

Was ist Levofloxacin Labatec und wann wird es angewendet?

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

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

- Infektionen der Niere und komplizierte Infektionen der Harnwege.
- Bei folgenden Infektionskrankheiten wird Levofloxacin Labatec 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 der chronischen Bronchitis, Ambulant erworbene Pneumonie.
- Infektionen der Haut und Weichteile.

Levofloxacin Labatec darf nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Das Antibiotikum Levofloxacin Labatec 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 Labatec nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Levofloxacin Labatec nicht angewendet werden?

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

Patientinnen und Patienten, bei welchen während einer früheren Therapie mit Antibiotika der Klasse der Fluorochinolone Sehnenbeschwerden aufgetreten sind, sollten Levofloxacin Labatec nicht einnehmen, da bei der Einnahme von Levofloxacin Labatec dasselbe Risiko (inkl. Sehnenriss) besteht.

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

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

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

Wann ist bei der Anwendung von Levofloxacin Labatec Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.

Fluorchinolone wie Levofloxacin Labatec 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. Diese unerwünschten Wirkungen können eine Sehnenentzündung, einen Sehnenriss, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schädigungen des



peripheren Nervensystems, Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (Halluzinationen, Angstzustände, Depression, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Verwirrtheit) umfassen. Diese Reaktionen können Stunden oder Wochen nach der Einnahme von Levofloxacin Labatec 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.

Bei bestimmten Patienten wurden schwere Hautreaktionen berichtet. Wenn Sie Haut- und/oder Schleimhautreaktionen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

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

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

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

Auch psychiatrische Reaktionen (z.B. Nervosität, Agitation, 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 von Depressionen oder psychotischen Reaktionen beobachtet, die zu Selbstmordgedanken oder selbstgefährdendem Verhalten wie Selbstmordversuchen führten. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie psychische Erkrankungen hatten oder haben oder unter einer Geisteserkrankung leiden. Bei Auftreten dieser Symptome beenden Sie sofort die Behandlung und sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz), passt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ist informiert. Eine gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen, Zink, Didasonin, Sucralfat oder Mitteln gegen Magenübersäuerung (wie z.B. magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida) sollte vermieden werden, da sie die Wirksamkeit von Levofloxacin Labatec verringern können. Diese Arzneimittel sollten daher erst 2 Stunden nach Levofloxacin Labatec eingenommen werden.

Wenn Durchfälle während oder nach der Behandlung mit Levofloxacin Labatec 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 Labatec sofort abbrechen und Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Bei Durchfällen 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 antipsychotische Medikamente), einnehmen müssen.

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

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 unbedingt sofort ein Augenarzt oder eine Augenärztin zu Rate zu ziehen.



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 Vorsicht geboten, weil sich der Blutspiegel des Wirkstoffs von Levofloxacin Labatec dadurch erhöhen kann.

Levofloxacin Labatec 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 kontaktiert sowie der betroffene Körperteil ruhig gestellt werden, um eine Schädigung der Sehnen zu verhindern.

Bei extremer Sonnenbestrahlung kann es zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Entzündung) kommen. Extreme Sonnenbestrahlung oder Benutzung eines Solariums sollte bei einer Behandlung mit Levofloxacin Labatec 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 Labatec 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. In diesem Fall empfiehlt sich eine strenge Überwachung des Blutzuckerspiegels.

Bei Behandlungen mit Chinolon-Antibiotika wie dem in Levofloxacin Labatec 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen bzw. äusserlich anwenden.

Darf Levofloxacin Labatec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Levofloxacin Labatec?

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

Erwachsene:



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

Die Tabletten sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eisensalzen, Zink, Magnesium oder säurebindenden Medikamenten, die Aluminium oder Didanosin oder Sucralfat enthalten, eingenommen werden. Andernfalls können sie die Wirkung des Antibiotikums abschwächen.

Kinder und Jugendliche:

Levofloxacin Labatec 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 Labatec 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 Labatec kann unzerkaut sowohl auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit als auch mit dem Essen eingenommen werden. Die Dosierung von Levofloxacin Labatec wird von Ihrem Arzt oder 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 Labatec vergessen haben, so nehmen Sie die Tablette 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) Tablette(n) wird (werden) nicht eingenommen.

Wenn Sie versehentlich eine Tablette zuviel eingenommen haben, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Sollten Sie jedoch versehentlich mehrere Tabletten zuviel eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Levofloxacin Labatec haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levofloxacin Labatec auftreten:

Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und Durchfall. 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.

Informieren Sie unter folgenden Umständen ebenfalls sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin: bei Herzrhythmusstörungen, bei 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.

Im Weiteren können auftreten: bestimmte Pilzkrankungen, Superinfektionen mit resistenten Mikroorganismen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schlaflosigkeit. Gelegentlich: 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.

Es wurden Fälle von Bänderrissen, Muskelrissen und Arthritis berichtet.

Selten: Depressionen, Hörstörungen (Tinnitus), Sehstörungen (verschwommenes Sehen), Halluzinationen, Paranoia, Unruhe, abnorme Träume, Alpträume, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, Muskelschwäche, Unterzuckerung (Fälle von hypoglykämischem Schock) und Überzuckerung, v.a. bei Diabetikern (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Levofloxacin Labatec Vorsicht geboten?»), Krämpfe, Herzrasen, Kribbeln, akutes Leberversagen mit tödlichem Ausgang, akutes Nierenversagen. Sollten diese Reaktionen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Gelegentlich wurden Veränderungen des Blutbildes sowie Störungen der Leber- und Nierenfunktion beobachtet.

Es können allergische Reaktionen auftreten, beispielsweise Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, einschliesslich Hautausschläge im Mundraum (Stomatitis), Juckreiz oder Nesselsucht. Hautreaktionen können auch im Zusammenhang mit starker Sonneneinwirkung und künstlichem UV-Licht (Solarium) auftreten.

Sehr selten wurden starke allergische Reaktionen wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfes, Hautausschläge, Herzklopfen, Blutdruckabfall (bis hin zu Ohnmacht und Schock) und Atemnot oder Atembeschwerden beobachtet. In diesen Fällen ist Levofloxacin Labatec sofort abzusetzen; eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist erforderlich.

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

Sehr selten wurden Fälle einer Schädigung des peripheren Nervensystems sowie unkontrollierte oder abnorme Bewegungen beobachtet, Fälle von Synkope oder 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 unbedingt sofort ein Augenarzt oder eine Augenärztin zu Rate zu ziehen.

Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, setzen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin davon in Kenntnis.

Wenn eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, aber auch, wenn Sie eine andere Nebenwirkung bemerken, bei der Sie einen Zusammenhang mit Levofloxacin Labatec vermuten, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie das Medikament ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Levofloxacin Labatec ist in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) aufzubewahren.

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

Bringen Sie nach Ende der Behandlung übrig gebliebene Tabletten zur fachgerechten Entsorgung zurück zu Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis oder Apotheke).

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

Was ist in Levofloxacin Labatec enthalten?

1 Filmtablette Levofloxacin Labatec enthält 250 mg oder 500 mg Levofloxacin (als levofloxacinum hemihydricus), Farbstoffe: E110, E132, Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

65120 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Levofloxacin Labatec? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Levofloxacin Labatec 250 mg: Packungen zu 5, 7 und 10 Filmtabletten

Levofloxacin Labatec 500 mg: Packungen zu 5, 7 und 10 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma S.A, 1217 Meyrin (GE)

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

