

## PAKKAUSSELOSTE

### Levofloxacin Mylan 250 mg kalvopäällysteiset tabletit Levofloxacin Mylan 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Levofloksasiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Levofloxacin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Levofloxacin Mylan -tabletteja
3. Miten Levofloxacin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levofloxacin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ LEVOFLOXACIN MYLAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Levofloxacin Mylan on antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Se kuuluu fluorokinoloneiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Levofloxacin Mylan -tabletteja käytetään useiden erityyppisten infektioiden hoitoon, muun muassa

- ihossa ja ihonalaisessa kudoksessa (pehmytkudoksessa), esim. säärihaava
- rintakehässä ja keuhkoissa (hengityselimissä), kuten sivuontelotulehdus, keuhkokuume ja keuhkoputkentulehdus
- eturauhasessa
- virtsarakossa ja munuaisissa (virtsateissä).

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LEVOFLOXACIN MYLAN -TABLETTEJA**

#### **Älä käytä Levofloxacin Mylan -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) levofloksasiinille tai Levofloxacin Mylan -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohdasta 6 lisätietoja valmisteen sisältämistä aineosista)
- jos olet saanut allergisen reaktion toisesta samantyyppisestä lääkeaineesta, kuten siprofloksasiinista tai norfloksasiinista
- jos sinulla on ollut epilepsia-kohtauksia
- jos sinulla on aikaisemmin ollut jännevaivoja, esim. jännetulehdus ja jänteiden turvotusta
- jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- jos imetät.
- jos olet alle 18-vuotias.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Levofloxacin Mylan -tablettien käyttöä.

#### **Ole erityisen varovainen Levofloxacin Mylan -tablettien suhteen**

- jos sinulla on ollut aivovamma tai epileptinen kohtaus
- jos sinulla munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on sokeritauti (diabetes)

- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on metaboliaan liittyvä ongelma, jota kutsutaan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutokseksi (G6PD)
- jos sinulla on mielenterveysongelmia
- jos olet iäkäs
- Vältä tarpeetonta altistusta voimakkaalle auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle (esim. aurinkolamppu tai solarium).

### **Ennen kuin käytät Levofloxacin Mylan -tabletteja**

#### Sydänsairaus

Varovaisuutta tulee noudattaa tämän ryhmän lääkkeiden käytössä, jos sinulla tai lähisukulaisellasi on pidentynyt QT-aika (näkyvät sydänfilmissä, EKG:ssa), veren suolojen epätasapaino (erityisesti kaliumin tai magnesiumin alhainen määrä veressä), sydämen harvavyöntisyys (bradykardia), sydämen vajaatoiminta, aikaisempi sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai olet nainen, iäkäs tai käytät lääkitystä joka aiheuttaa poikkeavia EKG-muutoksia (katso kohta *Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö*).

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita, luontaistuotteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- rautatabletit tai antasidit (mahahappoja neutraloivia lääkkeitä närästykseseen), jotka sisältävät magnesiumia tai alumiinia. Nämä lääkkeet pienentävät levofloksasiinin määrää veressäsi.
- sukralfaatti (mahahaavaan). Levofloxacin Mylan -tabletit eivät vaikuta yhtä tehokkaasti, jos ne otetaan sukralfaatin kanssa.
- teofylliini (astmaan) tai särkylääkkeet, joita kutsutaan ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID), kuten ibuprofeeni. Nämä lääkkeet lisäävät riskiä saada kouristuksia, jos niitä otetaan samanaikaisesti Levofloxacin Mylan -tablettien kanssa.
- steroidit (tulehdusten hoitoon), kuten prednisoloni. Jos käytät näitä yhdessä Levofloxacin Mylan -tablettien kanssa, riski saada jännevamma suurenee.
- probenesidi (kihtiin) ja simetidiini (mahahaavaan). Nämä voivat lisätä levofloksasiinin pitoisuuden veressä liian suureksi.
- siklosporiini (lääkeaine, joka alentaa elimistön luonnollista puolustuskykyä). Tämän lääkkeen pitoisuus veressä voi olla tavallista korkeampi, jos käytät myös Levofloxacin Mylan -tabletteja.
- veren ohennukseen käytetyt lääkkeet, kuten varfariini. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Levofloxacin Mylan -tablettien kanssa voi pidentää veren hyytymiseen kuluvaa aikaa.
- insuliini tai diabeteslääkkeet, esim. glibenklamidi, koska Levofloxacin Mylan -tabletit voivat edelleen alentaa veren sokeriarvoja.
- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämen lyöntitiheyttä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, prokaiiniamidi, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, bretyliini ja ibutilidi, trisykliset masennuslääkkeet, jotkut antimikrobilääkkeet (makrolidit) ja jotkut antipsykoottiset lääkkeet.
- masennuksen hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten amitriptyliini, doksepiini ja imipramiini.
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten asitromysiini, klaritromysiini, diritromysiini ja erytromysiini.
- voimakkaat särkylääkkeet, kuten kodeiini, morfiini ja diamorfiini.

### **Levofloxacin Mylan -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Levofloksasiini voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Levofloxacin Mylan -tabletteja, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta, imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Jos tulet raskaaksi Levofloxacin Mylan -tablettien käytön aikana, lopeta tablettien otto ja ota heti yhteyttä lääkäriisi. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Levofloxacin Mylan -tabletit voivat aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai näköongelmia. Älä aja autoa äläkä käytä mitään koneita ennen kuin tiedät, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

### 3. MITEN LEVOFLOXACIN MYLAN -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Levofloxacin Mylan -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Aikuiset:** Annoksen suuruuteen vaikuttaa infektion tyyppi. Tavanomainen annos on 250 mg tai 500 mg kerran vuorokaudessa. Joskus lääkäri voi lisätä annosta enintään 500 mg:aan 2 kertaa vuorokaudessa.

Lääkärisi määrää hoitokuurisi pituuden. Yleensä tabletteja on käytettävä 7–14 vuorokauden ajan, mutta joissakin infektioissa sinun on käytettävä tabletteja jopa 28 vuorokautta. Sinun on käytettävä kaikki sinulle määrätty tabletit.

**Tablettien ottaminen:** Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Jos käytät rautatabletteja, antasideja tai sukralfaattia, on tärkeää olla ottamatta näitä kahteen tuntiin levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

**Aikuiset, joilla on munuaissairauksia:** Lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaissairauksia.

**Lapset ja nuoret:** Älä käytä tätä lääkettä, jos olet alle 18-vuotias.

#### **Jos otat enemmän Levofloxacin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Sinulla saattaa ilmetä sekavuutta, huimausta, kouristuksia tai krampeja, sydämen sykkeen nopeutumista ja voit pyörtyä. Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Ruotsissa puh. 112, Suomessa puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten. Ota mukaasi tämä pakkausseloste, pakkaus ja jäljellä olevat tabletit.

#### **Jos unohdat ottaa Levofloxacin Mylan -tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat, ellei ole melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Levofloxacin Mylan -tablettien käytön**

Lääkärisi määrää, kuinka kauan sinun on käytettävä tabletteja. Älä lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

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

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Levofloxacin Mylan -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Levofloxacin Mylan -hoidon aikana.

Vakavia allergisia reaktioita voi ilmetä hyvin harvoin. Näitä voi ilmetä ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen tai jopa hoidon lopettamisen jälkeen. **Jos saat jonkin näistä haittavaikutuksista hoidon aikana, lopeta tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen.**

Allergisen reaktion oireita ovat

- nopea sydämen syke, matala verenpaine, kuume, hengitysvaikeudet, sokki
- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, ihoreaktiot, kuten turvotus ja punoitus, verivaikutukset, haava suussa, silmissä, suolessa tai sukupuolielimissä

- joillekin henkilöille voi kehittyä vakavia maksaongelmia, joiden merkinä ovat mm. ihon keltaisuus, virtsan tummuminen, vatsan arkuus ja ruokahalun menetys.

Muita hättävää vaikutuksia ovat seuraavat:

#### **Yleiset hättävää vaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä)**

Yleisimmät hättävää vaikutukset ovat pahoinvointi ja ripuli. Jos ripuli on vaikeaa eikä mene ohi nopeasti, tai jos ulosteissa on verta, lopeta tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

#### **Melko harvinaiset hättävää vaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta)**

- huimaus, pyörörytksen tunne, väsymys tai uneliaisuus, päänsärky, univaikeudet, ruokahalun menetys, hermostuneisuus
- pahoinvoinnin tunne, vatsakipu, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ummetus
- heikkouden tunne
- ihon kutina tai ihottuma, ihon sieni-infektioiden lisääntyminen
- verisolujen määrän pieneneminen ja maksamuutokset, jotka johtavat ihon kalpeuteen/keltaisuuteen.

#### **Harvinaiset hättävää vaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 1000:sta)**

- hyvin nopea sydämen syke, matala verenpaine
- tiettyjen verisolujen määrä voi pienentyä, joka voi johtaa mustelmien muodostumiseen tai verenvuotoihin iholla
- käsien ja jalkojen pistely
- vapina, ahdistuneisuus, depressio, harhakuvitelmat, mielialan vaihtelut, kiihtymyksen tai sekavuuden tunne
- lihaskrampit tai kouristukset
- hengitysvaikeudet
- verinen ripuli
- lihas- tai nivelkipu, nivelongelmat tai nivelten turpoaminen
- vaikea ihottuma.

#### **Hyvin harvinaiset hättävää vaikutukset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)**

- valkoisten verisolujen puute, joka voi aiheuttaa kuumetta, vilunväristykset, suun ja nielun haavaumat
- kuulo-ongelmat tai kuulon menetys, maku- tai hajuaistin häiriöt tai näiden aistien menetys
- tuntoaistin häiriöt, pistely, käsien ja jalkojen puuttuminen
- aistiharhat, itsemurha-ajatukset
- munuaisten vajaatoiminta, maksasairaudet, kuten maksatulehdus (hepatiitti)
- nivelen repeäminen (esim. Akillesjänne), lihasheikkous
- matala veren sokeriarvo, erityisesti diabeetikoilla
- herkkyyys valolle, näön sumeneminen, kahtena näkeminen tai värinäkö
- huulten, kielen tai silmien turpoaminen
- turvotus keuhkoissa, joka aiheuttaa yskimistä tai hengitysvaikeuksia
- vaikeat allergiset reaktiot, mukaan lukien nopea sydämen syke, matala verenpaine, hengitysvaikeudet ja sokki.

#### **Sydänsairaus**

Yleisyys tuntematon: Poikkeavan nopea sydämen rytmi, hengenvaarallinen rytmihäiriö, sydämen rytmin muutos (QT-ajan pidentyminen, joka nähdään sydänfilmissä, EKG:ssa).

Levofloxacin Mylan -tabletit voivat myös aiheuttaa anemiaa tai punasolujen puutosta, vaikeita iho-ongelmia, lihasten surkastumista, liikehäiriöitä, kipua, myös selkä-, rinta-, käsi- ja jalkakipua, korvien soimista tai surinaa. Lääke voi myös aiheuttaa porfyriakohtauksen potilailla, joilla on tämä sairaus.

**Jos havaitset sellaisia hättävää vaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi hättävää vaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle.**

## 5. LEVOFLOXACIN MYLAN -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa/läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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. MUUTA TIETOA

### Mitä Levofloxacin Mylan -tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on levofloksasiinihemihydraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg tai 500 mg levofloksasiinia (levofloksasiinihemihydraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), krospovidoni (E1202), hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E470b). Kalvopäällyste sisältää seuraavia aineita: hydroksipropyyliselluloosa (E463), makrogoli 3350, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Levofloxacin Mylan 250 mg:n tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä "LVO" jakouurre "250" toisella puolella ja "G" jakouurre "G" toisella puolella. Tabletit voidaan puolittaa. Levofloxacin Mylan 500 mg:n tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on merkintä "LVO" jakouurre "500" toisella puolella ja "G" jakouurre "G" toisella puolella. Tabletit voidaan puolittaa.

Levofloxacin Mylan on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 tai 200 tablettia, tai purkkeihin, joissa on 50 tai 500 tablettia.

Kaikki pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Mylan AB  
PL 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

Puh. 08-555 227 50

Fax. 08-555 227 51

S-posti: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

*Valmistaja:*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irlanti.

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Ruotsi: ks. yllä.

Suomi: Mylan Oy, Pihatörmä 1 A, 02240 Espoo. Puh. (09) 466 003.

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.3.2011.**

## **BIPACKSEDEL: information till användaren**

### **Levofloxacin Mylan 250 mg filmdragerade tabletter Levofloxacin Mylan 500 mg filmdragerade tabletter (Levofloxacin)**

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Levofloxacin Mylan är och vad det används för
2. Innan du tar Levofloxacin Mylan
3. Hur du tar Levofloxacin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin Mylan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## **1. VAD LEVOFLOXACIN MYLAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Levofloxacin Mylan är ett antibiotikum för behandling av infektioner orsakade av bakterier. Den tillhör en läkemedelsgrupp kallad fluorokinoloner. Levofloxacin Mylan används för att behandla olika typer av infektioner. Dessa omfattar infektioner i:

- Hud och mjukdelar som bensår
- Bröstkorg och lungor (andningsvägar) som bihåleinflammation, lunginflammation och bronkitis
- Prostata
- Urinblåsa och njurar (urinvägarna).

## **2. INNAN DU TAR LEVOFLOXACIN MYLAN**

#### **Ta inte Levofloxacin Mylan**

- om du är allergisk (överkänslig) mot levofloxacin eller något av övriga innehållsämnen i tabletten (se avsnitt 6 för mer information om innehållsämnen)
- om du fått en allergisk reaktion när du tagit andra antibiotika t ex ciprofloxacin eller norfloxacin
- om du har haft epileptiska anfall.
- om du tidigare har haft senskador t ex seninflammation eller senbristningar
- om du är gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar
- om du är under 18 år.

Ta inte detta läkemedel om något av ovan gäller för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du tar Levofloxacin Mylan.

#### **Var särskilt försiktig med Levofloxacin Mylan**

Tala om för din läkare om något av följande gäller för dig:

- om du har haft en hjärnskada eller krampanfall
- om du har problem med dina njurar eller lever
- om du har diabetes

- om du har eller om någon i släkten har en störning i ämnesomsättningen, så kallad glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD)
- om du har psykiska problem
- om du är äldre
- undvik att utsätta dig för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus (såsom sollampa och solarier).

## **Före behandling med Levofloxacin Mylan**

### **Hjärtproblem**

Försiktighet bör iakttas under användning av denna typ av läkemedel om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT- intervall, (detta syns på EKG elektronisk registrering av hjärtats arbete) har en rubbning i saltbalansen i blodet (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre, eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt *Användning av andra läkemedel* )

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive hälsokostpreparat, naturmedel och receptfria läkemedel. Informera särskilt din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Järntabletter eller antacida (syranneutraliserande läkemedel) som innehåller magnesium eller aluminium. Dessa läkemedel sänker mängden levofloxacin i blodet.
- Sukralfat (för behandling av magsår). Levofloxacin blir inte lika effektivt om det tas samtidigt med sukralfat.
- Teofyllin (mot astma) eller smärtstillande läkemedel, kallade NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) t. ex. ibuprofen. Dessa kan öka risken för krampanfall om de tas samtidigt med Levofloxacin Mylan.
- Steroider (inflammationshämmande) som prednisolon. Tas dessa samtidigt med Levofloxacin Mylan är risken större för senskador.
- Probenecid (för behandling av gikt) och cimetidin (för behandling av magsår). Dessa läkemedel kan orsaka att mängden levofloxacin blir för hög i blodet.
- Ciklosporin (läkemedel som sänker immunförsvaret). Mängden ciklosporin i blodet kan höjas om det tas samtidigt som Levofloxacin Mylan.
- Warfarin (blodförtunnande läkemedel). Tas dessa samtidigt kan tiden det tar för blodet att levra sig förlängas.
- Insulin eller diabetesläkemedel som sänker blodsockret, t ex glibenklamid. Levofloxacin Mylan kan orsaka att blodsockret sjunker ytterligare.
- Läkemedel som kan förändra din hjärtrytm, läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, prokainamid, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, bretylium och ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.
- Läkemedel för behandling av depression som amitriptylin, doxepin och imipramin.
- Läkemedel för behandling av infektioner orsakade av bakterier som azitromycin, klaritromycin, dicitromycin och erytromycin.
- Starka smärtstillande läkemedel som kodein, morfin och diamorfin.

### **Intag av Levofloxacin Mylan med mat och dryck**

Levofloxacin Mylan kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Levofloxacin Mylan om du är gravid eller planerar att bli gravid eller ammar eller planerar att amma. Om du blir gravid under behandling med Levofloxacin Mylan ska du sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Levofloxacin Mylan kan göra att du känner dig sömning yr eller ge synstörningar. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur du påverkas av denna medicin. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 MYLAN

Ta alltid Levofloxacin Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Vuxna:** Dosen beror på infektionens svårighetsgrad. Vanlig dos är 250 mg eller 500 mg en gång dagligen. Din läkare kan behöva höja dosen till 500 mg 2 gånger dagligen. Du får en behandlingsinstruktion av din läkare. Vanligtvis ska tabletterna tas i 7 till 14 dagar, men för vissa infektioner kan du behöva ta tabletterna i upp till 28 dagar. Du skall ta alla tabletterna du har fått utskrivna.

**Hur du tar tabletterna:** Svälj tabletterna hela med vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Om du tar järntillskott, antacida eller sukralfat är det viktigt att inte ta dessa förrän 2 timmar efter att du tagit levofloxacin.

**Vuxna med njurproblem:** Din läkare kan förskriva en lägre dos om du har njurproblem.

**Barn och ungdomar:** Ta inte denna medicin om du är under 18 år.

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

Du kan känna dig förvirrad och yr, få ett epileptiskt anfall eller kramper, snabb hjärtrytm eller svimma. Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel, förpackningen och tabletter som finns kvar.

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

Ta Levofloxacin Mylan så snart som du kommer ihåg det, förutom om det snart är dags för din nästa dos. Ta då inte den missade dosen utan ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Levofloxacin Mylan**

Din läkare talar om för dig hur länge du skall ta tabletterna. Sluta inte plötsligt ta läkemedlet utan att tala med din läkare först.

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

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Levofloxacin Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppträda vid behandling med Levofloxacin Mylan.

I mycket sällsynta fall kan svåra allergiska reaktioner inträffa. Dessa kan inträffa efter intag av första dosen eller efter att behandlingen har avslutats. **Om du får någon av dessa biverkningar skall du**



**genast sluta ta läkemedlet och omedelbart tala med din läkare eller åka till närmaste akutmottagning.**

Tecken på allergiska reaktioner är:

- snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, feber, andningsvårigheter, chock
- svullnad i ansikte, tunga och svalg, hudreaktioner som svullnad och rodnad, blodpåverkan, sår i mun, ögon, tarm och könsorgan.
- allvarliga leverproblem kan uppstå hos vissa personer. Tecken på leverpåverkan är bl a gulfärgad hud, mörk urin, öm buk och förlorad aptit.

Övriga biverkningar:

**Vanliga biverkningar (påverkar färre än 1 av 10 personer)**

Vanligaste biverkan är känsla av illamående och diarre. Vid svår diarre, som inte snabbt går över, eller blodig avföring, sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare snarast.

**Mindre vanliga biverkningar (påverkar färre än 1 av 100 personer)**

- Känsla av yrsel, rotation, trötthet eller dåsighet, huvudvärk, sömnlöshet, aptitlöshet, nervositet
- Kräkningar, magsmärtor, gasbesvär, matsmältningsbesvär, förstoppning
- Känsla av svaghet
- Klåda eller utslag och ökning av svampinfektioner i huden
- Minskat antal blodceller och förändringar i levern som leder till ljus/gul hud.

**Sällsynta biverkningar (påverkar färre än 1 av 1000 personer)**

- Mycket snabb hjärtrytm, lågt blodtryck
- Minskat antal av vissa blodceller som leder till onormala blåmärken eller blödningar i huden
- Stickningar i händer och fötter
- Skakningar, oro, depression, vanföreställningar, humörsvängningar, upprördhet, förvirring
- Epileptiska anfall eller kramper
- Andningssvårigheter
- Blodiga diarrer
- Muskel- och ledvärk, besvär med eller svullnad av senor
- Svåra hudutslag.

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

- Brist på vita blodkroppar som kan orsaka feber, frossa, sår i mun och svalg
- Hörselproblem eller hörselbortfall, problem med eller förlust av smak och lukt
- Känslstörningar, stickningar, känselbortfall i armar och ben
- Hallucinationer, självmordstankar
- Problem med njure och lever, gulsot
- Avsliten sena (t ex akillessenan), muskelsvaghet
- Lågt blodsocker, särskilt hos personer med diabetes
- Känslighet för ljus, ser suddigt, dubbelt eller med färgförändringar
- Svullnad av läppar, tunga och ögon
- Svullna lungor som kan orsaka hosta och andningsbesvär
- Svår allergisk chock som innebär snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, svårt att andas och chock.

**Hjärtproblem**

**Ingen känd frekvens:** Onormalt snabb hjärtrytm, livshotade oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (kallat ”förlängning av QT-intervall”, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete)

Levofloxacin Mylan kan också orsaka blodbrist eller brist på röda blodkroppar, svåra hudbesvär, muskelförtvining, rörelsesvårigheter, värk, inklusive värk i rygg, bröst, armar och ben, öronsusningar. Levofloxacin Mylan kan även framkalla attacker av porfyri hos personer med benägenhet för denna sjukdom.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR LEVOFLOXACIN MYLAN SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen/blistret efter Utg dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levofloxacinhemihydrat. En filmdragerad tablett innehåller 250 mg/500 mg levofloxacin (som levofloxacinhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E 460), krosprovidon (E 1202), hydroxipropylcellulosa (E 463), magnesiumstearat (E470b). Filmdrageringen innehåller: hydroxipropylcellulosa (E463), makrogol 3350, makrogol 400 och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Levofloxacin Mylan tabletter är filmdragerade.

Levofloxacin Mylan 250 mg tablett är vit till nästan vit, kapselformad, välvd, filmdragerad, märkt med "LVO" brytskåra "250" på en sida och "G" brytskåra "G" på den andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika halvor. 500 mg tablett är vit till nästan vit, kapselformad, välvd, filmdragerad, märkt med "LVO" brytskåra "500" på en sida och "G" brytskåra "G" på den andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika halvor.

Levofloxacin Mylan är förpackade i blister, i förpackningar innehållande 1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 14, 16, 50 och 200 tabletter och burkar med 50 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

Tel: 08-555 227 50

Fax: 08-555 227 51

E-post: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

*Tillverkare:*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irland.

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos:**

I Sverige: se ovan.

I Finland: Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo. Telefon (09) 466 003.

**Denna bipacksedel godkändes senast 17.3.2011**