

Indlægsseddel: Information til brugeren**Levofloxacin Nordic Prime 500 mg, filmoverttrukne tabletter**
levofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levofloxacin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Levofloxacin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levofloxacin Nordic Prime indeholder et aktivt stof kaldet levofloxacin. Levofloxacin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antibiotika. Levofloxacin er en "quinolon". Det virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektion i kroppen.

Levofloxacin Nordic Prime kan bruges til at behandle infektion i:

- bihuler
- lungerne, hos personer med langvarige vejrtrækningsproblemer eller lungebetændelse
- urinvejene, herunder din blære eller nyrerne
- prostatakirtlen, hvis du har haft en langvarig infektion
- huden og under huden, inklusive muskler. Disse kaldes nogle gange "bløddele".

I nogle specielle situationer kan Levofloxacin Nordic Prime bruges til at reducere risikoen for at få en lungesygdom kaldet miltbrand eller forværring af sygdommen efter at du er blevet udsat for de bakterier, som forårsager miltbrand.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levofloxacin Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Levofloxacin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for levofloxacin, andre quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levofloxacin Nordic Prime (angivet i afsnit 6)
- hvis du nogensinde har haft epilepsi

- hvis du nogensinde har haft problemer med dine sener såsom senebetændelse i forbindelse med behandling med en quinolon. Senen er den streng, der hæfter muskelen til knoglen
- hvis du er et barn eller en voksende teenager
- hvis du er gravid, kan blive gravid eller tror, du kan være gravid
- hvis du får tegn på en allergisk reaktion, inklusive udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse i læber, ansigt, hals eller tunge
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levofloxacin Nordic Prime, hvis:

- du er 60 år eller ældre
- du tager kortikosteroider, som nogle gange kaldes steroider (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Nordic Prime")
- du har gennemgået en organtransplantation
- du nogensinde har haft et krampeanfald
- du har haft en hjerneskade på grund af et slagtilfælde eller anden hjerneskade
- du har problemer med dine nyrer
- du lider af glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel. Du er mere tilbøjelig til at få alvorlige problemer med dit blod, når du tager dette lægemiddel.
- du nogensinde har haft psykiske problemer
- du nogensinde har haft problemer med hjertet: Du skal udvise forsigtighed, når du tager dette lægemiddel, hvis du har en medfødt eller en familiehistorie med forlænget QT-interval (set på et EKG), har en ubalance af salte i blodet (især lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet), har en meget langsom hjerterytme (kaldet "bradykardi"), har et svagt hjerte (hjertesvigt), tidligere hjerteanfald (myokardieinfarkt), du er kvinde eller ældre eller tager andre lægemidler, der forårsager unormale EKG-ændringer (se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Nordic Prime")
- du har nerveproblemer (perifer neuropati)
- du er blevet diagnosticeret med en forstørrelse eller "udbulning" af et stort blodkar (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i et stort blodkar)
- du har haft en aortadissektion (en rift i aortavæggen)
- du har fået konstateret utætte hjerteklapper
- nogen i din familie har eller har haft en aortaaneurisme, aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom, eller har andre risikofaktorer eller tilstande, der øger risikoen for dette (f.eks. bindevævssygdomme såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller vaskulære sygdomme såsom Takayasu arteritis, kæmpecelle arteritis, Behçets sygdom, forhøjet blodtryk eller kendt åreforkalkning, leddegigt (en ledsygdom) eller endokarditis (en infektion i hjertet)).
- du har diabetes
- du nogensinde har haft leverproblemer
- du lider af myasthenia gravis
- du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller skællende hud, vabler og/eller mundsår efter at have taget levofloxacin.

Før du tager dette lægemiddel

Du bør ikke tage fluoroquinolon/quinolon antibakterielle lægemidler, herunder Levofloxacin Nordic Prime, hvis du tidligere har haft en alvorlig bivirkning i forbindelse med indtagelse af quinolon eller fluorquinolon lægemidler. Hvis dette er tilfældet, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Når du tager dit lægemiddel

Hvis du føler pludselige, stærke smerter i maven, brystet eller ryggen, bør du straks søge skadestue, da disse kan være symptomer på aortaaneurisme og aortadissektion. Risikoen for at lide af dette kan være øget, hvis du behandles med systemiske kortikosteroider ("kortison").

Hvis du oplever pludselig åndenød, især når du ligger ned i sengen, eller bemærker hævelser i dine ankler, fødder eller mave eller nye tilfælde af hjertebanken (fornemmelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du straks søge læge.

Hvis du begynder at opleve pludselige ufrivillige ryk, trækninger i musklerne eller muskelsammentrækninger - søg straks en læge, da dette kan være tegn på myoklonus. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen med levofloxacin og starte en passende behandling.

Hvis du har kvalme, føler dig generelt utilpas, har alvorligt ubehag eller vedvarende smerter eller forværrede smerter i maveområdet eller kaster op – søg straks en læge, da dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).

Hvis du oplever træthed, bleg hud, blå mærker, ukontrolleret blødning, feber, ondt i halsen og alvorlig forværring af din almene tilstand eller en følelse af, at din modstandsdygtighed over for infektioner kan være nedsat - søg straks læge, da dette kan være tegn på blodsygdomme. Din læge bør overvåge dit blod med blodtal. I tilfælde af unormale blodtal kan det være nødvendigt for din læge at stoppe behandlingen.

Ophold dig ikke ude i stærkt sollys eller brug en sollampe eller solarium, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Levofloxacin Nordic Prime.

I sjældne tilfælde kan der opstå smerter og hævelse af leddene og betændelse eller brud i sener. Risikoen er større, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du er i behandling med kortison (kortikosteroider). Betændelse og senerupturer kan opstå allerede inden for de første 48 timer efter behandlingsstart, men også op til flere måneder efter at behandlingen med Levofloxacin Nordic Prime er afsluttet. Ved det første tegn på smerte eller betændelse i en sene (f.eks. i ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du stoppe med at tage Levofloxacin Nordic Prime, konsultere en læge og hvile det smertefulde område. Undgå unødigt anstrengelse, da dette kan øge risikoen for senebristning.

I sjældne tilfælde kan du have symptomer på nerveskade (neuropati) såsom smerte, en brændende fornemmelse, snurren, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Levofloxacin Nordic Prime og straks kontakte din læge for at forhindre udviklingen af en potentielt permanent tilstand.

Langsigtede, invaliderende og potentielt permanente alvorlige bivirkninger

Antibakterielle fluoroquinolon- /quinolonlægemidler, herunder Levofloxacin Nordic Prime, er blevet forbundet med meget sjældne, men alvorlige bivirkninger. Nogle af disse har været langvarige (op til måneder eller år), invaliderende og muligvis permanente. Dette omfatter smerter i sener, muskler og led i arme og ben, gangbesvær, unormale sansefornemmelser såsom prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), føleforstyrrelser i form af nedsat syn, smag, lugt og hørelse, nedtrykt humør, nedsat hukommelse, ekstrem træthed og svære søvnproblemer.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger efter at have taget Levofloxacin Nordic Prime, skal du kontakte din læge umiddelbart før du fortsætter med behandlingen. Du og lægen vil beslutte, om du vil fortsætte behandlingen eller overveje, om du vil bruge en anden type antibiotika.

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret ved brug med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse kan først forekomme som røde, mællignende pletter eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Derudover kan der opstå sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt er ofte

forudgået af feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt hudafskalning og livstruende komplikationer eller kan være livstruende.

- DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet og derefter udbredt udslæt med høj kropstemperatur, øgede niveauer af leverenzymen set i blodprøver og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage levofloxacin og kontakte din læge eller søge lægehjælp med det samme.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Levofloxacin Nordic Prime.

Urinprøver for opiat

Urinprøver kan give "falske positive" resultater for stærke smertestillende midler, såkaldte "opiat", hos personer, der tager Levofloxacin Nordic Prime. Hvis din læge har ordineret en urinprøve, skal du fortælle lægen, at du tager Levofloxacin Nordic Prime.

Tuberkuloseprøver

Dette lægemiddel kan give "falsk negative" resultater for nogle laboratorietests, som leder efter de bakterier, der forårsager tuberkulose.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn eller teenagere.

Brug af andre lægemidler sammen med Levofloxacin Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er fordi Levofloxacin Nordic Prime kan påvirke, hvordan nogle andre lægemidler virker, og nogle lægemidler kan påvirke, hvordan Levofloxacin Nordic Prime virker.

Fortæl især din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler. Dette er vigtigt, fordi det kan øge risikoen for bivirkninger, når du tager Levofloxacin Nordic Prime:

- Kortikosteroider, som nogle gange kaldes steroider - bruges til betændelse. Du er mere tilbøjelig til at få betændelse og/eller en rift i dine sener.
- Warfarin – bruges til at fortynde blodet. Du er mere tilbøjelig til at bløde. Det er muligt, at lægen skal tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod kan størkne.
- Theophyllin – bruges til vejrtrækningsproblemer. Du er mere tilbøjelig til at få krampeanfald, hvis dette tages sammen med Levofloxacin Nordic Prime.
- Ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) - bruges mod smerter og betændelse, såsom aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen og indomethacin. Du er mere tilbøjelig til at få krampeanfald, hvis disse tages sammen med Levofloxacin Nordic Prime.
- Ciclosporin – bruges efter organtransplantation. Du er mere tilbøjelig til at få bivirkninger fra ciclosporin.
- Lægemidler, der påvirker din hjerterytme. Disse omfatter lægemidler, der bruges til unormale hjerterytmer (antiarytmika såsom quinidin, hydroquinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid og amiodaron), mod depression (tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin og imipramin), mod psykiske sygdomme (antipsykotika) og til bakterielle infektioner (antibiotika - "makrolider" såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin)
- Probenecid - bruges til gigt og urinsyreigt. Din læge vil måske give dig en lavere dosis, hvis du har nyreproblemer.
- Cimetidin - bruges mod mavesår og halsbrand. Din læge vil måske bruge en lavere dosis, hvis du har nyreproblemer.

Tag ikke Levofloxacin Nordic Prime tabletter sammen med følgende lægemidler, da de kan påvirke, hvordan Levofloxacin Nordic Prime tabletter virker.

- Jerntilskud (mod anæmi), zinktilskud, syreneutraliserende lægemidler indeholdende magnesium eller aluminium (mod saltsyre eller halsbrand), didanosin eller sucralfat

(mod mavesår). Se afsnit 3 "Hvis du allerede tager jerntilskud, zinktilskud, syreneutraliserende lægemidler, didanosin eller sucralfat" nedenfor.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke dette lægemiddel hvis du er gravid, kan blive gravid eller tror, du kan være gravid.

Amning

Tag ikke dette lægemiddel hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levofloxacin Nordic Prime påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner. Du kan opleve bivirkninger efter at have taget dette lægemiddel, såsom svimmelhed, søvnighed, en følelse af, at alt drejer rundt (vertigo) eller synsforstyrrelser. Nogle af disse bivirkninger kan påvirke din koncentrationsevne og din reaktionshastighed. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller udføre arbejde, der kræver øget opmærksomhed.

Levofloxacin Nordic Prime indeholder sunset yellow FCF (E110)

Levofloxacin Nordic Prime indeholder sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Levofloxacin Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

Tabletterne skal synkes hele med vand og må ikke knuses men må gerne deles.

Tabletterne kan tages under et måltid eller når som helst mellem måltider.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Beskyt huden mod sollys

Undgå direkte sollys, mens du tager dette lægemiddel og i 2 dage efter du er stoppet med at tage Levofloxacin Nordic Prime. Din hud bliver meget mere følsom over for solen, og kan brænde, svie eller blære, hvis du ikke gør følgende:

- Sørg for at bruge en solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor
- Bær altid en hat og tøj, der dækker dine arme og ben
- Undgå solarier.

Hvis du allerede tager jerntilskud, zinktilskud, syreneutraliserende lægemidler, didanosin eller sucralfat

Tag ikke disse lægemidler sammen med Levofloxacin Nordic Prime. Levofloxacin Nordic Prime skal indtages mindst 2 timer før eller efter indtagelse af ovenstående lægemidler.

Så meget skal du tage:

- Lægen vil beslutte, hvor mange Levofloxacin Nordic Prime tabletter du skal tage
- Dosis vil afhænge af den type infektion, du har, og hvor infektionen er i din krop
- Behandlingslængden vil afhænge af, hvor alvorlig infektionen er

Hvis du føler, at virkningen af lægemidlet er for svag eller for stærk, skal du ikke selv ændre doseringen, men konsultere din læge.

Voksne og ældre

Infektion i de nasale bihuler (Bihulebetændelse)

- En Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én gang dagligt.

Lungeinfektion hos personer med langvarige vejrtrækningsproblemer (kronisk bronkitis)

- En Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én gang dagligt.

Lungebetændelse

- En Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én eller to gange dagligt.

Infektion i urinvejene inklusive dine nyrer eller blære

- En halv eller en Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én gang dagligt.

Infektion i prostatakirtlen

- En Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én gang dagligt.

Infektion i huden eller under huden inklusive muskler

- En Levofloxacin Nordic Prime 500 mg tablet én eller to gange dagligt.

Voksne og ældre med nyreproblemer

Det er muligt, at din læge vil give dig en lavere dosis.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller teenagere.

Hvis du har taget for meget Levofloxacin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levofloxacin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Følgende symptomer kan forekomme: kramper, forvirring, svimmelhed, bevidsthedstab, rysten, rykvisse sammentrækninger og hjerteproblemer, der kan føre til uregelmæssige hjerteslag samt kvalme eller brændende fornemmelse i maven.

Hvis du har glemt at tage Levofloxacin Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Levofloxacin Nordic Prime

Stop ikke med at tage Levofloxacin Nordic Prime, bare fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du afslutter forløbet med tabletter, som din læge har ordineret til dig. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan infektionen vende tilbage, din tilstand kan forværres, eller bakterierne kan blive resistente over for lægemidlet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis nogle af følgende bivirkninger bliver alvorlige eller varer længere end et par dage.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Smerter og betændelse i dine sener eller ledbånd, som kan føre til en bristning. Akillessenen er oftest ramt
- Krampeanfald
- Psykotiske reaktioner med eksempelvis hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er der), uklarhed, forvirring, desorientering og evt. vrangforestillinger (delirium), paranoia
- Følelse af depression, psykiske problemer, rastløshed (agitation), unormale drømme eller mareridt
- Udbredt hududslæt, feber, forhøjede leverenzymmer, forandringer i blodet (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og virkninger på andre kropsorganer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer kaldet DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Se også afsnit 2
- Syndrom forbundet med nedsat urinudskillelse og lave natriumniveauer (SIADH)
- Lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi) eller lavt blodsukkerniveau, der fører til koma (hypoglykæmisk koma). Dette er vigtigt for mennesker med diabetes.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige hududslæt inklusive Stevens Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Disse udslæt kan forekomme som røde, mållignende pletter eller runde pletter, ofte med vabler i midten, på stammen, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne og kan indledes med feber og influenza. ligesom symptomer. Se også afsnit 2
- Gulfarvet hud og øjne, mørkfarvet urin, kløe eller øm mave. Dette kan være et tegn på leverproblemer, der kan omfatte dødeligt leversvigt
- Ændrede meninger eller tanker (psykotiske forstyrrelser) med risiko for selvmordstanker eller - handlinger
- Kvalme, generel utilpashed, ubehag eller smerter i maveområdet eller opkastning. Disse kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis). Se afsnit 2
- Vandig diarré, som kan være blodig, muligvis med mavekramper og høj feber. Dette kan være et tegn på en alvorlig tarmlidelse
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt
- Vedvarende hovedpine med eller uden sløret syn (benign intrakraniell hypertension).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Søvnproblemer
- Hovedpine, svimmelhed
- Kvalme, opkastning og diarré
- Forøgelse af visse leverenzymniveauer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ændring i antallet af andre bakterier eller svampe, en svampeinfektion kaldet Candida, som muligvis skal behandles
- Ændring i antallet af hvide blodlegemer, som nogle blodprøver kan vise (leukopeni, eosinofili)
- Følelse af stress (angst), forvirring, nervøsitet, døsighed, rysten, rundtossethed (vertigo)
- Åndenød (dyspnø)
- Smagsforstyrrelser, appetitløshed, mavebesvær eller problemer med fordøjelsen (dyspepsi), smerter i maven, oppustethed (luft i maven) eller forstoppelse
- Kløe og udslæt, alvorlig kløe eller nældefeber (urticaria), unormal svedtendens (hyperhidrose)
- Led- eller muskelsmerter
- Blodprøver kan give usædvanlige resultater på grund af problemer med leveren (stigning i bilirubin) eller nyrer (stigning i kreatinin)
- Generel svaghed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Blå mærker eller let blødning på grund af et reduceret antal blodplader (trombocytopeni)
- Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt
- Prikken i hænder eller fødder (paræstesier)
- Hjertebanken
- Ringen for ørene (tinnitus) eller synsforstyrrelser (sløret syn)
- Usædvanlig hurtig hjerterytme (takykardi) eller lavt blodtryk (hypotension)
- Muskelsvaghed. Dette kan være relevant for personer med myasthenia gravis (en sjælden sygdom i nervesystemet)
- Nedsat hukommelse
- Ændring i den måde, nyrerne fungerer på, og midlertidig nyresvigt, som kan skyldes en allergisk reaktion i nyrerne kaldet interstitiel nefritis
- Feber
- Markerede, røde pletter med eller uden blærer, der opstår inden for få timer efter administration af levofloxacin. De vender normalt tilbage samme sted på huden eller slimhinden, hvis levofloxacin gives igen på et senere tidspunkt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsættelse af antallet af røde blodlegemer (anæmi): dette kan gøre huden bleg eller gul på grund af beskadigelse af de røde blodlegemer; sænkning af antallet af alle typer blodlegemer (pancytopeni)
- Feber, ondt i halsen og en generel følelse af utilpashed, som ikke forsvinder. Dette kan skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Knoglemarv holder op med at producere nye blodlegemer, dette kan forårsage træthed, nedsat evne til at bekæmpe infektioner og ukontrolleret blødning (knoglemarvssvigt)
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose)
- Ændring i den måde, tingene lugter på, tab af lugte- eller smagssans (parosmi, anosmi, ageusia)
- Besvær med at bevæge sig eller gå/ufrivillige bevægelser (dyskinesi, ekstrapyramidale lidelser)
- Midlertidigt tab af bevidsthed eller holdning (synkope)
- Midlertidigt tab af syn
- Nedsat hørelse eller høretab
- Unormalt hurtig hjerterytme, livstruende uregelmæssig hjerterytme inklusive hjertestop, ændring i hjerterytmen (kaldet forlænget QT-interval og kan ses på EKG, hjertets elektriske aktivitet)
- Åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning (bronkospasmer)
- Allergiske reaktioner i lungerne inkl. lungebetændelse
- Betændelse i leveren (hepatitis)
- Øget følsomhed af din hud over for sol og ultraviolet lys (lysfølsomhed), mørkere hudområder (hyperpigmentering)
- Betændelse i de kar, der transporterer dit blod rundt i kroppen, på grund af en allergisk reaktion (vaskulitis)
- Mundbetændelse (stomatitis)
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rhabdomyolyse)
- Fibersprængning, senebristning
- Røde og hævede led (gigt)
- Smerter, herunder smerter i ryg, bryst og ekstremiteter
- Anfald af porfyri hos mennesker, der allerede har porfyri (stofskiftesygdom med mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som fx angst)
- Pludselige ufrivillige ryk, trækninger i musklerne eller muskelsammentrækninger (myoklonus)
- Følelse af meget begejstring, opstemthed, ophidselse eller entusiasme (mani)
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år), eller permanente bivirkninger, der påvirker forskellige, nogle gange mange systemorganklasser og sanser (herunder reaktioner som senebetændelse, senebrist, smerter i arme og ben eller leddene, gangforstyrrelse, neuropatier (almen

sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet) forbundet med prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed huden og nervesmerter, træthed, påvirkning af den psykiske sundhed (som kan inkludere søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordstanker), hukommelses- og koncentrationssvigt, nedsat hørelse, syn, smagssans og lugtesans) er blevet rapporteret i forbindelse med brugen af quinoloner og fluoroquinoloner, i nogle tilfælde uanset præeksisterende risikofaktorer (se afsnit 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levofloxacin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Levofloxacin. En filmoverttrukken tablet indeholder levofloxacinhemihydrat svarende til 500 mg levofloxacin.
 - Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidon og magnesiumstearat.
- Filmovertæk: Hypromellose, indigotin/indigocarmin (E132), sunset yellow FCF (E110), jernoxid rød (E172), macrogol 4000, titanidioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Levofloxacin Nordic Prime 500 mg er orange, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv som måler: 19,3 mm x 7,8 mm og tykkelse 5,0 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Levofloxacin Nordic Prime 500 mg er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 10 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2026.