

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levofloxacin Sandoz 250 mg kalvopäällysteinen tabletti Levofloxacin Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

Levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levofloxacin Sandoz –tabletit ovat ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levofloxacin Sandoz -tabletteja
3. Miten Levofloxacin Sandoz -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levofloxacin Sandoz -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Levofloxacin Sandoz –tabletit ovat ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Levofloxacin Sandoz. Levofloxacin Sandoz -tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeryhmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita.

Levofloxacin Sandoz -tabletteja voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:

- Nenän sivuontelot
- Keuhkot (pitkäaikaisten hengitysvaikeuksien tai keuhkokuumeen hoitoon)
- Virtsatiet, mukaan lukien munuaiset ja virtsarakko
- Eturauhanen (pitkäaikaisten tulehdusten hoitoon)
- Iho ja ihonalaiset pehmytkudokset, myös lihakset.

Erityistilanteissa Levofloxacin Sandoz -tabletteja voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteeritartunnan jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levofloxacin Sandoz -tabletteja

Älä käytä Levofloxacin Sandozia, jos:

- olet allerginen levofloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille (esim. moksifloksasiinille, siprofloksasiinille tai ofloksasiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) Allergisen reaktion oireita ovat mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

- sinulla on joskus ollut epilepsia
- sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänneet liittyvät lihakset luustoon.
- olet lapsi tai kasvuiässä oleva nuori
- olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- imetät

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen Levofloxacin Sandoz -tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levofloxacin Sandoz -tabletteja, jos:

- olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Sandoz”)
- sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmien riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä.
- sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Levofloxacin Sandoz -tabletteja, jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on synnynnäinen QT-ajan piteneminen sydänsähkökäyrässä (eli EKG:ssa), jos sinulla on veren suolatasapainohäiriö (erityisesti matala veren kalium- tai magneesiumpitoisuus), jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (so. bradykardia), jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on ollut sydäninfarkti, olet nainen tai iäkäs henkilö tai käytät toista lääkettä, joka aiheuttaa epänormaaleja EKG-muutoksia (katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Sandoz”).
- sinulla on diabetes
- sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- sinulla on myasthenia gravis

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levofloxacin Sandoz -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Levofloxacin Sandoz voi näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden samanaikainen käyttö Levofloxacin Sandoz -tablettien kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä:

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämän riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Sandoz -tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyyliisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Sandoz -tabletteja käytetään samanaikaisesti.

- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kihdin hoitoon) ja simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Noudata erityistä varovaisuutta, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti Levofloxacin Sandoz -tablettien kanssa. Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Älä käytä Levofloxacin Sandoz -tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa Levofloxacin Sandoz-tablettien tehoon:

- Rautatabletit (anemian hoitoon), sinkkilisät, magnesiumia tai alumiinia sisältävät antasidit (happovaivojen tai närästyksen hoitoon), didanosini tai sukralfaatti (mahahaavan hoitoon). Ks. kohta 3 "Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosinia tai sukralfaattia" jäljempänä.

Virtsan opiaattikokeet

Vahvat kipulääkkeet eli opiaatit voivat aiheuttaa virheellisiä positiivisia tuloksia virtsakokeissa henkilöillä, jotka käyttävät Levofloxacin Sandoz-tabletteja. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että käytät Levofloxacin Sandoz-tabletteja.

Tuberkuloosikokeet

Levofloxacin Sandoz voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä tuberkuloosin toteamiseen käytettävissä laboratorioskokeissa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos:

- olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- imetät tai aiot imettää

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kiertohuimausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haitta-vaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä.

Tärkeää tietoa Levofloxacin Sandoz kalvopäällysteisten tablettien sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Levofloxacin Sandoz –tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen ottaminen

- Lääke otetaan suun kautta.
- Tabletit niellään kokonaisina veden kera.
- Tabletit voidaan ottaa aterioiden yhteydessä tai niiden välillä.

Suojaa ihosi auringonvalolta

Vältä suoraa auringonvaloa tämän lääkehoidon aikana ja 2 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Iho tulee huomattavasti herkemmäksi auringolle ja voi palaa, kihelmöidä tai rakkuloitua vaikeasti, jos et noudata seuraavia varotoimenpiteitä:

- Käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- Käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- Vältä solariumin käyttöä

Jos käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosinia tai sukralfaattia

- Älä ota näitä lääkkeitä samanaikaisesti Levofloxacin Sandoz -tablettien kanssa. Nämä lääkkeet on otettava viimeistään 2 tuntia ennen Levofloxacin Sandoz -tabletteja tai aikaisintaan 2 tuntia Levofloxacin Sandoz -tablettien ottamisen jälkeen.

Annostus

- Lääkäri päättää, montako Levofloxacin Sandoz -tablettia sinun on otettava.
- Annos riippuu infektiotyypistä ja siitä, missä elimessä tulehdus on.
- Hoidon kesto riippuu tulehduksen vaikeusasteesta.
- Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen teho on liian heikko tai voimakas, älä muuta annosta itsenäisesti, vaan kysy asiasta lääkäriltä.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Nenän sivuontelotulehdus	<ul style="list-style-type: none">• Kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa• Tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa
Keuhkotulehdus henkilöillä, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia	<ul style="list-style-type: none">• Kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa• Tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa
Keuhkokuume	<ul style="list-style-type: none">• Kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa• Tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa
Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuaisten ja virtsarakon tulehdukset	<ul style="list-style-type: none">• Yksi tai kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia vuorokaudessa• Tai ½ tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti vuorokaudessa
Eturauhastulehdus	<ul style="list-style-type: none">• Kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa• Tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa
Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset	<ul style="list-style-type: none">• Kaksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa• Tai yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Jos otat enemmän Levofloxacin Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin, muuhun terveydenhuoltohenkilöstöön tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977). Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut. Haittavaikutuksina voi esiintyä kouristuskohtauksia, sekavuutta, huimausta, tajunnantason heikkenemistä, vapinaa, sydänvaivoja (jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä), pahoinvointia tai poltetta mahan alueella.

Jos unohdat ottaa Levofloxacin Sandoz -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Levofloxacin Sandoz -tablettien oton

Älä lopeta Levofloxacin Sandoz -tablettien käyttöä, vaikka voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että otat lääkärin määräämän lääkekuurin loppuun. Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, infektio voi uusiutua, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät usein lyhyen ajan kuluttua.

Lopeta Levofloxacin Sandoz-tablettien käyttö ja mene lääkäriin tai sairaalaan välittömästi, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Allerginen reaktio. Oireita voivat olla mm. ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet ja huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.

Lopeta Levofloxacin Sandoz-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Vesiripuli, joka voi olla veristä ja johon voi liittyä vatsakrampeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaivojen oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Polttava, pistelevä kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

Muut

- Vaikeat ihottumat, joihin saattaa liittyä rakkulamuodostusta tai ihon kesimistä huulten, silmien, suun, nenän ja sukuelinten alueella.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.

Jos näkökykyysi heikkenee tai jos sinulla on muuta häiriötä silmissä Levofloxacin Sandoz-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän ajan:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Univaikeudet
- Päänsärky, huimaus
- Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- Tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Bakteerien tai sienten määrän muutokset, Candida-hiiwasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- Verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- Ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kierto huimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- Hengenahdistus
- Makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Näkö- ja kuuloharhat ja vainoharhat, ajattelun poikkeavuudet (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski
- Masennus, mielenterveysongelmat, kiihtyneisyys, poikkeavat unet tai painajaiset
- Käsi- ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiat)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihashuikkous. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinfriitti)
- Kuume

Muut haittavaikutukset

- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia).
- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lieviy. Tämä voi johtua veren valkosolumäärän vähenemisestä (agranulosytoosi).
- Verengierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)

- Verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia) tai jopa tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- Hajuaistin muutokset, haju- tai makuaistin häviäminen
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriö)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys
- Kuulon heikkeneminen tai menetys
- Poikkeavan nopea sydämen syke, henkeä uhkaava rytmihäiriö kuten sydänpysähdys, sydämen rytmin muutos (QT-ajan piteneminen, havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä)
- Hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi)
- Allergiset keuhkoreaktiot
- Haimatulehdus
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihaspeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Porfyriakohtaukset porfyriaa sairastavilla (hyvin harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- Jatkuva päänsärky, johon voi liittyä näön hämärtymistä (idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Levofloxacin Sandoz -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levofloxacin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi Levofloxacin Sandoz 250 mg tabletti sisältää 250 mg levofloksasiinia ja yksi Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletti sisältää 500 mg levofloksasiinia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydraatti

Povidoni K30

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Talkki
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Kroskarmelloosinatrium
Glyserolidibehenaatti

Tabletin päällyste:

Hypromelloosi
Hydroksipropyyliselluloosa
Makrogoli 6000
Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)
Talkki

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Levofloxacin Sandoz 250 mg: Tabletit ovat oransseja tai vaaleanpunaisia, kahdeksankulmaisia ja kaksoiskuperia, joissa on jakouurre molemmin puolin.

Levofloxacin Sandoz 500 mg: Tabletit ovat oransseja tai vaaleanpunaisia, kahdeksankulmaisia ja kaksoiskuperia, joissa on jakouurre toisella puolella.

Levofloxacin Sandoz 250 mg: PVC/TE/PVDC//Al -läpipainopakkaukset, joissa on 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Levofloxacin Sandoz 500 mg: PVC/TE/PVDC//Al -läpipainopakkaukset, joissa on 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.07.2013

Bipacksedeln: Information till användaren

Levofloxacin Sandoz 250 mg tabletter Levofloxacin Sandoz 500 mg tabletter

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levofloxacin Sandoz tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Sandoz tabletter
3. Hur du tar Levofloxacin Sandoz tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin Sandoz tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levofloxacin Sandoz tabletter är och vad de används för

Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin Sandoz tabletter. Levofloxacin Sandoz tabletter innehåller en substans som heter levofloxacin. Levofloxacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är en ”kinolon”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

Levofloxacin Sandoz tabletter kan användas för att behandla infektioner i:

- Näsans bihålor
- Lungorna, hos personer med långvariga andningsproblem eller lunginflammation
- Urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- Prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Levofloxacin Sandoz tabletter ges för att minska risken för att få en lungsjukdom som kallas mjältbrand eller en försämring av denna sjukdom, efter att du utsatts för bakterien som orsakar mjältbrand.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Sandoz tabletter

Ta inte detta läkemedel och informera din läkare om:

- du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolon såsom moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion inkluderar utslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte eller tunga.

- du någon gång har haft epilepsi
- du någon gång har haft problem med dina senor såsom seninflammation i samband med behandling med en kinolon. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- du är ett barn eller en växande tonåring
- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Levofloxacin Sandoz om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin Sandoz”)
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- du har någonting som är känt som glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Det är mer troligt att du drabbas av allvarliga problem med blodet, om du tar detta läkemedel.
- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iaktas när man tar detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans hos salterna i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad ”bradykardi”), har ett svagt hjärta (hjärtinsufficiens), tidigare hjärtattack (myokardinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin Sandoz”).
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Sandoz.

Andra läkemedel och Levofloxacin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta pga att Levofloxacin Sandoz kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar och en del läkemedel kan påverka hur Levofloxacin Sandoz fungerar.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du tar Levofloxacin Sandoz:

- Kortikosteroider, som ibland kallas steroider – används vid inflammation. Det är mer troligt att du får inflammation och/eller en bristning i dina senor.
- Warfarin – används för att förtunna blodet. Det är mer troligt att du får en blödning. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.
- Teofyllin – används vid problem med andningen. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om detta tas med Levofloxacin Sandoz.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) – används vid smärta och inflammation, såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen och indometacin. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Levofloxacin Sandoz.

- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.
- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och inipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika - ”makrolider” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin)
- Probenecid – används vid gikt, och cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Särskild försiktighet bör iaktas när något av dessa läkemedel tas med Levofloxacin Sandoz. Om du har problem med njurarna, är det möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Ta inte Levofloxacin Sandoz tabletter tillsammans med följande läkemedel, eftersom de kan påverka hur Levofloxacin Sandoz tabletter verkar.

- Järntabletter (vid blodbrist), zinktillskott, antacida som innehåller magnesium eller aluminium (vid saltsyra eller halsbränna), didanosin eller sukralfat (vid magsår). Se avsnitt 3 ”Om du redan har tagit järntabletter, zinktillskott, antacida didanosin eller sukralfat” nedan.

Urintester för opiater

Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiater” hos personer som tar Levofloxacin Sandoz. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du tar Levofloxacin Sandoz.

Tuberkulostester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa tester, som används vid laboratorier för att söka efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

- du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- du ammar eller planerar att amma

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnhet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbingar. En del av dessa biverkningar att påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Viktig information om något innehållsämne i Levofloxacin Sandoz filmdragerade tabletter

Preparatet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Levofloxacin Sandoz tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen
- Svälj tabletterna hela med vatten
- Tabletterna kan tas tillsammans med måltid eller när som helst mellan måltiderna

Skydda huden mot solljus

Undvik direkt solljus medan du tar detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det. Din hud kommer att bli mycket mer känslig för solen och kan bli bränd, sticka eller få blåsor, om du inte vidtar följande åtgärder:

- Se till att du använder en solkräm med hög solskyddsfaktor
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben
- Undvik solarium

Om du redan tar järntabletter, zinktillskott, antacida, didanosin eller sukralfat

- Ta inte dessa läkemedel tillsammans med Levofloxacin Sandoz. Ta dosen av dessa läkemedel minst 2 timmar före eller efter Levofloxacin Sandoz tabletter.

Hur mycket du ska ta

- Läkaren kommer att bestämma hur många Levofloxacin Sandoz tabletter du ska ta
- Dosen kommer att bero på vilken slags infektion du har och var infektionen finns i din kropp
- Behandlingstidens längd kommer att bero på hur allvarlig infektionen är
- Om du upplever att effekten av läkemedlet är för svag eller för stark, ändra inte doseringen själv, utan rådfråga din läkare

Vuxna och äldre

Infektion i näsans bihålor	<ul style="list-style-type: none">• Två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg en gång dagligen• eller, en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg en gång dagligen
Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem	<ul style="list-style-type: none">• Två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg en gång dagligen• eller, en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg en gång dagligen
Lunginflammation	<ul style="list-style-type: none">• Två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg en eller två gånger dagligen• eller, en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg en eller två gånger dagligen
Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa	<ul style="list-style-type: none">• En eller två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg dagligen• eller, 1/2 eller en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg dagligen
Infektion i prostatakörteln	<ul style="list-style-type: none">• Två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg en gång dagligen• eller, en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg en gång dagligen
Infektion i huden eller under huden inklusive muskler	<ul style="list-style-type: none">• Två tabletter Levofloxacin Sandoz 250 mg en eller två gånger dagligen• eller, en tablett Levofloxacin Sandoz 500 mg en eller två gånger dagligen

Vuxna och äldre med njurproblem

Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Om du har tagit för stor mängd av Levofloxacin Sandoz tabletter

Om du av misstag har tagit fler tabletter än du borde, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977). Ta med dig läkemedlet, så att läkaren vet vad du har tagit. Följande symtom kan inträffa: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetande, darrningar och hjärtproblem - som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du har glömt att ta Levofloxacin Sandoz tabletter

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg den, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Levofloxacin Sandoz tabletter

Sluta inte att ta Levofloxacin Sandoz bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du avslutar tablettkuren, som din läkare har ordinerat dig. Om du slutar att ta tabletterna för tidigt, så kan infektionen återkomma, ditt tillstånd försämrans och bakterierna bli resistenta mot läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen milda eller måttliga och försvinner ofta efter en kort tid.

Sluta att ta Levofloxacin Sandoz och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

Sluta att ta Levofloxacin Sandoz och kontakta omedelbart läkare, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas ”neuropati”.

Övrigt:

- Svåra hudutslag som kan inkludera blåsor eller fjällande hud runt läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du tar Levofloxacin Sandoz, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:

Vanliga (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet

Mindre vanliga (påverkar färre än 1 av 100 personer)

- Förändring av antalet andra bakterier eller svampar, en svampinfektion som kallas Candida, vilken kan behöva behandlas
- Förändring av antalet vita blodkroppar, vilket vissa blodprover kan påvisa (leukopeni, eosinofili)
- Känna sig stressad (ängslig), förvirrad, nervös, sömning, darrig, snurrig (vertigo)
- Andnöd (dyspné)
- Smakförändringar, aptitlöshet, uppkörd mage eller problem med matsmältningen (dyspepsi), smärtor i magtrakten, uppsväldhet (flatulens) eller förstoppning.
- Klåda och hudutslag, svår klåda eller nässelutslag (urtikaria), onormal svettning (hyperhidros)
- Led- eller muskelsmärta
- Blodprover kan ge ovanliga resultat på grund av problem med lever (bilirubinökning) eller njurar (kreatininökning)
- Allmän svaghet

Sällsynta (påverkar färre än 1 av 1000 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia), Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar.
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimsyn)
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension)
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber

Andra biverkningar inkluderar:

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller guldfärgad, på grund av att de röda blodkropparna förstörs. Minskat antal av alla slags blodkroppar (pancytopeni).
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi) eller en sänkning av dina blodsockernivåer, vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm)
- Allergiska reaktioner i lungorna
- Pankreatit

- Inflammation i levern (hepatit)
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet)
- Inflammation i kärlen som transporterar runt ditt blod i kroppen, på grund av en allergisk reaktion (vaskulit)
- Inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit)
- Muskelbristningar och muskelförtvining (rabdomyolys)
- Röda och svullna leder (artrit)
- Smärta inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Levofloxacin Sandoz tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
 Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin. Varje Levofloxacin Sandoz 250 mg tablett innehåller 250 mg levofloxacin och varje Levofloxacin Sandoz 500 mg tablett innehåller 500 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
 Povidon K30
 Natriumstärkelseglykolat (typ A)
 Talk
 Kolloidal vattenfri kiseldioxid
 Kroskarmellosnatrium
 Glyceroldibehenat

Filmdragering:

Hypromellos
 Hydroxipropylcellulosa
 Makrogol 6000
 Titandioxid (E171)
 Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levofloxacin Sandoz 250 mg: Tabletterna är orange eller rosa, oktagonala, bikonvexa och har brytskåra på båda sidor.

Levofloxacin Sandoz 500 mg: Tabletterna är orange eller rosa, oktagonala, bikonvexa och har brytskåra på ena sidan.

Levofloxacin Sandoz 250 mg: PVC/TE/PVDC//Al-blistorförpackningar med 1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter.

Levofloxacin Sandoz 500 mg: PVC/TE/PVDC//Al-blistorförpackningar med 1, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 200 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark

Tillverkare

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

26.07.2013