

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levofloxacin AL 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levofloxacin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

Levofloxacin AL 500 mg ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Chinolone mit dem Wirkstoff Levofloxacin. Levofloxacin AL 500 mg wirkt auf eine Vielzahl von Bakterien abtötend.

Levofloxacin AL 500 mg wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mittelschweren bakteriellen Entzündungen bei Erwachsenen, wenn diese durch Levofloxacin-empfindliche Bakterien verursacht sind, wie:

- akute bakterielle Sinusitis (Entzündung einer oder mehrerer Nasennebenhöhlen).
- Entzündungen der unteren Atemwege: Akute bakteriell verursachte Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis oder Lungentzündungen, die außerhalb eines Krankenhauses erworben sind.

Levofloxacin AL 500 mg soll in den oben genannten Anwendungsgebieten nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise für die Behandlung dieser Erkrankungen empfohlen werden, nicht verwendet werden können oder wenn diese nicht erfolgreich waren.

- Komplizierte Infektionen der Harnwege (einschließlich der Nieren).
- Chronische bakterielle Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis).
- Haut- und Weichteilinfektionen.

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

Levofloxacin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Levofloxacin AL 500 mg oder gegen andere Chinolone sind.
- wenn Sie an einem Krampfleiden (Epilepsie) leiden.
- wenn bei Ihnen im Rahmen einer früheren Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden auftraten.
- von Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase.
- während der Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

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

- in Fällen von schwerster Lungentzündung durch Pneumokokken. Levofloxacin AL 500 mg kann möglicherweise nicht die optimale Behandlung sein.
- bei im Krankenhaus erworbenen Infektionen durch bestimmte Erreger (*Pseudomonas aeruginosa*). Diese können möglicherweise eine Kombinationsbehandlung erfordern.
- wenn es unter der Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg zu einer Sehnenentzündung kommt. Diese betrifft am häufigsten die Achillessehne und kann zum Sehnenriss führen. Das Risiko einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses ist bei älteren Patienten oder bei Behandlung mit Kortikosteroiden („Kortison-Präparaten“) erhöht. Bei jedem Verdacht auf eine Sehnenentzündung (z. B. Sehnschmerzen) ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, die Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg zu beenden und die betroffene Sehne entsprechend zu behandeln, z. B. ruhig zu stellen (siehe hierzu auch Abschnitt 2. „Levofloxacin AL 500 mg darf nicht eingenommen werden“) und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn während oder nach der Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle auftreten. Es ist umgehend der Arzt zu informieren, denn solche Durchfälle können ein Hinweis auf eine schwere, durch die Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmentzündung (Enterokolitis) sein. Bei Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis muss die Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg sofort beendet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in solchen Fällen nicht angewendet werden.
- wenn Sie zu erhöhter Krampfbereitschaft neigen. Unter der Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg kommt es möglicherweise eher zu einem Krampfanfall, wenn in der Vergangenheit das Gehirn geschädigt wurde, z. B. durch einen Schlaganfall oder eine schwere Verletzung. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt vollständig über frühere Erkrankungen. Wenn Sie an Epilepsie leiden, dürfen Sie nicht mit Levofloxacin AL 500 mg behandelt werden. Die Krampfbereitschaft ist möglicherweise auch erhöht unter gleichzeitiger Behandlung mit Fenbufen oder vergleichbaren nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Theophyllin (siehe hierzu auch unter „Bei Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“). Bei Auftreten von Krampfanfällen sollte die Anwendung abgebrochen werden.
- wenn Sie an der vererbten Stoffwechselstörung Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel leiden. Patienten mit dieser Erkrankung reagieren möglicherweise mit einem Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse), wenn sie mit Chinolonen behandelt werden. Deshalb sollte Levofloxacin bei diesen Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis angepasst werden (siehe hierzu Abschnitt 3. „Wie ist Levofloxacin AL 500 mg einzunehmen?“).
- wenn schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (auch schon nach der ersten Dosis möglich). Es ist umgehende ärztliche Behandlung erforderlich. Nehmen Sie Levofloxacin AL 500 mg nicht weiter ein.
- wenn Sie orale Antidiabetika (z. B. Gilbenclamid) oder Insulin anwenden. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig überwacht werden, weil es zu Unterzuckerungen kommen kann. Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern.
- wenn Sie sich starker Sonnen-/UV-Strahlung aussetzen. Obwohl eine Photosensibilisierung (Lichtüberempfindlichkeit mit Sonnenbrand-ähnlichen Reaktionen) bei der Anwendung von Levofloxacin nur sehr selten auftritt, wird empfohlen, dass sich die Patienten nicht unnötig starker Sonnenbestrahlung oder künstlichen UV-Strahlungen (z. B. Höhen-sonne, Solarium) aussetzen, um eine Photosensibilisierung zu vermeiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Vitamin K-Antagonisten (bestimmten gerinnungshemmenden Mitteln, z. B. Warfarin, Phenprocoumon) behandelt werden. Dann können die Gerinnungswerte und die Blutungsneigung erhöht sein. Deshalb sind die Gerinnungswerte zu überwachen (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Levofloxacin bei psychotischen Patienten oder solchen mit psychiatrischen Erkrankungen in ihrer Krankengeschichte angewendet wird. Unter der Behandlung mit Chinolonen, einschließlich Levofloxacin, sind psychotische Reaktionen berichtet worden. Sehr selten entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten – manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Levofloxacin. Falls solche Reaktionen auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt zu informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung befinden.
- 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 Vergan-

genheit 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 AL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Nervenschädigung auftreten, z. B. Empfindungsstörungen an Händen und Füßen.

In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt. Levofloxacin AL 500 mg darf nicht weiter eingenommen werden, um mögliche Schäden vorzubeugen.

- wenn bei Ihnen eine Laboruntersuchung zum Opiat-Nachweis in Ihrem Urin vorgenommen wird.

Der Nachweis kann fälschlicherweise ein positives Ergebnis liefern. Ein positives Ergebnis sollte durch spezifischere Methoden bestätigt werden.

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Lebererkrankung auftreten, z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz und Druckschmerz im Bauch.

Nehmen Sie Levofloxacin AL 500 mg nicht weiter ein und informieren Sie Ihren Arzt.

- wenn Sie an einer Infektion leiden, die durch bestimmte resistente Bakterien verursacht werden (sog. Methicillin-resistente **Staphylococcus aureus** [MRSA]).

Levofloxacin wirkt nicht gegen Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden. Bei Infektionen mit Verdacht auf diese Erreger sollte Levofloxacin mit einem für die MRSA-Behandlung zugelassenem Antibiotika kombiniert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Von Kindern oder Jugendlichen darf Levofloxacin AL 500 mg nicht eingenommen werden, da eine Gelenknorpelschädigung nicht ausgeschlossen werden kann.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist zu berücksichtigen, dass bei dieser Patientengruppe häufig eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (siehe hierzu Abschnitt 3. „Wie ist Levofloxacin AL 500 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Es gibt Hinweise auf eine deutliche Herabsetzung der Krampfschwelle bei gleichzeitiger Gabe von Chinolonen und Substanzen, die ihrerseits die zerebrale Krampfschwelle herabsetzen (z. B. **Theophyllin**). Dies gilt auch bei gleichzeitiger Gabe von Chinolonen und **Fenbufen** oder vergleichbaren nichtsteroidalen Antiphlogistika (Mittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen).

Die Wirkung von Levofloxacin AL 500 mg ist deutlich verringert bei gleichzeitiger Einnahme von **Sucralfat** (Mittel zum Schutz der Magenschleimhaut). Dies gilt auch bei gleichzeitiger Einnahme von **Magnesium- oder Aluminium-haltigen Antazida** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magenschmerzen) oder von **Eisensalzen** (Mittel zur Behandlung von Blutarmut). Levofloxacin AL 500 mg sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach Einnahme solcher Mittel eingenommen werden.

Die Ausscheidung (renale Clearance) von Levofloxacin wurde durch **Cimetidin** und **Probenecid** leicht verringert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass diese Wechselwirkung klinisch bedeutsam ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln, die einen bestimmten Ausscheidungsweg (tubuläre Sekretion) hemmen, z. B. **Probenecid** und **Cimetidin**, sollte Levofloxacin jedoch vorsichtig angewendet werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Die Halbwertszeit von **Ciclosporin** war bei gleichzeitiger Gabe von Levofloxacin leicht verlängert.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Levofloxacin AL 500 mg und bestimmten gerinnungshemmenden Mitteln (**Vitamin K-Antagonisten**, z. B. Warfarin, Phenprocoumon) behandelt wurden, wurden eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit und/oder auch Blutungen berichtet. Diese Blutungen können auch schwer sein. Deshalb sollten die Gerinnungswerte (INR bzw. Quick-Wert) bei Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden, überwacht werden.

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), **tricyclische Antidepressiva**, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der **Makrolide**, bestimmte **Antipsychotika**.

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

Während der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Auf Grund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone darf Levofloxacin AL 500 mg von Schwangeren und in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wird während einer Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte den Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige unerwünschte Wirkungen von Levofloxacin AL 500 mg, z. B. Benommenheit/Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Arbeiten ohne sicheren Halt), ein Risiko darstellen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levofloxacin AL 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levofloxacin AL 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 AL 500 mg einzunehmen?

- △ Nehmen Sie Levofloxacin AL 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Siehe Tabelle 1

Tabelle 1: Dosis bei normaler Nierenfunktion	
Sinusitis (Entzündung der Nasen- nebenhöhlen)	1-mal täglich 1 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 500 mg Levofloxacin).
Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis	1-mal täglich 1/2 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 250 mg Levofloxacin) bis 1-mal täglich 1 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 500 mg Levofloxacin).
Lungenentzündung	1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 500 bis 1000 mg Levofloxacin).
Harnwegsinfektionen	1-mal täglich 1/2 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 250 mg Levofloxacin).
Chronische bakterielle Prostatitis	1-mal täglich 1 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 500 mg Levofloxacin).
Haut- und Weichteilinfektionen	1-mal täglich 1/2 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 250 mg Levofloxacin) oder 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg (entspr. 500 bis 1000 mg Levofloxacin).

Da Levofloxacin vorwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion reduziert werden. Informationen hierzu sind in **Tabelle 2** angegeben:

Tabelle 2: Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion			
	Dosierungsschema		
	250 mg/ 24 Stunden	500 mg/ 24 Stunden	500 mg/ 12 Stunden
Kreatinin-Clearance	Erstdosis: 250 mg	Erstdosis: 500 mg	Erstdosis: 500 mg
50 – 20 ml/min	dann: * 125 mg/ 24 Stunden	dann: 250 mg/ 24 Stunden	dann: 250 mg/ 12 Stunden
19 – 10 ml/min	dann: * 125 mg/ 48 Stunden	dann: * 125 mg/ 24 Stunden	dann: * 125 mg/ 12 Stunden
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD) ¹	dann: * 125 mg/ 48 Stunden	dann: * 125 mg/ 24 Stunden	dann: * 125 mg/ 24 Stunden

¹ = Nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.

* Hierfür stehen Filmtabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung ist nicht notwendig, da Levofloxacin nicht nennenswert in der Leber verstoffwechselt wird.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ bis 1 Glas) ein.

Die Filmtabletten können zur Dosisanpassung an der Bruchrille geteilt werden.

Die Filmtabletten können zu oder jederzeit zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg mit anderen Arzneimitteln“.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

In klinischen Studien betrug die Behandlungsdauer:

- bei akuter Entzündung der Nasennebenhöhlen 10 – 14 Tage.
- bei Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis 7 – 10 Tage.
- bei Lungenentzündung 7 – 14 Tage.
- bei Harnwegsinfektionen 7 – 10 Tage.
- bei chronisch bakterieller Prostatitis 28 Tage und
- bei Haut- und Weichteilinfektionen 7 – 14 Tage.

Wie bei anderen Antibiotika wird empfohlen, die Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg mindestens 48 bis 72 Stunden über die Entfieberung oder die nachweisliche Eradikation (Abtötung) der Erreger hinaus fortzusetzen.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levofloxacin AL 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Die wichtigsten zu erwartenden Symptome (Anzeichen) einer versehentlichen Überdosierung mit Levofloxacin AL 500 mg sind zentralnervöse Störungen (Verwirrtheit, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle), Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit und Schleimhautschädigungen sowie bestimmte Veränderungen der Herzfunktion (QT-Verlängerung) – nach Überdosierung sollte daher die Herzfunktion (EKG) ärztlich überwacht werden.

Die Behandlung (z. B. Magenspülung oder Gabe von Magensäure-Hemmern) sollte sich an den Symptomen orientieren. Levofloxacin kann nicht durch Dialyse ausgeschieden werden. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

Die versehentliche Einnahme einer zusätzlichen Filmtablette Levofloxacin AL 500 mg wird keine nachteiligen Wirkungen haben. Bei zusätzlicher Einnahme mehrerer Filmtabletten informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg vergessen haben

Holen Sie die Einnahme möglichst bald nach, sofern nicht schon die nächste reguläre Einnahme kurz bevorsteht. Setzen Sie die Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg dann mit der von Ihrem Arzt angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Levofloxacin AL 500 mg nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Durchfall, Übelkeit.
- Erhöhte Leberenzymwerte (z. B. ALT, AST, alkalische Phosphatase, GGT).

Gelegentlich

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Erhöhung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie).
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit.
- Schwindel.
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung.

- Erhöhte Serumkreatininwerte (Hinweis auf eine Einschränkung der Nierenfunktion).
- Hautausschlag, Juckreiz.
- Appetitlosigkeit.
- Pilzinfektionen und Infektionen durch Bakterien, die gegen Levofloxacin unempfindlich sind.
- Allgemeine Kraftlosigkeit.
- Erhöhte Bilirubinwerte (Hinweis auf eine Einschränkung der Leberfunktion).
- Schlaflosigkeit, Nervosität.

Selten

- Herzrasen.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann; Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie).
- Krampfanfälle, Zittern, Missempfindungen wie Kribbeln in den Händen.
- Verengung der Bronchien, Atemnot.
- Blutige Durchfälle, welche in sehr seltenen Fällen ein Hinweis auf eine Darmentzündung, einschließlich pseudomembranöser Kolitis, sein können (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“).
- Nesselsucht.
- Sehnenbeschwerden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“), einschließlich Sehnenentzündung (z. B. Achillessehne), Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.
- Blutrückabfall.
- Psychotische Störung, Depression, Verwirrtheit, Erregtheit, Angstzustände.

Sehr selten

- Sehr starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die zu schweren Krankheitsanzeichen (anhaltendes oder wiederkehrendes Fieber, Halsentzündungen und verstärktes Krankheitsgefühl) führen kann.
- Nervenschädigung (z. B. vermindertes Tastgefühl, Lähmungserscheinungen), Geschmacksstörungen, einschließlich Geschmacksverlust, Geruchsstörungen, einschließlich Verlust des Geruchsvermögens.
- Sehstörungen.
- Hörstörungen.
- Allergische Reaktionen der Lunge (allergische Pneumonitis).
- Akutes Nierenversagen, z. B. durch allergische Reaktionen an der Niere (interstitielle Nephritis).
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten, z. B. im Gesicht und Rachen (Angioödem), Lichtempfindlichkeit der Haut gegen Sonnen-/UV-Licht.
- Sehnenriss (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“); diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten. Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (seltene Erkrankung des Nervensystems) von besonderer Bedeutung sein kann.
- Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie), besonders bei Zuckerkranken (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“). Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern.
- Fieber.
- Anaphylaktischer Schock (schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion, siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“).
- Anaphylaktische und ähnliche Überempfindlichkeitsreaktionen können manchmal bereits nach der ersten Dosis auftreten.
- Leberentzündung.
- Psychotische Reaktionen mit selbstgefährdendem Verhalten, einschließlich suizidaler Gedanken und Handlungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“); Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Häufigkeit nicht bekannt

- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung des Herzaktivität).
- Verminderte Zahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie); Abnahme der roten Blutkörperchen auf Grund einer Zerstörung der Blutkörperchen (hämolytische Anämie).
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Schwere, auch blasenbildende Haut- und Schleimhautreaktionen (toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), übermäßiges Schwitzen.
- Schädigung der Muskulatur (Rhabdomyolyse).
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Extremitäten).
- Überempfindlichkeitsstörungen.
- Zu Levofloxacin gibt es Meldungen von Gelbsucht und schweren Leberschäden, einschließlich lebensbedrohlichen Leberversagens (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levofloxacin AL 500 mg ist erforderlich“), insbesondere bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen (z. B. Bluterkrankung).

Hinweis:

Haut- und Schleimhautreaktionen können manchmal bereits nach der ersten Dosis auftreten.

Andere Nebenwirkungen, die unter Fluorchinolonen auftreten

- Störungen der Bewegungsabläufe und der Muskelkoordination.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der kleinen Blutgefäße (allergische Vaskulitis).
- Schübe von Porphyrie bei Patienten mit vorbestehender Porphyrie (sehr seltene Stoffwechselerkrankung).

⚠ 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. Informieren Sie **umgehend** einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. pseudomembranöse Kolitis, manche Blutveränderungen, schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, schwere Leberschäden und schwere Hautveränderungen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Mittel nicht ohne ärztliche Aufsicht weiter ein.

5. Wie ist Levofloxacin AL 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Levofloxacin AL 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Levofloxacin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Levofloxacin (entspr. 512,46 mg Levofloxacin-hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) vorverkleisterte Stärke (Mais).

Tablettenhülle: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

Wie Levofloxacin AL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, längliche, beiderseits gewölbte Filmtablette mit einer beidseitigen Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Levofloxacin AL 500 mg ist in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011