hinweis auf eine Enterokolitis (Darmentzündung), einschließlich pseudomembranöser Kolitis, sein kann
- allgemeine allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) (Diese können manchmal bereits nach der ersten Dosis auftreten und können sich innerhalb von Minuten oder Stunden nach der Einnahme entwickeln.) mit Symptomen wie Nesselausschlag (Urtikaria)
- Verkrampfung der Bronchien und möglicherweise schwere Atemprobleme, sowie in sehr seltenen Fällen ein Anschwellen der Haut und Schleimhäute (z. B. in Gesicht und Hals)
- Kribbeln, z. B. in den Händen (Parästhesien), Zittern, Krampfanfälle und Verwirrtheit können auftreten
- Angst, Depression, psychotische Reaktionen, Unruhe (Agitiertheit)
- ungewöhnlich schneller Herzschlag, ungewöhnlich niedriger Blutdruck
- Sehnenschmerzen und -entzündung (Tendinitis), Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen
- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- plötzlicher Blutdruckabfall oder Kollaps (Schock). Derartigen allergischen Reaktionen können manchmal beispielsweise leichte Hautreaktionen vorausgehen.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- Sehnenriss (z. B. Achillessehne) – wie bei anderen Fluorchinolonen kann diese Nebenwirkung innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten
- Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (eine seltene Erkrankung des Nervensystems) von besonderer Bedeutung sein kann
- Entzündung der Leber
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen gegebenenfalls aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (interstitielle Nephritis)
- starke Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), was zu Symptomen wie erneuertem oder anhaltendem Fieber, Halsschmerzen und zunehmendem Krankheitsgefühl führt
- Fieber, allergische Entzündungen kleiner Blutgefäße oder allergische Reaktionen der Lunge
- Halluzinationen, psychotische Reaktionen mit dem Risiko für das Auftreten suizidaler Gedanken oder Handlungen
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht kann ebenfalls auftreten

- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), was bei Patienten von besonderer Bedeutung sein kann, die aufgrund ihres Diabetes behandelt werden
- Dieses Arzneimittel kann Porphyrilanfälle bei Patienten auslösen, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung).
- Seh- und Hörstörungen, Störungen des Geschmacks- und Geruchssinnes, Taubheitsgefühl, Bewegungsstörungen einschließlich Schwierigkeiten beim Gehen

Häufigkeit nicht bekannt

- möglicherweise ernste allergische Reaktionen (die von einem leichten Ödem bis zu Schock reichen)
- schwere Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und Erythema exsudativum multiforme
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Gelbsucht und schwere Leberschäden einschließlich Leberversagen (bei Patienten mit Grunderkrankungen)
- Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- Abfallen der roten Blutkörperchen (Anämie) aufgrund einer Schädigung der Blutkörperchen, Abnahme der Zahl aller Arten von Blutzellen
- ein Klingeln oder Summen in den Ohren
- Schmerzen (Brust- oder Rückenschmerzen, Schmerzen in Händen und Beinen)

Jede antibakterielle Behandlung, die bestimmte Erreger abtötet, kann zu einer Störung von Mikroorganismen (Bakterien/Pilze) führen, die normalerweise im Menschen vorkommen. Demzufolge kann es zu einer Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze kommen, die in seltenen Fällen eine Behandlung erfordert.

In seltenen oder sehr seltenen Fällen können auch andere ernsthafte Nebenwirkungen auftreten. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Informationen über diese Nebenwirkungen wünschen.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie beeinträchtigen und andauern. Einige Nebenwirkungen können eine entsprechende Behandlung erfordern.

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

5 Wie ist Levofloxacin HEXAL 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Levofloxacin HEXAL 500 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6 Weitere Informationen

Was Levofloxacin HEXAL 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levofloxacin. Eine Tablette enthält 500 mg Levofloxacin (als Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Povidone K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Glyceroldibehanat (Ph.Eur.).
Tablettenfilm:
Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

Wie Levofloxacin HEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

- Die Filmtabletten sind orange-pinkfarben, achteckig, beidseitig gewölbt und haben eine einseitige Bruchrille. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
- PVC/TE/PVDC//Al-Bliesterpackungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Levofloxacin HEXAL 500 mg Filmtabletten
Irland: Levofloxacin 500 mg Film-Coated Tablets
Spanien: Levofloxacin BEXAL 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich: Levofloxacin 500 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!