

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Levofloxacin Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Levofloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Levofloxacin Orion. Levofloxacin Orion -tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä levofloksasiini, joka kuuluu antibioottien lääkeyhmään. Levofloksasiini on nk. kinoloniantibiootti. Se tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereja.

Levofloxacin Orion -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, mukaan lukien lihakset.

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

Levofloksasiinia, jota Levofloxacin Orion -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Levofloxacin Orion -tabletteja:

- 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.
- jos sinulla on joskus ollut epilepsia

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levofloxacin Orion -tabletteja:

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (katso kohta "Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Orion")
- jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus
- jos aivosi ovat vaurioituneet aivohalvauksen tai muun aivovamman seurauksena
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nk. glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos. Vakavien veriongelmien riski on suurempi, jos käytät tätä lääkettä.
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia
- jos sinulla on joskus ollut sydänvaivoja: noudata varovaisuutta tämän tyyppisten lääkkeiden käytössä, jos sinulla on synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä tai suvussasi on ollut QT-ajan pitenemistä (havaitaan EKG-tutkimuksessa eli sydänsähkökäyrässä), jos sinulla on veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumpitoisuus), hyvin hidaskäyttö sydämen syke (bradykardia), tai sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus, jos olet nainen tai iäkäs tai jos käytät jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa EKG-tutkimuksessa havaittavia poikkeamia (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Orion")
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on *myasthenia gravis*.

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

Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Orion

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

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

- kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämisen riski suurenee.
- varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenpuutteen riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Orion -tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbuteeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Orion -tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokiniini, 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). Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jos näitä valmisteita otetaan samanaikaisesti Levofloxacin Orion -tablettien kanssa. Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

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

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

Virtsan opiaattikokeet

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

Tuberkuloosikokeet

Levofloxacin Orion voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä laboratoriokokeissa, joilla tutkitaan tuberkuloosia aiheuttavaa bakteeria.

Raskaus ja imetys

Älä ota tätä lääkettä

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kiertohuimausta tai näön muutoksia. Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn tai reaktiokykyyn. Jos näin tapahtuu, älä aja autoa äläkä tee erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Levofloxacin Orion -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
- tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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 otat rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosiiinia tai sukralfaattia

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

Annostus

- lääkäri päättää, montako Levofloxacin Orion -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 annostusta itsenäisesti, vaan kysy asiasta lääkäriltä.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Nenän sivuontelotulehdus

Yksi Levofloxacin Orion 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Keuhkotulehdukset henkilöillä, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia

Yksi Levofloxacin Orion 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Keuhkokuume

Yksi Levofloxacin Orion 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuaisten ja virtsarakon tulehdukset

1/2 tai yksi Levofloxacin Orion 500 mg tablettia kerran vuorokaudessa.

Eturauhastulehdus

Yksi Levofloxacin Orion 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa.

Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset

Yksi Levofloxacin Orion 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Tätä valmistetta ei voida käyttää, mikäli tarvitaan pienempi kuin 250 mg:n annos. On kuitenkin olemassa valmisteita, joiden vahvuus on alle 250 mg.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Jos otat enemmän Levofloxacin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. 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 Orion -tabletteja

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

Jos lopetat Levofloxacin Orion -tablettien ottamisen

Älä lopeta Levofloxacin Orion -tablettien ottamista, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. On tärkeää, että otat kuurin loppuun lääkärin ohjeiden mukaisesti. 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 Orion -tablettien ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin tai sairaalaan, jos havaitset seuraavan haittavaikutuksen:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 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 Orion -tablettien ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vesiripuli, joka voi olla veristä, ja johon voi liittyä vatsakrampeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaikeiden oireita.
- jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- kouristuskohtaukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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 Orion -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- univaikeudet
- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- tiettyjen veren maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- bakteerien tai sienten määrän muutokset, *Candida*-hiivasienitulehdus, joka saattaa vaatia hoitoa
- verikoetuloksissa havaittavat veren valkosoluarvojen muutokset (leukopenia, eosinofilia)
- ahdistuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus, uneliaisuus, vapina, kierto huimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- hengenahdistus

- makuuainin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruuansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmaivat) 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihituleiden 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
- käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesia)
- korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- lihasheikkous. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on *myasthenia gravis* (harvinainen hermostosairaus).
- munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinfriitti)
- kuume.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- 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).
- verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia) tai jopa tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- hajuainin muutokset, haju- tai makuuainin häviäminen
- liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriöt)
- 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
- lihasrepeämä 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).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Levofloxacin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita, mutta on parasta säilyttää Levofloxacin Orion -tabletit alkuperäisissä läpipainolevyissä ja ulkopakkauksessa kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 Orion -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi Levofloxacin Orion 500 mg:n tabletti sisältää levofloksasiinihemihydraattia, joka vastaa 500 mg:aa levofloksasiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: krospovidoni (E1202), hypromelloosi (E464), mikrokiteinen selluloosa (E460), talkki (E553B) ja magnesiumstearaatti (E470b).
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553B), makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Levofloxacin Orion 500 mg tabletit ovat vaaleanpersikan värisiä, kalvopäällysteisiä tabletteja. Niiden pituus on noin 16,2 mm ja leveys 8,1 mm. Tabletin kummallakin puolella on jakourre ja toiselle puolelle on kaiverretty "J" ja "500" jakourteen erottamina.

Tabletteja on saatavilla 7, 10 ja 50 tabletin pakkauksissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste ei sisällä kaikkia lääketäsi koskevia tietoja. Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma jostakin, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Levofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Levofloxacin Orion är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin Orion.

Levofloxacin Orion 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 Orion 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 Orion-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.

Levofloxacin som finns i Levofloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Orion

Ta inte Levofloxacin Orion:

- 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, svalg eller tunga.
- om du någon gång har haft epilepsi

- om 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.
- om du är ett barn eller en växande tonåring
- om du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- om 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 Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin Orion”)
- 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 Orion”)
- 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 Orion.

Andra läkemedel och Levofloxacin Orion

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

- 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 Orion.
- 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 Orion.
- 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 imipramin), 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 iakttas när något av dessa läkemedel tas med Levofloxacin Orion. Om du har problem med njurarna, är det möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Ta inte Levofloxacin Orion tillsammans med följande läkemedel, eftersom de kan påverka hur Levofloxacin Orion verkar:

- järntabletter (vid blodbrist), zinktillskott, antacida som innehåller magnesium eller aluminium (vid sura uppstötningar eller halsbränna), didanosin eller sukralfat (vid magsår). Se avsnitt 3 ”Om du redan tar 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 Orion. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du tar Levofloxacin Orion.

Tuberkulostester

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa laboratorietester, som söker 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 kan påverka din koncentrationsförmåga och din reaktionshastighet. Om detta inträffar ska du inte framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Levofloxacin Orion

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
- tablettens kan delas i lika stora doser.

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 Orion. Ta dosen av dessa läkemedel minst 2 timmar före eller efter Levofloxacin Orion.

Hur mycket du ska ta

- läkaren kommer att bestämma hur många Levofloxacin Orion 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

En tablett Levofloxacin Orion 500 mg en gång dagligen.

Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem

En tablett Levofloxacin Orion 500 mg en gång dagligen.

Lunginflammation

En tablett Levofloxacin Orion 500 mg en eller två gånger dagligen.

Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa

1/2 eller en tablett Levofloxacin Orion 500 mg en gång dagligen.

Infektion i prostatakörteln

En tablett Levofloxacin Orion 500 mg en gång dagligen.

Infektion i huden eller under huden inklusive muskler

En tablett Levofloxacin Orion 500 mg en eller två gånger dagligen.

Vuxna och äldre med njurproblem

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

En lägre dos än 250 mg är inte möjlig med den här produkten, men det finns produkter med lägre styrkor än 250 mg tillgängliga.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

Om du har tagit för stor mängd av Levofloxacin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 eller brännande känsla i magen.

Om du har glömt att ta Levofloxacin Orion

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 Orion

Sluta inte att ta Levofloxacin Orion 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, kan infektionen återkomma, ditt tillstånd kan försämrans eller så kan bakterien bli resistent 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 Orion och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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 Orion och kontakta omedelbart läkare, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 Orion, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnproblem
- huvudvärk, yrsel
- sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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, uppsvälldhet (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- 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 (uppgjagd), onormala drömmar eller mardrömmar
- stickningar i händer eller fötter (parestesier)
- problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimesyn)
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 på 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 ämnesomsättningsjukdom)
- ihållande huvudvärk med eller utan dimesyn (benign intrakraniell hypertension).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Levofloxacin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar, men det är bäst att förvara Levofloxacin Orion i originalblistret och kartongen på ett torrt ställe.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter 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 Orion 500 mg tablett innehåller levofloxacin hemihydrat motsvarande 500 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: kros повідon (E1202), hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553B) och magnesiumstearat (E470b).
Drageringen: hypromellos (E464), titandioxid (E 171), talk (E553B), makrogol, gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levofloxacin Orion 500 mg filmdragerade tabletter är ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter, med en längd på cirka 16,2 mm och en bredd på cirka 8,1 mm, med en skåra på båda sidorna och präglade med "J" och "500" på var sin sida av skåran på ena sidan av tabletten.

Tabletterna tillhandahålls i förpackningsstorlekarna 7, 10 eller 50 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel innehåller inte all information om ditt läkemedel. Om du har några frågor eller är osäker på något, fråga läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 8.1.2018