

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levofloxacin Macure 500 mg filmoovertrukne tabletter

levofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levofloxacin Macure
3. Sådan skal du bruge Levofloxacin Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Levofloxacin Macure. Levofloxacin Macure indeholder et aktivt stof kaldet levofloxacin. Dette tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antibiotika. Levofloxacin er et såkaldt "quinolonantibiotikum". Det virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner i din krop.

Levofloxacin Macure-tabletter kan anvendes til at behandle infektioner i:

- Bihulerne
- Lungerne hos personer med kroniske vejtrækningsproblemer eller lungebetændelse
- Urinvejene, inklusive nyrer og blære
- Prostata (blærehalskirtlen), hvis du har en langvarig infektion
- Huden og under huden, inklusive musklerne. Det kaldes nogle gange "bløddele".

I særlige situationer kan Levofloxacin Macure-tabletter anvendes til at reducere risikoen for at få en lungesygdom kaldet miltbrand (anthrax) eller forværring af denne sygdom, hvis du har været udsat for den bakterie, der forårsager miltbrand.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levofloxacin Macure

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Levofloxacin Macure

- hvis du er allergisk over for levofloxacin, andre quinolon-antibiotika, f.eks. moxifloxacin, ciprofloxacin eller ofloxacin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du får tegn på en allergisk reaktion, inklusive udslæt, synke- eller vejtrækningsbesvær, hævelse i læber, ansigt, hals eller tunge.

- hvis du har haft epilepsi.
- hvis du har haft betændelse i en sene (tendinitis), som havde forbindelse med behandling med et quinolon-antibiotikum. En sene er den streng, der hæfter en muskel til knoglen.
- hvis du er barn eller teenager i voksenalderen.
- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du ammer.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Levofloxacin Macure.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levofloxacin Macure,

- hvis du er 60 år eller derover
- hvis du bruger kortikosteroider, nogle gange kaldet steroider (se punkttet ”Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Macure”)
- hvis du nogensinde har haft et krampeanfald
- hvis du har haft hjerneskade på grund af et slagtilfælde eller anden hjerneskade
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har en tilstand, der kaldes ”glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel”. Du har større risiko for at få alvorlige problemer med blodet, når du tager dette lægemiddel
- hvis du nogensinde har haft et psykiske problemer
- hvis du har haft hjerteproblemer: Du skal være forsigtig med at bruge denne type lægemiddel, hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT-interval (ses på et **EKG** (elektrokardiogram), som er en registrering af hjertets elektriske aktivitet), har elektrolytforstyrrelser i blodet (især lavt niveau af kalium eller magnesium), har en meget langsom hjerterytme (kaldet ”bradykardi”), har et svagt hjerte (hjertheinsufficiens), har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt), du er kvinde eller ældre patient og tager andre lægemidler, der kan forårsage unormalt EKG (se punkttet ”Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Macure”)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du nogensinde har haft leverproblemer
- hvis du har myasthenia gravis (en sjælden sygdom i nervesystemet)
- hvis du har nerveproblemer (perifer neuropati)
- hvis du har fået konstateret en forstørrelse eller ”bule” på et stort blodkar (aortaaneurisme eller perifert aneurisme i et stort blodkar)
- hvis du har haft en tidligere episode med aortadissektion (en rift i aortavæggen)
- hvis du har fået konstateret utætte hjerteklapper
- hvis nogen i familien har eller haft aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt sygdom i en hjerteklap eller andre risikofaktorer eller anden disponering (f.eks. bindevævssygdomme som Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos-syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmunsygdom) eller vaskulære sygdomme (som Takayasu arteritis, kæmpecellearteritis, Behcets sygdom, forhøjet blodtryk eller kendt åreforkalkning (aterosklerose), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (en infektion i hjertet))
- hvis du nogensinde har haft kraftigt hududslæt eller afskalning af huden, blærer i huden og/eller mundsår, efter at du har taget levofloxacin

Svære hudreaktioner

Der har været indberetninger om svære hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili eller systemiske symptomer (DRESS) ved brug af levofloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse kan først vise sig som rødlige, skydeskivelignende pletter eller cirkulære pletter, ofte med blærer, på kroppen. Der kan også forekomme sår i munden, halsen, næsen, på kønsdelene og i øjnene (røde og hævede øjne). Før disse alvorlige hududslæt vil der ofte være feber og/eller influenzalignende symptomer.

Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer eller være dødeligt.

- DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet og derefter som udbredt udslæt med feber, forhøjede leverenzymmer i blodprøver og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage levofloxacin og kontakte læge eller skadestue med det samme.

Du må ikke tage fluoroquinolon-/quinolon-antibiotika, inklusive levofloxacin, hvis du før har haft nogen alvorlige bivirkninger, når du har taget et quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen så hurtigt som muligt.

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, når du tager din medicin:

- Hvis du pludselig mærker kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på aortaaneurisme (udposning på aorta) og aortadissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have forhøjet risiko, hvis du bliver behandlet med systemiske kortikosteroider.
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger fladt ned i sengen, eller du bemærker hævelse i ankler, fødder eller mave eller hurtigt indsættende nye palpitationer (følelse af hurtig eller uregelmæssig hjertebanken), skal du straks informere lægen.
- Hvis du begynder at opleve pludselige ufrivillige ryk, trækninger i musklerne eller muskelsammentrækninger - søg straks en læge, da dette kan være tegn på myoklonus. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen med levofloxacin og starte en passende behandling.
- Hvis du har kvalme, er dårlig, har let ubehag eller vedvarende eller forværrede smerter i maveregionen eller opkastning, skal du kontakte lægen, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).
- Hvis du oplever træthed, bleg hud, blå mærker, ukontrolleret blødning, feber, ondt i halsen og alvorlig forværring af din almene tilstand eller en følelse af, at din modstandsdygtighed over for infektioner kan være nedsat - søg straks læge, da dette kan være tegn på blodsygdomme. Din læge bør overvåge dit blod med blodtal. I tilfælde af unormale blodtal kan det være nødvendigt for din læge at stoppe behandlingen.

Smerter og hævelse i leddene og betændelse eller bristning af sener kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er forhøjet, hvis du er ældre (over 60 år), har fået transplanteret et organ, har nyreproblemer eller bliver behandlet med kortikosteroider. Betændelse og bristning af sener kan forekomme inden for de første 48 timer af behandlingen og selv flere måneder efter, at behandlingen med Levofloxacin Macure er stoppet. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i senen (f.eks. i ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du stoppe med at tage Levofloxacin Macure, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå unødigt fysisk aktivitet, da det kan øge risikoen for bristning af en sene.

Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nerveskader (neuropati) f.eks. smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller hænder og arme. Hvis det sker, skal du stoppe med at tage Levofloxacin Macure og straks informere lægen for at forhindre, at det udvikler sig til en potentielt varig tilstand.

Langvarige, invaliderende og potentielt varige alvorlige bivirkninger

Fluoroquinolon-/quinolon-antibiotika, herunder Levofloxacin Macure, har været forbundet med meget sjældne, men alvorlige, bivirkninger, hvoraf nogle var langvarige (måneder eller år), invaliderende eller potentielt irreversible (varige). Det omfatter sene-, muskel- og ledsmerter i arme og ben, gangbesvær, unormal følelse som stikken og prikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, inklusive nedsat syn, smag, lugt og hørelse, depression, nedsat hukommelse, svær træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter at du har taget Levofloxacin Macure, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og lægen beslutter, om behandlingen skal fortsætte, herunder eventuelt med et antibiotikum fra en anden klasse.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levofloxacin Macure, hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Macure

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Levofloxacin Macure kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde Levofloxacin Macure virker på.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Det kan øge din risiko for at få bivirkninger, når du tager Levofloxacin Macure.

- Kortikosteroider, nogle gange kaldet steroider - bruges mod betændelsestilstande. Du kan have større risiko for at få betændelse i og/eller bristning af senerne.
- Warfarin - blodfortyndende middel. Du kan være mere tilbøjelig til at bløde. Det kan være nødvendigt, at din læge jævnligt tager blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.
- Theophyllin - bruges mod vejrtrækningsbesvær. Du er mere tilbøjelig til at få et krampeanfald, hvis du tager det samtidig med Levofloxacin Macure.
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) - bruges mod smerter og betændelse, f.eks. aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen og indomethacin. Du er mere tilbøjelig til at få et krampeanfald, hvis du tager det samtidig med Levofloxacin Macure.
- Ciclosporin - bruges efter organtransplantationer. Du kan være mere tilbøjelig til at få bivirkninger af ciclosporin.
- Lægemidler, som vi ved påvirker hjerterytmen. Det gælder lægemidler, der bruges mod unormal hjerterytme (antiarytmika som f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid og amiodaron), mod depression (tricykliske antidepressiva som f.eks. amitriptylin og imipramin), mod psykiske forstyrrelser (antipsykotika) og mod bakterieinfektioner ("makrolider", dvs. antibiotika som erythromycin, azithromycin og clarithromycin).
- Probenecid - bruges mod urinsyreigt. Din læge vil måske give dig en lavere dosis, hvis du har nyreproblemer.
- Cimetidin - bruges mod mavesår og halsbrand. Din læge vil måske bruge en lavere dosis, hvis du har nyreproblemer.

Fortæl det til lægen, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig.

Tag ikke Levofloxacin Macure samtidig med følgende lægemidler. Det skyldes, at de kan påvirke den måde, Levofloxacin Macure virker på:

- Jerntabletter (mod blodmangel), zinktilskud, magnesium- eller aluminiumholdige antacida (mod mavesyre eller halsbrand), didanosin eller sucralfat (mod mavesår). Se punkt 3 "Hvis du allerede tager jerntabletter, zinktilskud, antacida, didanosin eller sucralfat" nedenfor.

Urinprøver for opioider

Urinprøver kan give "falsk-positive" resultater for stærke smertestillende midler kaldet "opioider" hos mennesker, der tager Levofloxacin Macure. Hvis din læge har ordineret en urinprøve, skal du fortælle lægen, at du tager Levofloxacin Macure.

Tuberkuloseprøver

Dette lægemiddel kan give "falsk-negative" resultater for visse laboratorieprøver, som tester for bakterier, der forårsager tuberkulose.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke dette lægemiddel:

- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få bivirkninger, efter at du har taget dette lægemiddel, inklusive svimmelhed, døsighed, en følelse af, at alt drejer rundt (vertigo) eller ændringer i dit syn. Nogle af disse bivirkninger kan påvirke din evne til at koncentrere dig og din reaktionshastighed. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller udføre nogen form for opgaver, der kræver en høj grad af opmærksomhed.

Det er dit ansvar at bedømme, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver en høj grad af opmærksomhed. En af de faktorer, der kan påvirke din evne til det, er brug af dette lægemiddel på grund af dets virkninger og/eller bivirkninger. Du kan finde en beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger i et andet punkt. Du skal derfor læse al informationen i indlægssedlen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Levofloxacin Macure indeholder Sunset Yellow FCF (E110)

Dette lægemiddel indeholder sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Levofloxacin Macure

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Tag lægemidlet gennem munden.
- Synk tabletterne hele, og drik et glas vand til.
- Tabletterne kan tages under et måltid eller når som helst mellem måltider.
- Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du allerede tager jerntabletter, zinktilskud, syreneutraliserende midler, didanosin eller sucralfat

- Du må ikke tage disse lægemidler samtidig med Levofloxacin Macure. Du skal tage din dosis af disse lægemidler mindst 2 timer før eller efter Levofloxacin Macure.

Så meget skal du tage

- Din læge afgør, hvor mange Levofloxacin Macure-tabletter du skal tage.
- Dosis afhænger af, hvilken type infektion du har, og hvor den er i kroppen.
- Behandlingsvarigheden afhænger af, hvor alvorlig infektionen er.
- Spørg lægen, hvis du tror, at virkningen af lægemidlet er for svag eller for stærk. Du må ikke ændre dosis selv.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og ældre patienter

Bihulebetændelse

- Én Levofloxacin Macure 500 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt.

Lungebetændelse

- Én Levofloxacin Macure 500 mg filmovertrukket tablet én eller to gange dagligt.

Infektion i urinvejene, inklusive nyrer eller blære

- En halv eller en hel Levofloxacin Macure 500 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt.

Infektion i prostatakirtlen

- Én Levofloxacin Macure 500 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt.

Infektion i huden og under huden, inklusive musklerne

- Én Levofloxacin Macure 500 mg filmovertrukket tablet én eller to gange dagligt.

Voksne og ældre med nyreproblemer

Din læge skal måske give dig en lavere dosis.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller teenagere.

Beskyt huden mod sollys

Gå ikke ud i direkte sollys, mens du tager dette lægemiddel, og 2 dage efter, at du er stoppet med at tage det. Det skyldes, at huden bliver mere følsom over for solen og kan blive skoldet, prikke eller få kraftige blærer, hvis du ikke tager følgende forholdsregler:

- Brug solcreme med høj faktor.
- Brug altid solhat og tøj, der dækker arme og ben.
- Undgå at gå i solarium.

Hvis du har brugt for meget Levofloxacin Macure

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Levofloxacin Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du kommer til at tage flere tabletter, end du skal, skal du fortælle det til lægen eller søge anden lægehjælp med det samme. Tag lægemiddelpakningen med. På den måde kan lægen se, hvad du har taget. Du kan få følgende virkninger: krampeanfald, forvirring, svimmelhed, nedsat bevidsthed, rystelser og hjerte problemer – som kan føre til ujævn hjerterytme samt kvalme.

Hvis du har glemt at bruge Levofloxacin Macure

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Levofloxacin Macure

Du må ikke holde op med at tage Levofloxacin Macure, selvom du har det bedre. Det er vigtigt, at du tager hele tabletkuren, som lægen har ordineret. Hvis du stopper med at tage tabletterne for hurtigt, kan infektionen vende tilbage, du kan få det værre, eller bakterierne kan blive resistente over for lægemidlet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate og forsvinder normalt efter kort tid.

Hold op med at tage Levofloxacin Macure, og søg læge, eller tag på skadestuen, hvis du oplever følgende bivirkning:

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Du har en allergisk reaktion. Du kan have symptomer som udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i læber, ansigt, hals eller tunge.

Hold op med at tage Levofloxacin Macure, og søg straks læge, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Vandig diarré, evt. med blod i, muligvis med mavekrampe og feber. Det kan være tegn på et alvorligt problem med tarmene.
- Smerter og betændelse i sener eller ledbånd, som kan føre til bristning. Det er oftest akillesenen.
- Krampeanfald.
- Følelse af at se eller høre ting, som ikke er der (hallucinationer, paranoia).
- Nedtrykthed, psykiske problemer, rastløshed (agitation), unormale drømme eller mareridt.
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) eller lavt blodsukker, som fører til koma (hypoglykæmisk koma). Det er vigtigt for mennesker med diabetes.
- Udbredt udslæt, feber, forhøjede leverenzymmer, forandringer i blodet (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og påvirkning af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kaldet DRESS eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom). Se også punkt 2.
- SIADH (syndrom med nedsat udskillelse af vand og lave niveauer af salt).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Brændende fornemmelse, prikken, smerter eller følelsesløshed. Det kan være tegn på såkaldt "neuropati".

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det kan vise sig som rødlige skydeskivelignende pletter eller runde pletter ofte med blærer i midten på kroppen, afskalning af huden, sår i mund, hals, næse, på kønsdele og i øjnene, og der kan forinden forekomme feber og influenzalignende symptomer. Se også punkt 2.
- Tab af appetit, hud og øjne bliver gule, mørk urin, kløe eller øm mave. Det kan være tegn på leverproblemer, som kan omfatte dødeligt leversvigt.
- Ændringer i meninger og tanker (psykotiske reaktioner) med risiko for selvmordstanker eller selvmordsadfærd.
- Kvalme, dårlig, ubehag eller smerter i maveregionen eller opkastning. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Se punkt 2.

Hvis du får nedsat syn, eller andre forstyrrelser i øjnene, mens du tager Levofloxacin Macure, skal du straks gå til øjenlæge.

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente lægemiddelbivirkninger, f.eks. senebetændelse, bristning af sener, ledsmerter, smerter i arme eller ben, gangbesvær, føleforstyrrelser som snurren, prikken, kilden brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, nedsat hukommelse, nedsat hørelse, syn, smagssans og lugtesans, har været forbundet med indtagelse af quinolon- og fluoroquinolon-antibiotika, i nogle tilfælde uanset om der har været eksisterende risikofaktorer eller ej.

Tilfælde af forstørrelse og svækkelse af aortavæggen eller rifter i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), som kan briste og være dødelige, og utætheder i hjerteklapperne er rapporteret hos patienter, der fik fluoroquinolon. Se også punkt 2.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af de følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end nogle dage:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Søvnproblemer.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning og diarré.
- Forhøjede leverenzymmer i blodet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Ændringer i antallet af andre bakterier eller svampe, infektion med svampen Candida, som måske skal behandles.
- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer, som kan ses i resultaterne af visse blodprøver (leukopeni, eosinofili).
- Stress (angst), forvirring, nervøsitet, døsighed, rysten, en fornemmelse af, at alt drejer rundt (vertigo).
- Kortåndethed (dyspnø).
- Ændringer i den måde, ting smager på, tab af appetit, dårlig mave eller fordøjelsesbesvær (dyspepsi), smerter i maveregionen, oppustethed (flatulens) eller forstoppelse.
- Kløe og hududslæt, kraftig kløe eller nældefeber (urticaria), øget svedproduktion (hyperhidrose).
- Led- eller muskelsmerter.
- Blodprøver kan vise usædvanlige resultater på grund af leverproblemer (forhøjet bilirubin) eller nyreproblemer (forhøjet kreatinin).
- Generel følelse af svaghed.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Får let blå mærker eller bløder på grund af et fald i antallet af blodplader (trombocytopeni).
- Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni).
- Overdreven immunreaktion (overfølsomhed).
- Prikkende fornemmelse i hænder og fødder (paræstesi).
- Problemer med hørelsen (tinnitus) eller synet (sløret syn).
- Usædvanligt hurtig hjerterytme (takykardi) eller lavt blodtryk (hypotension).
- Muskelsvaghed. Det er vigtigt hos mennesker med myasthenia gravis (en sjælden sygdom i nervesystemet).
- Ændringer i den måde, nyrerne fungerer på, og af og til nyresvigt, som kan skyldes en allergisk nyrereaktion kaldet interstitiel nefritis.
- Feber.
- Nedsat hukommelse.
- Skarpt afgrænsede, erytematøse pletter med/uden blærer, som udvikler sig inden for timer efter anvendelse af levofloxacin og som efter betændelse heler op med mørkere hudnuance (postinflammatorisk residual hyperpigmentering); det vender sædvanligvis tilbage det samme sted på huden eller slimhinden, hvis man udsættes for levofloxacin igen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Fald i røde blodlegemer (anæmi): Det kan gøre huden bleg eller gul på grund af skader på de røde blodlegemer, hvilket giver et fald i antallet af alle typer blodlegemer (pancytopeni).
- Knoglemarv holder op med at producere nye blodlegemer, dette kan forårsage træthed, nedsat evne til at bekæmpe infektion og ukontrolleret blødning (knoglemarvssvigt)
- Feber, ondt i halsen og generel utilpashed, som ikke forsvinder. Det kan skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Kredsløbskollaps (anafylaksilignende shock).
- Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi). Det er vigtigt for mennesker med sukkersyge.
- Ændringer i den måde, ting lugter, tab af lugte- eller smagssans (parosmi, anosmi, ageusi).
- Følelse af meget begejstring, opstemthed, ophidselse eller entusiasme (mani)
- Problemer med at bevæge sig eller gå (dyskinesi, ekstrapyramidale gener).

- Midlertidigt tab af bevidsthed eller holdning (synkope).
- Midlertidigt tab af syn, betændelse i øjet.
- Nedsat eller tab af hørelse.
- Unormalt hurtig hjerterytme, livstruende hjerterytme, herunder hjertestop, ændring i hjerterytmen (kaldes forlængelse af QT-intervallet, ses på EKG, hjertets elektriske aktivitet).
- Vejrtrækningsbesvær eller hvæsen (bronkospasme).
- Allergiske lungereaktioner.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Betændelse i leveren (hepatitis).
- Øget følsomhed i huden over for sollys og ultraviolet lys (fotosensibilisering), mørkere hudområder (hyperpigmentering).
- Betændelse i vævet inde i munden (stomatitis).
- Bristning og ødelæggelse af muskler (rhabdomyolyse).
- Rødme og hævelse i led (arthritis).
- Smerter, inklusive smerter i ryg, bryst og ekstremiteter.
- Pludselige ufrivillige ryk, trækninger i musklerne eller muskelsammentrækninger (myoklonus)
- Anfald af porfyri hos mennesker, der allerede har porfyri (en meget sjælden metabolisk sygdom).
- Vedvarende hovedpine med eller uden sløret syn (benign intrakraniell hypertension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Smid ikke nogen form for medicin ud via spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levofloxacin Macure indeholder:

- Aktivt stof: levofloxacin. Hver Levofloxacin Macure 500 mg-tablet indeholder 500 mg levofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, indigotin/indigocarmin (E132), sunset yellow FDC (E110), jernoxid rød (E172), macrogol 4000, jernoxid gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levofloxacin Macure er pakket i en PVC/PE/PVDC/aluminiumblister i en papæske.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 7 eller 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

A&O Pharma GmbH
Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret August 2024.