

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Levofloxacin Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Levofloxacin Aurobindo, filmomhulde tabletten. Levofloxacin Aurobindo, filmomhulde tabletten bevatten een medicijn dat levofloxacin wordt genoemd. Dit behoort tot een groep medicijnen die antibiotica worden genoemd. Levofloxacin is een antibioticum van de klasse van de “chinolonen”. Het werkt door de bacteriën te doden die infecties veroorzaken in uw lichaam.

Levofloxacin Aurobindo tabletten kunnen gebruikt worden om infecties te behandelen van:

- De bijholten van de neus.
- De longen, bij mensen met langdurige ademhalingsproblemen of longontsteking.
- De urinewegen, waaronder de nieren en de blaas.
- De prostaat, als u een aanhoudende infectie heeft.
- De huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren. Men spreekt soms van “weke delen”.

In sommige speciale situaties kan Levofloxacin Aurobindo tabletten gebruikt worden om het risico te verminderen dat u een longziekte krijgt, miltvuur genoemd, of een verergering van de ziekte, nadat u bent blootgesteld aan de bacterie die miltvuur veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin of voor andere “chinolone” antibiotica, zoals moxifloxacin, ciprofloxacin of ofloxacin of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.
- U heeft ooit epilepsie gehad.

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 11

- U heeft problemen gehad met uw pezen, bijvoorbeeld een tendinitis die verband hield met de behandeling met een “chinolon” antibioticum. Een pees is de streng die uw spier verbindt met uw skelet.
- U bent een kind of jongere onder de 18 jaar.
- U bent zwanger, u wilt zwanger worden of denkt dat u zwanger bent.
- U geeft borstvoeding.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin Aurobindo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u 60 jaar of ouder bent.
- Als u corticosteroïden gebruikt, soms steroïden genoemd (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- Als u ooit een epileptische aanval (convulsies) heeft gehad.
- Als u hersenletsel heeft gehad als gevolg van een beroerte (CVA) of een ander hersentrauma.
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u lijdt aan een aandoening bekend als “glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie”. U heeft meer kans op ernstige problemen met uw bloed, als u dit medicijn gebruikt.
- Als u ooit mentale gezondheidsproblemen heeft gehad.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad; voorzichtigheid is vereist bij gebruik van dit type medicijnen, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, de elektrische registratie van het hart (hartfilmpje)), als u een verstoord zoutevenwicht in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumspiegel in het bloed), als u een zeer traag hartritme heeft (“bradycardie” genoemd), als u een zwak hart (hartfalen) heeft, als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) heeft, als u een vrouw of een oudere persoon bent of als u andere medicijnen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- Als u lijdt aan diabetes.
- Als u ooit leverproblemen heeft gehad.
- Als u aan myasthenia gravis lijdt.
- Als u zenuwproblemen heeft (perifere neuropathie).
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld.
- Als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma, aorta dissectie, aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit medicijn. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts, als dit voor u geldt.
- In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder dan 60 jaar bent, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van de behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit medicijn gestopt is. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel,

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 11

pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft ontwikkeld na inname van levofloxacin.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit medicijn, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals een “slappend” gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen, zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van dit medicijn een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit medicijn nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Ernstige huidreacties

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

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

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

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Levofloxacin Aurobindo inneemt.

Ga onmiddellijk naar een afdeling spoedeisende hulp, als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn, als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts, als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 11

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt:

- Als u last begint te krijgen van plotselinge onwillekeurige schokken, kleine spiertrekkingen of sterkere spiersamentrekkingen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen van myoclonus zijn. Mogelijk moet uw arts de behandeling met levofloxacin stopzetten en een geschikte behandeling starten.
- Als u misselijk bent, zich algemeen onwel voelt, ernstig ongemak ervaart, aanhoudende of toenemende pijn heeft in de maagstreek of moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, want dit kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).
- Als u last heeft van vermoeidheid, bleekheid van de huid, blauwe plekken, ongecontroleerde bloeding, koorts, keelpijn en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of het gevoel heeft dat uw weerstand tegen infectie verminderd kan zijn, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van bloedaandoeningen. Uw arts moet uw bloed controleren met inbegrip van bloedtellingen. In geval van abnormale bloedtellingen moet uw arts mogelijk stoppen met de behandeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

- Corticosteroïden, soms steroïden genoemd – gebruikt voor ontsteking. Het risico op een ontsteking en/of scheur van uw pezen kan verhoogd zijn.
- Warfarine – gebruikt om het bloed te verdunnen. Het risico op bloedingen is verhoogd. Uw arts kan het nodig achten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.
- Theofylline – gebruikt voor ademhalingsproblemen. U loopt meer risico op een epileptische aanval (convulsies), indien dit medicijn wordt gebruikt samen met Levofloxacin Aurobindo.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) – gebruikt voor pijn en ontsteking, zoals aspirine, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen en indometacine. U loopt een hoger risico op een epileptische aanval (convulsies), indien dit medicijn wordt ingenomen samen met Levofloxacin Aurobindo.
- Ciclosporine – gebruikt na orgaantransplantaties. U heeft meer risico om de bijwerkingen van ciclosporine te krijgen.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Dit zijn onder meer medicijnen die gebruikt worden voor een abnormaal hartritme (anti-aritmica, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide en amiodaron), depressie (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline en imipramine), psychische stoornissen (antipsychotica) en bacteriële infecties ("macrolide" antibiotica, zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine).
- Probenecide – gebruikt voor jicht – en cimetidine, gebruikt voor maagzweren en maagzuur. Bijzondere voorzorgen zijn vereist, indien u een van deze medicijnen gebruikt samen met Levofloxacin Aurobindo. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts het nodig achten u een lagere dosis voor te schrijven.

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

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 11

- IJzertabletten (voor anemie), zinksupplementen, magnesium- of aluminiumbevattende antacida (voor zuur of zure oprispingen), didanosine of sucralfaat (voor maagzweren). Zie rubriek 3 hieronder “Als u reeds ijzertabletten, zinksupplementen, antacida, didanosine of sucralfaat inneemt”.

Urinetesten voor opiaten

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

Tuberculusetesten

Dit medicijn kan “vals-negatieve” resultaten geven voor sommige laboratoriumtesten die gebruikt worden om de bacterie op te sporen die tuberculose veroorzaakt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit medicijn niet:

- Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen krijgen nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Deze bijwerkingen omvatten duizeligheid, slaperigheid, een gevoel van draaierigheid (vertigo) of veranderingen in uw zicht. Sommige van deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw concentratievermogen en uw reactiesnelheid. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuig of doe geen activiteiten die veel aandacht eisen.

Levofloxacin Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van dit medicijn

- **Neem dit medicijn in via de mond.**
- **Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water.**
- **De tabletten mogen zowel ingenomen worden tijdens de maaltijden als op elk moment tussen de maaltijden.**

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Vermijd direct zonlicht terwijl u dit medicijn inneemt en gedurende 2 dagen nadat u gestopt bent met de inname ervan. De reden hiervoor is dat uw huid gevoeliger zal worden voor de zon; dit kan aanleiding geven tot brandwonden, tintelingen en blaren, als u de volgende voorzorgen niet neemt:

- Zorg ervoor dat u een zonnecrème met hoge beschermingsfactor gebruikt.
- Draag steeds een hoed en kleren die uw armen en benen bedekken.
- Vermijd zonnebanken.

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

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 11

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

Hoeveel moet u innemen?

- Uw arts zal beslissen hoeveel Levofloxacin Aurobindo tabletten u moet innemen.
- De dosis zal afhangen van het type infectie en de plaats van de infectie in uw lichaam.
- De behandelingsduur zal afhangen van de ernst van de infectie.
- Als u denkt dat het effect van uw medicijn te zwak of te sterk is, verander dan de dosis niet zelf, maar raadpleeg uw arts.

Volwassenen en ouderen

Ontsteking van de bijholten van de neus

- 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg, eenmaal per dag.

Infectie van de longen bij mensen met chronische ademhalingsproblemen

- 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg, eenmaal per dag.

Longontsteking

- 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg, een- of tweemaal per dag.

Infectie van de urinewegen, waaronder uw nieren of blaas

- Een halve of 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg per dag.

Prostaatinfectie

- 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg, eenmaal per dag.

Infectie van de huid en onderhuidse weefsels, waaronder de spieren

- 1 tablet Levofloxacin Aurobindo 500 mg, een- of tweemaal per dag.

Volwassenen en ouderen met nierproblemen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer Levofloxacin Aurobindo tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek elders medisch advies. Neem de verpakking van het medicijn mee. Zo zal de arts weten wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: epileptische aanvallen, een gevoel van verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn, bevingen en hartproblemen – die leiden tot een onregelmatige hartslag, misselijkheid of een brandend gevoel in de maag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zo snel als u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet zomaar met Levofloxacin Aurobindo, omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u de kuur, die uw arts u heeft voorgeschreven, volledig afmaakt. Als u te snel stopt met de inname van de tabletten, kan uw infectie terugkeren, uw aandoening kan verslechteren of de bacterie kan resistent worden tegen het medicijn.

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 7 van 11

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 personen)

- U kunt een allergische reactie ontwikkelen. De verschijnselen kunnen omvatten: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong.

Stop met Levofloxacin Aurobindo en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt – u kunt een dringende medische behandeling nodig hebben:

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen)

- Pijn en ontsteking van de pezen of gewrichtsbanden, die kan leiden tot een scheur. De achillespees is het vaakst getroffen.
- Epileptische aanvallen (convulsies).
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties, paranoia).
- Een gevoel van depressie, mentale problemen, een gevoel van rusteloosheid (agitatie), abnormale dromen of nachtmerries.
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS genoemd of medicijnenovergevoeligheidssyndroom). Zie ook rubriek 2.
- Syndroom in samenhang met te veel vocht vasthouden en lage natriumwaarden (SIADH).
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Indien uw zicht vermindert of indien u enig ander oogprobleem ervaart gedurende de Levofloxacin Aurobindo behandeling, neemt u dan onmiddellijk contact op met een oogarts.

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 8 van 11

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

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 personen)

- Slaapproblemen.
- Hoofdpijn, een gevoel van duizeligheid.
- Misselijkheid, braken en diarree.
- Stijging van de spiegel van sommige leverenzymen in uw bloed.

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 personen)

- Verandering in het aantal andere bacteriën of schimmels, infecties met schimmels (Candida), wat een behandeling kan vereisen.
- Verandering in het aantal witte bloedcellen, aangetoond in de resultaten van sommige bloedtesten (leukopenie, eosinofilie).
- Zich gespannen voelen (angstig), zich verward voelen, een gevoel van zenuwachtigheid, een gevoel van slaperigheid, bevingen, een gevoel van draaierigheid (vertigo).
- Kortademigheid (dyspnoe).
- Verandering in de manier waarop dingen smaken, verlies van eetlust, last van de maag of spijsverteringsproblemen, pijn in de maagstreek, een opgeblazen gevoel (flatulentie) of constipatie.
- Jeuk en huiduitslag, ernstige jeuk of netelroos (urticaria), te veel zweten (hyperhidrose).
- Gewrichtspijn of spierpijn.
- Bloedtesten kunnen ongewone resultaten geven als gevolg van leverproblemen (verhoogd bilirubine) of nierproblemen (verhoogd creatinine).
- Algemene zwakte.

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen)

- Gemakkelijk blauwe plekken krijgen en bloeden als gevolg van een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie genoemd).
- Overdreven immuunrespons (overgevoeligheid).
- Een tintelend gevoel in handen en voeten (paresthesie).
- Problemen met uw gehoor (tinnitus) of zicht (wazig zicht).
- Ongewoon snelle hartslag (tachycardie) of een lage bloeddruk (hypotensie).
- Spierzwakte. Dit is belangrijk bij mensen met myasthenia gravis (een zeldzame ziekte van het zenuwstelsel).
- Veranderingen in de manier waarop uw nieren werken en soms nierfalen, die te wijten kan zijn aan een allergische nierreactie, interstitiële nefritis genoemd.
- Koorts.
- Scherp begrensde, erythemateuze vlekken met/zonder blaarvorming die zich ontwikkelen binnen enkele uren na toediening van levofloxacin en die bij genezing resterende hyperpigmentatie na ontsteking vertonen; deze keren vaak terug op dezelfde plek van de huid of het slijmvlies na herhaalde blootstelling aan levofloxacin.
- Geheugenvermindering.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan uw huid er bleek of geel uitzien als gevolg van een beschadiging van de rode bloedcellen; een daling van alle type bloedcellen (pancytopenie).

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 9 van 11

- Uw beenmerg stopt met het produceren van nieuwe bloedcellen. Dit kan vermoeidheid, een lagere weerstand tegen infecties en ongecontroleerde bloeding (beenmergfalen) veroorzaken.
- Koorts, keelpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn dat niet verdwijnt. Dit kan te wijten zijn aan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose).
- Circulatiestilstand (anafylactische shock).
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegel (hyperglykemie). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.
- Veranderingen in de manier waarop dingen ruiken, verlies van reuk- of smaakzin (parosmie, anosmie, ageusie).
- Zich zeer opgewonden, uitgelaten, geërgerd of enthousiast voelen (manie)
- Problemen met bewegen en lopen (dyskinesie, extrapiramidale stoornissen).
- Tijdelijk verlies van bewustzijn of houding (syncope).
- Tijdelijk verlies van zicht, ontsteking van het oog.
- Verslechterd gehoor of gehoorverlies.
- Abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, inclusief hartstilstand, verstoring van het hartritme ("verlenging van het QT-interval" genoemd, waargenomen op het ECG, de elektrische activiteit van het hart (hartfilmpje)).
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme).
- Allergische longreacties.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolette stralen (fotosensibiliteit), donkere delen van de huid (hyperpigmentatie).
- Ontsteking van de bloedvaten die het bloed transporteren in uw lichaam als gevolg van een allergische reactie (vasculitis).
- Ontsteking van het weefsel in de mond (stomatitis).
- Spierscheur en spierdestructie (rhabdomyolyse).
- Roodheid en zwelling van de gewrichten (artritis).
- Pijn, waaronder rugpijn, borstpijn, pijn in de ledematen.
- Plotselinge onvrijwillige schokken, spiertrekkingen of spiersamentrekkingen (myoclonus)
- Aanvallen van porfyrie bij mensen die reeds porfyrie hebben (een zeer zeldzame metabole ziekte).
- Aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaande met wazig zicht (goedaardige intracraniele hypertensie).

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

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals een "slappend" gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 10 van 11

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Het werkzame bestanddeel is levofloxacin. Elke filmomhulde tablet bevat levofloxacinemihydraat overeenkomend met 500 mg levofloxacin.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464) en magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (PEG 400), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tabletten.

Roze, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “1” en “4” aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en “T” aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Levofloxacin Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in transparante PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen en witte opake HDPE-flacon met polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten:

PVC/Aclar - aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje, verpakkingen met 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 200 of 500 filmomhulde tabletten.

Flaconverpakking: 50 en 1000 filmomhulde tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 107790	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2501 Pag. 11 van 11

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register inschreven onder:

Levofloxacin Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 107790

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.