

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Levofloxacin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Levofloxacin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

levofloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Levofloxacin Krka on ja mihin sitä käytetään**

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

**Levofloxacin Krka -tabletteja voidaan käyttää seuraavien elinten tulehdusten hoitoon:**

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

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

Levofloksasiinia, jota Levofloxacin Krka sisältää, 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 Krka -tabletteja**

**Älä ota Levofloxacin Krka -tabletteja ja kerro lääkärille**

- 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 liittyvät lihakset luustoon.
- jos olet lapsi tai kasvuvuorissa oleva nuori
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetat.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Levofloxacin Krka -tabletteja

- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Krka”)
- jos sinulle on tehty elinsiirto
- 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 tämäntyyppisten 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 jokin veren suolatasapainon häiriö (etenkin pieni veren kalium- tai magnesiumpitoisuus), hyvin hidastunut 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 Krka”)
- jos sinulla on hermosairaus (perifeerinen neuropatia)
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä)
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio)
- jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähän sairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus])
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja
- jos sinulla on myasthenia gravis
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkalamuodostusta ja/tai suun haavaumia levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

### Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Levofloxacin Krka -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

### Kun otat tätä lääkettä

Jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.

Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulle ilmaantuu äkillisiä tahattomia nykäyksiä, lihasten nykimistä tai lihassupistuksia, mene heti lääkäriin, sillä tämä voi olla myoklonuksen merkki. Lääkärisi on ehkä lopetettava levofloksasiinihoito ja aloitettava asianmukainen hoito.

Jos sinulla on pahoinvointia, yleistä sairauden tunnetta, vaikeita vatsavaivoja, jatkuvaa tai pahenevaa vatsakipua tai oksentelua, mene välittömästi lääkäriin, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita.

Jos sinulla on väsymystä, ihon kalpeutta, mustelmia, hallitsematonta verenvuotoa, kuumetta, kurkkukipua ja yleinen terveydentilasi voi heikentyä vakavasti tai tunnet, että vastustuskykyysi infektioille saattaa olla heikentynyt, ota heti yhteys lääkäriin, sillä tämä voi olla merkki verisairauksista. Lääkäriin on seurattava vertasi verisolujen määrän perusteella. Jos verenkuvasi on epänormaali, lääkärisi saattaa joutua lopettamaan hoidon.

Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Levofloxacin Krka -valmisteella on lopetettu. Lopeta Levofloxacin Krka -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimmäisiä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.

Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Levofloxacin Krka -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkäriillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

#### Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Levofloxacin Krka, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt.

Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Levofloxacin Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

#### Vakavat ihoreaktiot

Levofloksasiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia voi ilmetä suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turvotus). Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
- DRESS-oireyhtymä ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laajalle levinneenä ihottumana ja kuumeena, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyn tyyppisten valkosolujen lisääntymisenä (eosinofilia) sekä suurentuneina imusolmukkeina.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta välittömästi levofloksasiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

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

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Krka**

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

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

- Kortikosteroidit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämisen riski suurenee.
- Varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenvuodon riski suurenee. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita tarkistaakseen veren hyytymistä mittaavat verikoearvot.
- Teofylliini (hengitystiesairauksien hoitoon). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Krka -tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Tulehduskipulääkkeet kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, fenbufeeni, ketoprofeeni ja indometasiini. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos Levofloxacin Krka -tabletteja käytetään samanaikaisesti.
- Siklosporiini (käytetään elinsiirtojen jälkeen). Siklosporiinin haittavaikutusten riski voi suurentua.
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen. Tällaisia lääkkeitä ovat sydämen rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi ja amiodaroni), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini), psykoosilääkkeet ja bakteerilääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini).
- Probenesidi (kivien hoitoon) ja simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Noudata erityistä varovaisuutta, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti Levofloxacin Krka -valmisteen kanssa. Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

### **Älä käytä Levofloxacin Krka -tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa Levofloxacin Krka -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 käyttävät Levofloxacin Krka -tabletteja. Jos lääkäri on määrännyt sinulle virtsakokeen, kerro, että käytät Levofloxacin Krka -tabletteja.

### **Tuberkuloosikokeet**

Tämä lääke voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia tietyissä laboratoriokokeissa, joilla tutkitaan tuberkuloosia aiheuttavaa bakteeria.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä tätä lääkettä

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi ilmaantua haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, kiertohuimausta (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä) tai näön muutoksia. Jotkin näistä haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa keskittymiskykyyn ja 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.

### **Levofloxacin Krka sisältää paraoranssia**

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Levofloxacin Krka -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 käytät rautatabletteja, sinkkilisiä, antasideja, didanosiinia tai sukralfaattia**

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

### **Annostus**

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

### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

#### *Nenän sivuontelotulehdus*

- Kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

#### *Keuhkotulehdukset henkilöillä, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia*

- Kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

#### *Keuhkokuume*

- Kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

#### *Virtsatietulehdus, mukaan lukien munuaisten ja virtsarakon tulehdukset*

- Yksi tai kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai ½ tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

#### *Eturauhastulehdus*

- Kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran vuorokaudessa
- Tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran vuorokaudessa

#### *Ihon ja ihonalaisten kudosten, mm. lihasten, tulehdukset*

- Kaksi Levofloxacin Krka 250 mg tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa
- Tai yksi Levofloxacin Krka 500 mg tabletti kerran tai kahdesti vuorokaudessa

#### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat, joilla on munuaisvaivoja**

Lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

#### **Jos otat enemmän Levofloxacin Krka -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. 0800 147 111) 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 Krka -valmistetta**

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 Krka -tablettien oton**

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

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

#### **Lopeta Levofloxacin Krka -tablettien käyttö ja mene lääkäriin tai sairaalaan välittömästi, 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 Krka -tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi, 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 vatsakramppeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaikeiden oireita.
- Jänteiden tai nivelsiteiden kipu ja tulehdus, jotka voivat johtaa repeämään. Tätä esiintyy useimmiten akillesjänteessä.
- Kouristuskohtaukset
- Epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen (aistiharhat, vainoharhat)
- Masentuneisuuden tunne, mielenterveysongelmat, levottomuus (agitaatio), poikkeavat unet tai painajaiset
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaine yliherkkyysoireyhtymä). Ks. myös kohta 2.
- Oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren pienet natriumpitoisuudet (SIADH)
- Verensokeriarvojen lasku (hypoglykemia) tai tajuttomuuteen johtava verensokeriarvojen lasku (hypoglykeeminen kooma). Tällä on merkitystä diabeetikoille.

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

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

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vakavat ihottumat, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä voivat ilmetä punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja ennen niitä ilmenee usein kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita. Ks. myös kohta 2.
- Ruokahaluttomuus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, kutina tai vatsan arkuus. Nämä voivat olla maksavaivojen (mm. kuolemaan johtavan maksan vajaatoiminnan) oireita.
- Mielenpitoisuuden ja ajatusten muutokset (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatuksien ja -yritysten riski.
- Pahoinvointi, yleinen sairauden tunne, vatsavaivat, vatsakipu tai oksentelu. Nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen (akuutin pankreatiitin) oireita. Ks. kohta 2.

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

Kinoloni- ja fluorokinoloniantibioottien käytön yhteydessä on joissakin tapauksissa todettu potilaiden olemassa olevista riskitekijöistä riippumatta hyvin harvinaisina tapauksina pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäneitä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epänormaaleja aistimuksia, kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttavaa tunnetta, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), väsymystä, muistin ja keskittymiskyvyn heikentymistä, mielenterveyden häiriöitä (joihin voi liittyä unihäiriöitä, ahdistuneisuutta, paniikkihäiriöitä, masennusta ja itsemurha-ajatuksia) sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikentymistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

**Kerro lääkäriin, 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 ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, vatsan turvotus (ilmavaivat) tai ummetus
- Kutina ja ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma, voimakas hikoilu
- Nivel- tai lihaskipu
- Poikkeavat verikoetulokset maksan (bilirubiiniarvon suureneminen) tai munuaisten (kreatiniiniarvon suureneminen) toimintahäiriöiden vuoksi
- Yleinen voimattomuus.

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

- Verihiutaleiden määrän vähenemisestä (trombosytopenia) johtuva mustelma- ja verenvuotoalttius
- Veren valkosolujen vähyys (neutropenia)
- Liiallinen immuunivaste (yliherkkyys)
- Käsien ja jalkaterien kihelmöinti (parestesiät)
- Korvien soiminen (tinnitus) tai näköhäiriöt (näön hämärtyminen)
- Sydämen sykkeen nopeutuminen (takykardia) tai verenpaineen aleneminen (hypotensio)
- Lihashyökkäys. Tällä on merkitystä potilaille, joilla on myasthenia gravis (harvinainen hermostosairaus).
- Muistin heikkeneminen
- Munuaistoiminnan muutokset ja joskus munuaisten vajaatoiminta, joka saattaa johtua allergisesta munuaisreaktiosta (interstitiaalinfriitti)
- Kuume
- Tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joihin voi liittyä rakkuloita ja jotka kehittyvät tuntien kuluessa levofloksasiinin antamisesta ja joiden paranemisen yhteydessä ilmenee tulehduksen jälkeistä hyperpigmentaatiota; ne uusiutuvat seuraavan levofloksasiinialtistuksen yhteydessä yleensä samassa kohdassa ihoa tai limakalvoa.

**Yleisyys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia): punasolujen vaurioituminen voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai keltaisuutta; kaikkien verisolujen väheneminen (pansytopenia).
- Luuydin lakkaa tuottamasta uusia verisoluja, mikä voi aiheuttaa väsymystä, heikentää infektioiden vastustuskykyä ja johtaa hallitsemattomaan verenvuotoon (luuytimen vajaatoiminta).
- Kuume, kurkkukipu ja yleinen huonovointisuus, joka ei lieviydy. 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
- Hyvin kiihtynyt, iloinen, levoton tai innostunut mieliala (mania)
- Liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriö)
- Pyörtyminen
- Ohimenevä näön menetys, silmätulehdus
- 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, tummemmat ihoalueet (hyperpigmentaatio)
- Allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- Suutulehdus
- Lihastrepeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- Nivelten punoitus ja turvotus (niveltulehdus)
- Kipu, mm. selkä-, rinta- ja raajakipu
- Äkilliset tahattomat nykimiset, lihasten nykimiset tai lihassupistukset (myoklonus)
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Levofloxacin Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levofloxacin Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää levofloksasiinihemihydraattia määrän, joka vastaa 250 mg:aa tai 500 mg:aa levofloksasiinia.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat: tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti; tabletin päällyste: hypromelloosi, indigokarmiini (E132), paraoranssi (E110), makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172) (*vain 500 mg*).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

250 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakourre ja jonka mitat ovat 13,7 mm x 6,7 mm ja paksuus 3,8 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg kalvopäällysteinen tabletti on oranssi, pitkänomainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre ja jonka mitat ovat 19,3 mm x 7,8 mm ja paksuus 5,0 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

250 mg ja 500 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pakkauksissa, joissa on 1, 5, 7, 10 tai 14 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

**Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 5.2.2025**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Levofloxacin Krka 250 mg filmdragerade tabletter**

**Levofloxacin Krka 500 mg filmdragerade tabletter**

levofloxacin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Levofloxacin Krka är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin Krka. Levofloxacin Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka**

**Ta inte detta läkemedel och informera din läkare om:**

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

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

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Krka om:

- du är 60 år eller äldre
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Levofloxacin Krka")
- du har genomgått en transplantation
- 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 Krka")
- du har nervproblem (perifer neuropati)
- du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat))
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis
- du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin.

### Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Krka, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

### När du tar detta läkemedel

Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast besöka en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").

Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

Om du börjar uppleva plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar - uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på myoklonus. Din läkare kan behöva avbryta behandlingen med levofloxacin och påbörja en lämplig behandling.

Om du är illamående, har allmän sjukdomskänsla, svårt obehag eller ihållande eller förvärrad smärta i magområdet, eller kräkningar – uppsök genast läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Om du upplever trötthet, blek hud, blåmärken, okontrollerad blödning, feber, halsont och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller en känsla av att ditt motstånd mot infektion kan vara nedsatt – uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på blodsjukdomar. Din läkare bör kontrollera dina blodvärden. I händelse av onormala blodvärden kan din läkare behöva avbryta behandlingen.

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Levofloxacin Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Levofloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Levofloxacin Krka och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

#### Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Krka har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Levofloxacin Krka ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

#### Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats med användning med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och livshotande komplikationer eller kan vara livshotande.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzym sett i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

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

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel skall inte ges till barn eller tonåringar.

### **Andra läkemedel och Levofloxacin Krka**

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

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

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

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

### **Urintester för opiater**

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

### **Tuberkulostester**

Detta läkemedel kan ge ”falskt negativa” resultat för vissa laborietester, 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnhet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbningar. 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.

### **Levofloxacin Krka innehåller para-orange**

Kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Levofloxacin Krka tabletter**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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
- Tabletterna kan delas i två 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 Krka. Ta dosen av dessa läkemedel minst 2 timmar före eller efter Levofloxacin Krka-tabletter.

### **Hur mycket du ska ta**

- Läkaren kommer att bestämma hur många Levofloxacin Krka-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*

- Två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en gång dagligen

#### *Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem*

- Två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en gång dagligen

#### *Lunginflammation*

- Två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en eller två gånger dagligen

- eller, en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en eller två gånger dagligen

#### *Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa*

- En eller två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en gång dagligen
- eller, 1/2 eller en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en gång dagligen

#### *Infektion i prostatakörteln*

- Två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en gång dagligen
- eller, en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en gång dagligen

#### *Infektion i huden eller under huden inklusive muskler*

- Två tabletter Levofloxacin Krka 250 mg en eller två gånger dagligen
- eller, en tablett Levofloxacin Krka 500 mg en eller två gånger dagligen

### **Vuxna och äldre med njurproblem**

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

### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Levofloxacin Krka**

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. 0800 147 111) 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, darningar och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående eller brännande känsla i magen.

### **Om du har glömt att ta Levofloxacin Krka**

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 Krka**

Sluta inte att ta Levofloxacin Krka 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 Krka 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 Krka 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 1 000 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)
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighets syndrom). Se också avsnitt 2.
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

**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):

- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se också avsnitt 2.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller -handlingar
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet, eller kräkningar. Dessa kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.

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

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, psykiska hälsoeffekter (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

**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 1 000 användare):

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet)
- 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).
- Minnesnedsättning
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber.
- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor som uppkommer inom några timmar efter administrering av levofloxacin och som läker med kvarstående hyperpigmentering (postinflammatorisk). De återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller slemhinnan om levofloxacin ges igen vid ett senare tillfälle.

**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).
- Benmärgen slutar producera nya blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, nedsatt förmåga att bekämpa infektion och okontrollerad blödning (benmärgssvikt).
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock)
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi) eller en sänkning av dina blodsockernivåer, vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi)
- Stark känsla av upphetsning, upprymdhet, upprördhet eller entusiasm (mani)
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar)
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope)
- Tillfällig synförlust, ögoninflammation
- 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 ultraviolettt strålning (ljuskänslighet), mörkare hudområden (hyperpigmentering)
- 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
- Plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar (myoklonus)
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningsjukdom)
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Levofloxacin Krka tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En filmdragerad tablett innehåller 250 mg eller 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, krospovidon (typ A) och magnesiumstearat i tabletkärnan och hypromellos, indigokarmin (E132), para-orange (E110), makrogol 4000, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) (*endast för 500 mg*) i filmdrageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

250 mg filmdragerade tabletter är rosa, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra och dimensionerna 13,7 mm x 6,7 mm och tjocklek 3,8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg filmdragerade tabletter är orangea, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra och dimensionerna 19,3 mm x 7,8 mm och tjocklek 5,0 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningar om 1, 5, 7, 10 och 14 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

**Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 5.2.2025**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).