

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levofloxacin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Levofloxacin Sandoz und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin. Levofloxacin Sandoz darf nur auf ärztliche Verordnung verwendet werden.

Levofloxacin Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten. Levofloxacin Sandoz gehört zur Antibiotika-Gruppe der Chinolone und ist wirksam gegen mehrere Bakterienarten.

Levofloxacin Sandoz eignet sich zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Erwachsenen wie:

- Infektionen der Niere und komplizierte Infektionen der Harnwege.

Bei folgenden Infektionskrankheiten wird Levofloxacin Sandoz als Mittel der zweiten Wahl, d.h., wenn sich eine vorhergehende antibiotische Behandlung als unwirksam erwiesen hat, angewendet:

- Infektionen der Atemwege: akute Sinusitis, akute Exazerbation (Verschlechterung) der chronischen Bronchitis, ambulant erworbene Pneumonie.
- komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum Levofloxacin Sandoz ist nicht gegen alle Mikroorganismen wirksam, welche Infektionskrankheiten verursachen. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei einem Rückfall Ihrer gegenwärtigen Infektion dürfen Sie Levofloxacin Sandoz nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Levofloxacin Sandoz nicht eingenommen werden?

Patientinnen und Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Levofloxacin Sandoz oder auf ähnliche Arzneimittel (Arzt bzw. Ärztin fragen) dürfen Levofloxacin Sandoz nicht einnehmen.

Levofloxacin Sandoz darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit schon einmal schwerwiegende Nebenwirkungen unter der Einnahme von Levofloxacin Sandoz oder anderen Arzneimitteln dieser Klasse aufgetreten sind. Patientinnen und Patienten, bei denen dies der Fall ist, müssen umgehend ihren Arzt bzw. ihre Ärztin informieren.

Patientinnen und Patienten, bei welchen während einer früheren Therapie mit Antibiotika der Gruppe der Fluorchinolone Sehnenbeschwerden aufgetreten sind, dürfen Levofloxacin Sandoz nicht einnehmen, da bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz dasselbe Risiko (inkl. Sehnenriss) besteht.

Levofloxacin Sandoz darf bei Epileptikern sowie bei Schädigungen des zentralen Nervensystems in der Vorgeschichte (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, nach Entzündungen im Gehirn, nach einem Hirnschlag) nicht angewendet werden.



Bei Patienten, die an Myasthenia gravis (Schwäche und Ermüdbarkeit der Muskeln) erkrankt sind bzw. waren, wird von der Anwendung abgeraten. Levofloxacin Sandoz kann die Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenie verstärken.

Levofloxacin Sandoz darf Kindern und Jugendlichen im Wachstum sowie schwangeren oder stillenden Frauen nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Nach Einnahme dieses Arzneimittels können bei Ihnen unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, abnormale Bewegungen, Ohnmacht, Krämpfe oder Schwindel auftreten. Einige dieser unerwünschten Wirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Reaktionszeit beeinträchtigen. Wenn Sie dies bei sich bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine Arbeiten verrichten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

Fluorchinolone wie Levofloxacin Sandoz können zu schweren unerwünschten Wirkungen führen, die möglicherweise irreversibel und invalidisierend sind und bei einem Patienten ein einzelnes Organ oder mehrere Organe gleichzeitig betreffen können. Hierzu zählen insbesondere Schmerzen in den Sehnen, Muskeln und Gelenken der oberen und unteren Gliedmassen, Gehstörungen, Empfindungsstörungen wie ein kribbelndes, stechendes, kitzelndes, taubes oder brennendes Hautgefühl (Parästhesie), Störungen der Sinneswahrnehmung wie Seh-, Geschmacks-, Geruchs- und Hörstörungen, Depression, Gedächtnisstörungen, starke Müdigkeit und schwere Schlafstörungen. Diese Reaktionen können Stunden oder Wochen nach der Einnahme von Levofloxacin Sandoz auftreten. Zu diesen unerwünschten Wirkungen kam es bei Patienten aller Altersgruppen bzw. ohne vorbestehende Risikofaktoren. Unterbrechen Sie Ihre Behandlung bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schweren unerwünschten Wirkung. Wenn Sie während der Behandlung mit Levofloxacin Sandoz eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung fortsetzen. Sie entscheiden dann gemeinsam mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wie Ihre Behandlung fortgesetzt werden soll, gegebenenfalls auch mit einem Antibiotikum einer anderen Klasse.

Bei bestimmten Patienten wurden schwere Hautreaktionen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) und exfoliative Dermatitis. Wenn Sie Haut- und/oder Schleimhautreaktionen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

- Das SJS und die TEN können anfänglich auf dem Oberkörper in Form rötlicher, zielscheibenartiger oder kreisförmiger Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, auftreten. Es kann auch zu Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (gerötete und geschwollene Augen) kommen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer grossflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder sogar tödlich verlaufen.
- Das DRESS-Syndrom äussert sich anfänglich in grippeähnlichen Symptomen und einem Ausschlag im Gesicht, anschliessend in einem grossflächigen Ausschlag mit erhöhter Körpertemperatur, einem Anstieg der Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, einem Anstieg einer bestimmten Art der weissen Blutzellen (Eosinophilie) und vergrösserten Lymphknoten.
- Die AGEP äussert sich häufig in einem roten, schuppigen, ausgedehnten Hautausschlag mit Pusteln unter der Haut (in den Hautfalten, an Brust, Bauch (einschliesslich Magengegend), Rücken und an den Armen) und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel bei Behandlungsbeginn auf.
- Die exfoliative Dermatitis kann sich als starke Rötung äussern, gefolgt von Blasenbildung und Hautabschälung, und von Fieber oder allgemeinem Unwohlsein begleitet sein.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen und Allergien unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Fluorchinolone wie Levofloxacin Sandoz können zu Krämpfen führen oder die Krampfschwelle herabsetzen. Bei Krämpfen müssen Sie die Behandlung mit Levofloxacin Sandoz unverzüglich abbrechen und sich an einen Arzt bzw. eine Ärztin wenden.

Patienten mit einem Risiko für epileptische Anfälle (z.B. bei herabgesetzter Krampfschwelle, Krämpfen in der Vorgeschichte, einer verminderten Hirndurchblutung, einer veränderten Hirnstruktur, nach Schädel-Hirn-Verletzung, Infektion im Schädelinneren oder Schlaganfall) oder bei Myasthenia gravis müssen besonders engmaschig überwacht werden. Sprechen Sie vor der Einnahme von Levofloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Auch psychiatrische Reaktionen (z.B. Nervosität, Agitiertheit, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Alpträume, paranoide Gedanken, Verwirrtheit, Zittern, Halluzinationen und Depressionen) können bereits bei der ersten Einnahme von Fluorchinolonen wie Levofloxacin auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde eine Verschlimmerung der Depression oder psychotischen Reaktionen beobachtet, die zu Selbstmordgedanken oder selbstgefährdendem Verhalten wie Selbstmordversuchen führten. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie psychische Störungen hatten oder haben oder unter einer psychischen Erkrankung leiden. Bei Auftreten dieser Symptome beenden Sie sofort die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) passt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ist informiert.

Eine gleichzeitige Einnahme von Eisen- oder Zinksalzen, Didasonin (nur Didanosinformulierungen mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Puffersubstanzen), Sucralfaten oder Mitteln gegen Magenübersäuerung (z.B. magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida) sollte vermieden werden, da sie die Wirksamkeit von Levofloxacin Sandoz verringern können. Diese Arzneimittel sollten daher erst 2 Stunden nach Einnahme von Levofloxacin Sandoz eingenommen werden.

Wenn Durchfälle während oder nach der Behandlung mit Levofloxacin Sandoz auftreten, vor allem bei schweren, lang anhaltenden und/oder blutigen Durchfällen, kann dies auf eine Infektion mit dem Erreger Clostridium difficile hindeuten. Bei Verdacht einer solchen Komplikation müssen Sie die Behandlung mit Levofloxacin Sandoz sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate ziehen.

Bei Durchfall dürfen keine Medikamente eingenommen werden, die die Darmperistaltik (Darmbewegungen) verlangsamen.

Es können Herzrhythmusstörungen auftreten, vor allem bei Patienten mit bereits bekannten Risikofaktoren, wie etwa ältere Patienten. Auch Frauen können hiervon besonders betroffen sein. Herzrhythmusstörungen können auch dann auftreten, wenn Sie an einer bisher unbehandelten Elektrolytentgleisung leiden, wenn Sie Herzbeschwerden haben oder hatten, wenn Sie bestimmte Substanzen, die für eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt sind (Antiarrhythmika, bestimmte Antidepressiva, darunter trizyklische Antidepressiva, Makrolide oder Antipsychotika), einnehmen müssen.

Im Bereich des Auges wurde in sehr seltenen Fällen eine Uveitis (entzündliche Erkrankung des Augeninneren) beobachtet. Wenn Sehstörungen oder andere die Augen betreffende Wirkungen auftreten, ist umgehend ein Augenarzt bzw. eine Augenärztin zu Rate zu ziehen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Levofloxacin Sandoz und Vitamin-K-Antagonisten («Blutverdünner») müssen die Blutgerinnungsparameter kontrolliert werden, da die Gefahr von Blutungen erhöht ist.

Die gleichzeitige Einnahme von gewissen Arzneimitteln wie Theophyllin oder Fenbufen (oder ähnlichen Arzneimitteln zur Behandlung von Rheuma und entzündlichen Krankheiten) kann das Risiko für epileptische Anfälle erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin (ein magensäurehemmendes Arzneimittel) und Probenecid (ein Gichtmittel) ist besondere Vorsicht geboten, weil sich der Blutspiegel des Wirkstoffs von Levofloxacin Sandoz dadurch erhöhen kann.

Levofloxacin Sandoz kann zu Sehnenentzündungen bis hin zur Ruptur (Riss) der Achillessehne führen, die beidseitig auftreten kann. Dies gilt besonders bei älteren Menschen über 60 Jahren oder bei Patientinnen bzw. Patienten, welche gleichzeitig Kortikosteroide (z.B. Prednison oder ähnliche Mittel) einnehmen, oder auch bei transplantierten Patientinnen und Patienten. Diese unerwünschte Wirkung kann innerhalb von 48



Stunden nach Beginn der Behandlung und auch noch mehrere Monate nach Ende der Behandlung auftreten und kann beide Körperseiten betreffen.

Beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin kontaktiert sowie der betroffene Körperteil ruhig gestellt werden, um eine Schädigung der Sehnen zu verhindern. Bevor Sie Levofloxacin Sandoz einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn:

- bei Ihnen schon einmal eine Erweiterung oder «Aussackung» eines grossen Blutgefässes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines grossen Blutgefässes) diagnostiziert wurde;
- bei Ihnen schon einmal eine Aortendissektion (Riss in der Wand der Hauptschlagader) aufgetreten ist;
- bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappenregurgitation) diagnostiziert wurden;
- es in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma, Aortendissektion oder angeborenem Herzklappenfehler gab oder andere Risikofaktoren oder Veranlagungen bekannt sind, die ein Aortenaneurysma und eine Aortendissektion begünstigen (z.B. Bindegewbserkrankungen wie Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunerkrankung], Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Morbus Behçet, Hypertonie, bekannte Atherosklerose, rheumatoide Polyarthrit [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinfektion]).

Ausserdem gilt: Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, in der Brust oder im Rücken verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Aortendissektion sein können, begeben Sie sich unverzüglich in die nächste Notaufnahme. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie gleichzeitig mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, insbesondere wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fussgelenke, Ihrer Füsse oder Ihres Bauchs bemerken oder neu auftretendes Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmässigen Herzschlags) feststellen, müssen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin informieren.

Bei extremer Sonnenbestrahlung kann es zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Entzündung) kommen. Extreme Sonnenbestrahlung oder die Benutzung eines Solariums sollte bei einer Behandlung mit Levofloxacin Sandoz und bis zu 48 Stunden nach Ende der Behandlung vermieden werden. Falls Lichtempfindlichkeit auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn Sie mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin) behandelt werden und Levofloxacin Sandoz einnehmen, ist es möglich, dass Ihre Gerinnungswerte (PT/INR) schlechter werden und es zu Blutungen kommt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie Vitamin-K-Antagonisten einnehmen.

Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (einer erblichen Stoffwechselkrankheit) besteht das Risiko von schwerwiegenden Blutreaktionen.

Wie bei allen Antibiotika dieser Gruppe gibt es Berichte über Probleme aufgrund eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Unterzuckerung) und eines zu hohen Blutzuckerspiegels (Überzuckerung), meistens bei Diabetikern, die mit einem oralen Blutzuckersenkern (z.B. Glibenclamid) oder Insulin behandelt wurden, und/oder bei älteren Patienten. In diesem Fall empfiehlt sich eine strenge Überwachung des Blutzuckerspiegels. Wenn eine Blutzuckerstörung auftritt, muss die Levofloxacin Sandoz-Behandlung sofort abgesetzt und auf ein Nicht-Fluorchinolon-Antibiotikum umgestellt werden.

Bei Behandlungen mit Fluorchinolonen wie dem in Levofloxacin Sandoz enthaltenen Levofloxacin kam es Berichten zufolge zu Schädigungen des peripheren Nervensystems. Die klinischen Symptome unterscheiden sich von Fall zu Fall, beinhalten jedoch neurologische Ausfallerscheinungen im Sinnes- bzw. Empfindungsbereich (z.B. Schmerzen, Brennen, Taubheits- oder Schwächegefühl, «Ameisenlaufen», Verlust der Tast-, Wärme- oder Schmerzempfindung in den Gliedmassen oder aber im Gegenteil eine Überempfindlichkeit). Solche Nervenerkrankungen können rasch auftreten. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome einer Nervenerkrankung aufweisen, und brechen Sie die Behandlung ab. Das mögliche Risiko irreversibler Nervenschädigungen kann so vermindert werden.



Fluorchinolone dürfen bei Patienten mit Nervenerkrankungen in der Vorgeschichte nicht angewendet werden. Wenn Symptome einer Nervenerkrankung wie Schmerzen, Brennen, Ameisenlaufen, Taubheits- oder Schwächegefühl auftreten, beenden Sie sofort die Behandlung.

Sollten bei Ihnen plötzlich unwillkürliche Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen auftreten, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, da es sich um Anzeichen von Myoklonien handeln könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit Levofloxacin möglicherweise beenden und eine angemessene Behandlung einleiten.

Wenn Sie starke, anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Magengegend haben oder sich übergeben müssen, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, da dies ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) sein könnte.

Wenn bei Ihnen Müdigkeit, eine Blässe der Haut, Ekchymosen (Blutergüsse), unkontrollierte Blutungen, Fieber, Halsschmerzen und eine starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftreten oder Sie den Eindruck haben, dass Ihre Infektionsresistenz verringert ist, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, da dies ein Anzeichen für Blutbildstörungen sein könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihr Blutbild überwachen. Bei einer anormalen Blutbildveränderung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung möglicherweise beenden.

Wenn Sie bemerken, dass Ihre Bewegungen fahrig oder ungeschickt werden, Sie Schwierigkeiten bei der raschen Ausführung gegensätzlicher Bewegungen haben, Sie langsam oder nur schwer sprechen können, Ihre Augen sich unkontrolliert bewegen oder Sie eine Muskelschwäche verspüren, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, da es sich um Anzeichen für ein Kleinhirnsyndrom handeln könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit Levofloxacin möglicherweise beenden und eine angemessene Behandlung Ihres Kleinhirnsyndroms einleiten.

Wenn Sie eine Muskelschwäche verspüren, Schwierigkeiten beim Gehen haben, nicht deutlich sprechen können oder ungewöhnliche Empfindungen wie Schmerzen, Taubheitsgefühl oder ein stechendes Gefühl in den Gliedmassen haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, da es sich um Anzeichen für ein Guillain-Barré-Syndrom (GBS) handeln könnte. Darüber hinaus kann das Miller-Fisher-Syndrom, eine Sonderform des GBS, Ihre Augenbewegungen und Ihre Bewegungskoordination beeinträchtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit Levofloxacin möglicherweise beenden und eine angemessene Behandlung Ihres GBS einleiten.

Wenn Schwindel, Verwirrtheit, abnormale Bewegungen, Ohnmacht und Konvulsionen (Symptome von Enzephalopathie) bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Levofloxacin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch in Selbstmedikation!) einnehmen bzw. äusserlich anwenden.

Darf Levofloxacin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Levofloxacin Sandoz nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Levofloxacin Sandoz?

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, ist Levofloxacin Sandoz in folgender Dosierung einzunehmen:

Erwachsene:



500 mg Levofloxacin Sandoz einmal täglich unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Die Filmtabletten sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eisen- oder Zinksalzen; von aluminium- oder magnesiumhaltigen säurebindenden Präparaten (Antiazida), von Didanosin oder von sucralfathaltigen Präparaten eingenommen werden, da ansonsten die Wirkung des Antibiotikums geschwächt werden kann.

Kinder und Jugendliche:

Levofloxacin Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wie bei allen Antibiotika muss die vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnete Dosierung und Therapiedauer strikt eingehalten werden. Nur so kann Levofloxacin Sandoz die grösstmögliche Wirkung entfalten. Selbst wenn Sie sich besser fühlen, brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, denn die Krankheitszeichen klingen oft vor der vollständigen Heilung der Infektion ab. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Levofloxacin Sandoz kann unzerkaut sowohl auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit als auch mit dem Essen eingenommen werden. Die Dosierung von Levofloxacin Sandoz wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt und richtet sich nach der Empfindlichkeit des Erregers und dem Ort der Infektion.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Sollten Sie eine Einnahme von Levofloxacin Sandoz vergessen haben, so nehmen Sie die Filmtablette so bald als möglich ein, sofern nicht schon die nächste Dosis eingenommen werden soll. Sollte dies der Fall sein, nehmen Sie die vorgeschriebene und nicht die doppelte Dosierung ein, d.h. die vergessene(n) Filmtablette(n) wird (werden) nicht eingenommen.

Sollten Sie mehrere Tabletten eingenommen haben, sind die Anzeichen und Symptome einer Überdosis unter anderem Schwindel, Verwirrtheit, abnormale Bewegungen, Ohnmacht und Konvulsionen. Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin und nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit, um diese vorzuzeigen.

Welche Nebenwirkungen kann Levofloxacin Sandoz haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit. Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren. Versuchen Sie nicht, diese z.B. mit peristaltikhemmenden Präparaten (Präparate, welche die Darmbewegung hemmen) selbst zu behandeln.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Atemnot, bestimmte Pilzerkrankungen, Superinfektionen mit resistenten Mikroorganismen, Benommenheit, Zittern, Angstzustände, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Störungen des Geschmacks- und Geruchssinnes, Sehnenbeschwerden (in sehr seltenen Fällen Sehnenriss, wie etwa eine Verletzung mit Riss der Achillessehne), Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Schläfrigkeit, Schwindel, Körpermüdigkeit. Veränderungen des Blutbildes sowie Störungen der Leber- und Nierenfunktion.

Allergische Reaktionen, beispielsweise Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, einschliesslich Hautausschläge im Mundraum (Stomatitis), Juckreiz oder Nesselsucht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Depression, Hörstörungen (Tinnitus), Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Gedächtnisstörungen, Delirium, Halluzinationen, Paranoia, Agitiertheit, abnorme Träume, Alpträume, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, Muskelschwäche, Unterzuckerung (Fälle von hypoglykämischem Schock) und Überzuckerung, z.B. bei Diabetikern (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?»), Krämpfe, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Fälle von Synkope (Kreislaufkollaps), Kribbeln, akutes Leberversagen mit tödlichem Ausgang, akutes Nierenversagen, starke allergische Reaktionen wie



Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfes. Sollten diese Reaktionen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Fälle von Bänderrissen, Muskelrissen und Arthritis.

Scharf abgegrenzte rote Flecken auf der Haut mit oder ohne Blasenbildung können in den Stunden nach der Einnahme von Levofloxacin auftreten und heilen mit verbleibender Überpigmentierung ab. Wenn Sie erneut Levofloxacin einnehmen, ist es wahrscheinlich, dass die Flecken wieder an denselben Stellen auftreten.

Grossflächiger Ausschlag mit erhöhter Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzymwerte, von der Norm abweichende Blutwerte (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom genannt).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Starke allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Herzklopfen, Blutdruckabfall (bis hin zu Ohnmacht und Schock) und Atemnot oder Atembeschwerden. In diesen Fällen ist Levofloxacin Sandoz unverzüglich abzusetzen; eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist erforderlich.

Sehr selten wurden Fälle einer Schädigung des peripheren Nervensystems sowie unkontrollierte oder abnorme Bewegungen beobachtet. Fälle einer Erhöhung des Hirndrucks wurden berichtet. Im Bereich des Auges wurde in sehr seltenen Fällen eine Uveitis (entzündliche Erkrankung des Augeninneren) beobachtet. Wenn Sehstörungen oder andere die Augen betreffende Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Augenarzt bzw. eine Augenärztin zu Rate zu ziehen.

In sehr seltenen Fällen sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone und Fluorchinolone schwere, anhaltende (mehrere Monate bis Jahre andauernde) oder dauerhaft bleibende Nebenwirkungen beobachtet worden, zum Teil auch unabhängig von vorbestehenden Risikofaktoren; unter anderem in Form von Sehnenentzündung, Sehnenriss, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Gehstörungen, Empfindungsstörungen wie ein kribbelndes, stechendes, kitzelndes, taubes oder brennendes Hautgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Müdigkeit, Gedächtnis- und Aufmerksamkeitsstörungen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (einschliesslich Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken) und Störungen des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Geruchssinns.

Bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, wurde über Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reissen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen berichtet (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?»).

Gewisse Arzneimittel aus derselben Antibiotikaklasse wie Levofloxacin Sandoz können bei Patientinnen und Patienten, die an Porphyrie leiden, akute Schübe dieser Krankheit auslösen. Dies kann daher auch bei einer Therapie mit Levofloxacin Sandoz vorkommen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN);
- Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS);
- akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP);
- exfoliative Dermatitis.

Einzelheiten zu den Symptomen, auf die Sie achten müssen, finden Sie unter der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?», darunter insbesondere schwere Störungen des Allgemeinbefindens, erhöhte Temperaturen, schmerzhafte Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich, schwere Augenbindehautentzündung. Brechen Sie die Einnahme von Levofloxacin Sandoz ab und konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, wenn bei Ihnen eine der oben genannten schweren Hautreaktionen auftritt, da Sie möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung benötigen.



Syndrom, das mit einer gestörten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (Syndrom der inadäquaten Sekretion von Adiuretin, SIADH). Zu den Symptomen von SIADH zählen vor allem Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, Schwäche und in schweren Fällen Krämpfe oder Koma. Wenn Sie die genannten Symptome bemerken, sollten Sie sich unbedingt an einen Arzt oder eine Ärztin wenden, damit eine Behandlung zur Wiederherstellung des Wasser-Elektrolyt-Haushalts des Körpers begonnen werden kann.

Kleinhirnsyndrom, das Symptome wie fahriges oder ungeschicktes Bewegen, Schwierigkeiten bei der raschen Ausführung gegensätzlicher Bewegungen, langsames oder beeinträchtigtes Sprechen, unkontrollierte Augenbewegungen und eine Muskelschwäche verursachen kann (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?»).

Guillain-Barré-Syndrom (GBS), das Symptome wie Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Gehen oder deutlichen Sprechen sowie ungewöhnliche Empfindungen wie Schmerzen, Taubheitsgefühl oder ein stechendes Gefühl in den Gliedmassen verursachen kann. Das Miller-Fisher-Syndrom, eine Sonderform des GBS, kann die Augenbewegungen und die Bewegungskoordination beeinträchtigen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Levofloxacin Sandoz Vorsicht geboten?»).

Die Behandlung mit Levofloxacin (vor allem bei älteren Patienten, bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder schweren Erkrankungen des zentralen Nervensystems oder bei Überdosis) kann Schwindel, Verwirrtheit, abnormale Bewegungen, Ohnmacht und Epilepsie hervorrufen.

Photosensibilitätsreaktionen wie Hautreaktionen bei starker Sonneneinwirkung oder künstlichem UV-Licht (Solarium).

Die Behandlung mit Levofloxacin kann eine starke Verringerung oder ein Ausbleiben der Harnausscheidung (schwere Nierenprobleme) oder ein Anschwellen von Füßen und Knöcheln in Verbindung mit Müdigkeit, Schwäche, Übelkeit oder Erbrechen verursachen.

Panikattacken, lokaler brennender Nervenschmerz (Neuralgie), hypoglykämisches Koma, Hyperglykämie, Muskelabbau, Bänderriss, Arthritis.

Informieren Sie unter folgenden Umständen ebenfalls sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin: bei Herzrhythmusstörungen, Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (schwere Bauchkrämpfe, Übelkeit und Erbrechen) sowie bei Symptomen einer Hepatitis (Leberentzündung). Frühe Warnzeichen einer Leberentzündung sind Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Weitere Zeichen sind Gelbfärbung der Augen (Bindehaut), der Haut oder entfärbter Stuhl.

Stillstand der Produktion neuer Blutzellen durch das Knochenmark, was zu Müdigkeit, einer verringerten Infektionsresistenz und unkontrollierten Blutungen führen kann (Knochenmarkinsuffizienz).

Aufregung, Erregung, Unruhe oder Begeisterung (Manie).

Plötzliche und unwillkürliche Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen (Myoklonien).

Dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levofloxacin Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 *Filmtablette* Levofloxacin Sandoz enthält 250 mg oder 500 mg Levofloxacin als Levofloxacin Hemihydrat.

Hilfsstoffe

Kern: Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Glyceroldibehenat.

Filmüberzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Talkum.

Zulassungsnummer

59085 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Levofloxacin Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Levofloxacin Sandoz 250 mg: Packungen zu 5, 7 und 10 Filmtabletten (teilbar).

Levofloxacin Sandoz 500 mg: Packungen zu 5, 7, und 10 Filmtabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

