

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Levoflox-HEC 500 mg Filmtabletten

Levofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Levoflox-HEC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levoflox-HEC beachten?
3. Wie ist Levoflox-HEC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levoflox-HEC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Levoflox-HEC und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Levoflox-HEC. Levoflox-HEC enthält den Wirkstoff Levofloxacin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antibiotika („Chinolon“-Antibiotika). Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung einschließlich chronischer Bronchitis, bei komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, bei akuter bakterieller Infektion der Nebenhöhlen und bei Infektionen der Harnwege (einschließlich Nieren und Harnblase) sollte Levoflox-HEC nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.

**Levoflox-HEC wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der:**

- Nebenhöhlen (Rhinosinusitis);
- Bronchien/Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung;
- Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase (Zystitis);
- Prostata, bei lange bestehender Infektion;
- Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als Weichteilgewebe bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen können Levofloxacin Filmtabletten verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderregern an Lungenmilzbrand zu erkranken, oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levoflox-HEC beachten?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt wenn:**

- Sie allergisch gegen Levofloxacin, andere Chinolon-Antibiotika (wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Levoflox-HEC sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge
- Sie jemals Epilepsie hatten.
- Sie jemals Sehnenbeschwerden (z. B. eine Sehnenentzündung) hatten, die mit einer Behandlung mit einem „Chinolon-Antibiotikum“ zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind.
- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Bitte fragen Sie vor der Einnahme von Levoflox-HEC Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levoflox-HEC, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei

Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen wenn
- Sie 60 Jahre oder älter sind;
  - Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung;
  - Sie einmal psychische Probleme hatten bzw. haben;
  - Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben;
  - Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden;
  - Sie Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Einnahme von Levoflox-HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
  - Sie einmal einen Krampfanfall hatten;
  - Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden;
  - Sie eine Nierenerkrankung haben;
  - Sie Diabetiker sind;
  - Sie einmal Herzprobleme hatten bzw. 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 dieses 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 EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Levoflox-HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde;
  - wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben;
  - wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzelleriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).
  - bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind;

Schwerwiegende Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Falls Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden
Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leider oder wenn Sie gleichzeitig mit

Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levoflox-HEC-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung der Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levoflox-HEC, wenden sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhten kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levoflox-HEC und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Leveflox-HEC, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigungen des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Levoflox-HEC eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levoflox-HEC einnehmen.

**Einnahme von Levoflox-HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Levoflox-HEC kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levoflox-HEC beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levoflox-HEC einnehmen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Theophyllin – wird bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levoflox-HEC größer.
- Probenecid – zur Behandlung der Gicht. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.
- Cimetidin – zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.
- Ciclosporin – wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Warfarin – wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern. Dies schließt Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika) und gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) ein.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und

Indometacin,.Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Einnahme von Levoflox-HEC größer.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft.

Nehmen Sie Levoflox-HEC nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein. Denn diese können die Wirkweise von Levoflox-HEC beeinflussen:

- Eisentabletten (bei Blutarmut), Zinkpräparate, magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida (bei Sodbrennen), Didanosin oder Sucralfat (bei Magengeschwüren). Siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen“.

**Einnahme von Levofloxacin zusammen mit Nahrungsmitteln**
Sie können Levoflox-HEC in Verbindung mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Sie sollten die Tablette zusammen mit etwas Wasser einnehmen.

**Urintests zum Nachweis von Opiaten**

Bei Personen, die Levoflox-HEC einnehmen, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate“ bezeichnet werden, „falsch-positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urintest durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levoflox-HEC einnehmen.

**Tuberkulose-Test**

Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein wenn:

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- Sie stillen oder planen, zu stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen oder Veränderungen des Sehvermögens verursachen. Einige dieser Nebenwirkungen können ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit einschränken. Verzichten Sie in diesem Fall auf das Fahren oder auf das Ausüben von Tätigkeiten, die große Aufmerksamkeit erfordern.

### 3. Wie ist Levoflox-HEC einzunehmen?

Nehmen Sie Levoflox-HEC immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie die Tabletten durch den Mund ein.
- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit etwas Wasser ein.
- Die Tabletten können während oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht**

Meiden Sie während der Behandlung mit Levoflox-HEC und noch 2 Tage nach Behandlungsende direktes Sonnenlicht. Ihre Haut wird lichtempfindlicher und kann brennen, kribbeln oder Blasen bilden. Halten Sie daher folgende Vorsichtsmaßnahmen ein:

- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie stets eine Kopfbedeckung und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie Sonnenbäder.

**Wenn Sie bereits Eisentabletten, Zinkpräparate, Antazida, Didanosin oder Sucralfat einnehmen**

- Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht zeitgleich mit Levoflox-HEC ein. Nehmen Sie Ihre Dosis dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Levoflox-HEC ein.

**Dosierung**

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge Levoflox-HEC Sie einnehmen sollen
- Die Dosis hängt von der Art und Lage der Infektion in Ihrem Körper ab
- Die Behandlungsdauer hängt von der Schwere der Infektion ab
- Haben Sie das Gefühl, dass die Arzneimittelwirkung zu stark oder schwach ist, verändern Sie die Dosierung nicht selbst, sondern fragen Sie Ihren Arzt

**Erwachsene und ältere Patienten**

**Infektionen der Nebenhöhlen**

- Eine Tablette Levoflox-HEC 500 mg, einmal täglich

**Infektionen der Bronchien, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen**

- Eine Tablette Levoflox-HEC 500 mg, einmal täglich

**Lungenentzündung**

- Eine Tablette Levoflox-HEC 500 mg, ein- oder zweimal täglich

**Infektionen der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase**

- Eine halbe oder eine ganze Tablette Levoflox-HEC 500 mg pro Tag

**Infektionen der Prostata**

- Eine Tablette Levoflox-HEC 500 mg, einmal täglich

**Infektionen der Haut und Unterhautgewebe, einschließlich Muskeln**

- Eine Tablette Levoflox-HEC 500 mg, ein- oder zweimal täglich

**Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Levoflox-HEC eingenommen haben, als Sie sollten**

Haben Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen als Sie sollten, informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit, damit der Arzt weiß, welches Medikament Sie eingenommen haben. Folgende Wirkungen können auftreten: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinstrübung, Zittern und Herzbeschwerden, die zu einem ungleichmäßigen Herzschlag und Übelkeit oder Magenschmerzen führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Levoflox-HEC vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme möglichst bald nach, sofern nicht schon die nächste reguläre Einnahme kurz bevorsteht. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Levoflox-HEC abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Levoflox-HEC nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme mit der Tablettenmenge fortsetzen, die Ihnen der Arzt verschrieben hat. Brechen Sie die Einnahme zu früh ab, kann die Infektion zurückkehren, Ihr Gesundheitszustand kann sich verschlechtern oder die Bakterien können gegen das Medikament resistent werden.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levoflox-HEC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind meist leicht oder mäßig und verschwinden oft nach kurzer Zeit wieder.

**Brechen Sie die Einnahme von Levoflox-HEC ab und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:**

- Sehr selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen )
  - Sie haben eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

**Brechen Sie die Einnahme von Levoflox-HEC ab und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn folgende schwere Nebenwirkungen auftreten, die eine dringende medizinische Behandlung erforderlich machen:**

- Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen )
  - Wässriger Durchfall, der Blut enthalten kann, möglicherweise mit Magenkrämpfen und hohem Fieber. Dies kann ein Anzeichen für schwere Darmprobleme sein.
  - Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. In den meisten Fällen ist die Achillessehne betroffen.
- Krampfanfälle
- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den

Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).

- Sehr selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
  - Brennen, Prickeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Diese können Anzeichen einer sogenannten „Neuropathie“ sein.

- Nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
  - Appetitverlust, Gelbwerden der Haut und der Augen, dunkel gefärbter Urin, Jucken oder empfindlicher Magen (Bauch). Diese können Anzeichen für Leberprobleme sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten können.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Levoflox-HEC bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich folgende Nebenwirkungen verstärken oder länger als ein paar Tage anhalten:**

- Häufig** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
  - Schlafstörungen
  - Kopfschmerzen, Schwindel
  - Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall
  - Anstieg mancher Leberwerte im Blut

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
  - Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
  - Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen
  - Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
  - Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
  - Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung
  - Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
  - Gelenk- oder Muskelschmerzen
  - Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte)
  - allgemeine Schwäche

- Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
  - Neigung zu Blutergüssen und Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  - niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
  - übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität)
  - Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
  - Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
  - Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Alpträume
  - Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien
  - Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
  - ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
  - Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems).
  - Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (so genannte interstitielle Nephritis).
  - Fieber
  - Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Anwendung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Levofloxacin-Anwendung treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

**Häufigkeit nicht bekannt** (Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) oder erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, Entzündung des Auges
- Verminderung oder Verlust des Gehörs
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht) (Photosensibilität)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Porphyrieanfälle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankheit).
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Levoflox-HEC aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Folie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Levoflox-HEC enthält**

Der Wirkstoff ist Levofloxacin. Jede Filmtablette enthält 500 mg Levofloxacin als Levofloxacin-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kern: Crospovidon (Typ A), Hypromellose (6 mPas), mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 , Eisen(III)oxid,

**Wie Levoflox-HEC aussieht und Inhalt der Packung**

Levofloxacin 250 mg Filmtabletten sind orangefarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung ‚ML‘ und ‚63‘ auf einer Seite sowie einer beidseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Levoflox-HEC sind in Blisterpackungen mit 5, 7 oder 10 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

10963 Berlin

Deutschland

**Hersteller**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Deutschland

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

Großbritannien	Levofloxacin 500 mg Film-coated tablets
Deutschland	Levoflox-HEC 500 mg Filmtabletten
Polen	Levofloxacin Genoptim, 500 mg tabletki powlekane
Spanien	Levofloxacino Macleods 500 mg comprimidos recubiertos con película

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2019**