

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levofloxacin Orion 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 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 lääkeryhmään. 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.

Erityistilanteissa Levofloxacin Orion -tabletteja voidaan käyttää keuhkopernaruton estohoitoon tai sen pahenemisen ehkäisyyn pernaruttoa aiheuttavan bakteerialistuksen 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 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.
- sinulla on joskus ollut epilepsia

- sinulla on joskus ollut jännevaivoja, kuten kinoloniantibioottihoitoon liittynyt jännetulehdus. Jänteet liittävät lihakset luustoon.
- olet lapsi tai kasvuikässä oleva nuori
- olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana
- 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:**

- älä ota fluorokinolonia/kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien levofloksasiini, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- jos olet 60-vuotias tai sitä vanhempi
- jos käytät kortikosteroideja, joita kutsutaan joskus steroideiksi (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Levofloxacin Orion”)
- 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 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 magnesiumipitoisuus), hyvin hidaskäyttöinen 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 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 (sydänlän regurgitaatio)
- jos sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlänppäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen 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 joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia levofloksasiinin ottamisen jälkeen.

#### 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 (eosinofiliana) 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.

### **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos fluorokinolonien käytön aikana:**

- 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.
- 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 viivytystä yhteyttä lääkäriin.

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 Orion -valmisteella on lopetettu. Lopeta Levofloxacin Orion -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän 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 Orion -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

### *Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset*

Fluorokinolonia/kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Levofloxacin Orion, 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 Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkäri päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

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, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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:**

- kortikosteroideit, joita kutsutaan joskus steroideiksi (tulehdusten hoitoon). Tulehduksen ja/tai jännerepeämän riski suurenee.

- varfariini (veren hyytymisen estämiseen). Verenpuodon 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, fenbufeeni, 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, hydrokiniidiini, 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). Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.
- simetidiini (mahahaavan ja närästyksen hoitoon). Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Kerro lääkäriille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

**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 laboratorioskokeissa, 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, kierto-uhimausta 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.

## **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.

## **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 varoimenpiteitä:

- käytä aurinkovoiteita, joiden suojakerroin on korkea
- käytä aina hattua ja vaatteita, jotka peittävät käsivartesi ja jalkasi
- vältä solariumin käyttöä.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 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 voisitkin jo paremmin. On tärkeää, että otat lääkärin määräämän lääkekuurin loppuun. Jos lopetat tablettien ottamisen liian aikaisin, infekti voi uusiutua, tilasi voi heikentyä tai bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi lääkkeelle.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikkeitä 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 vatsakramppeja ja korkeaa kuumetta. Nämä voivat olla vaikeiden suolistovaivojen 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 lääkeaineilyherkkysoireyhtymä). 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 tunne, pistely, kipu tai tunnottomuus. Nämä voivat olla ääreishermovaurioiden oireita.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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.
- mielialojen ja ajatusten muutokset (psykoottiset reaktiot), joihin voi liittyä itsemurha-ajatusten ja -yritysten riski.

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriötä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

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 lääkäriille, 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
- makuainin muutokset, ruokahaluttomuus, vatsavaivat tai ruuansulatushäiriöt (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 (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
- 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 levofloksasiinilistuksen yhteydessä yleensä samassa kohdassa ihoa tai limakalvoa
- muistin heikkeneminen.

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 lievyt. Tämä voi johtua veren valkosolumäärän vähenemisestä (agranulosytoosi).
- verenkierron heikkeneminen (anafylaktistyyppinen sokki)
- verensokeriarvojen suureneminen (hyperglykemia). Tällä on merkitystä diabeetikoille.
- hajuaistin muutokset, haju- tai makuaistin häviäminen
- liikkumis- ja kävelyvaikeudet (dyskinesia, ekstrapyramidaalihäiriöt)
- 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 ultravioletisäteilylle
- allergisen reaktion aiheuttama verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- suutulehdus
- lihasrepeämä ja lihasvaurio (rabdomyolyysi)
- nivelten punoitus ja turvotus (niveletulehdus)
- 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](http://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 jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 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 pakkauskoot

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 kaiverrettu ”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

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.4.2021**

## **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 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 Orion.

### Varningar och försiktighet

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

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive levofloxacin, 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.
- om du är 60 år eller äldre
- om du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt "Andra läkemedel och Levofloxacin Orion")
- om du har genomgått en transplantation
- om du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- om du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- om du har problem med njurarna
- om 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.
- om du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- om du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iakttagas 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")
- om du har diabetes
- om du någonsin har haft leverproblem
- om du har *myasthenia gravis*
- om du har nervproblem (perifer neuropati)
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffssjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehlers–Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom] eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit [en ledsjukdom] eller endokardit [en infektion i hjärtat])
- om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin.

#### 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 bålen. 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 symptom och utslag i ansiktet och sedan utbredda utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymerna 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.

#### **Tala med läkare eller apotekspersonalen när du tar fluorokinolon om:**

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

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 Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Levofloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symptom 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 Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

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

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Orion 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 sinnesförmåelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, 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 Orion 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.

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. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.
- cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig.

### **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 opiat**

Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiat” 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 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.

### **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 tablettarna hela med vatten
- tablettarna kan tas tillsammans med måltid eller när som helst mellan måltiderna
- tablettarna kan delas i lika stora doser.

#### 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.

#### 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 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, 0800 147 111 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 medvetandegrad, 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 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. Akillesenan drabbas oftast.
- anfall (kramper)
- se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia)
- känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppgjagad), onormala drömmar eller mardrömmar
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (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.

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du tar Levofloxacin Orion, 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 sinnesförmimmelser, såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne 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 hjärklaffar, 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 (dimsyn)
- 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
- 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.
- minnesnedsättning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek eller gulfärgad, 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). 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, 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 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 dimsyn (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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

## 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. 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 levofloxacinhemihydrat motsvarande 500 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärnan: krosavidon (E1202), hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553B) och magnesiumstearat (E470b).  
Drageringen: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553B), makrogol, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### 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 tablettens.

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

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto: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 din läkare eller apotekspersonal.

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 15.4.2021**