BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levofloxacin Mylan

500 mg filmdragerade tabletter
levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:
1. Vad Levofloxacin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Mylan tabletter
3. Hur du tar Levofloxacin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levofloxacin Mylan är och vad det används för

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 Mylan kan användas för att behandla infektioner i:

- Näsans bihålor
- Lungorna, hos personer med långvariga andningsproblem eller lunginflammation
- Urinvägarna, inklusive njurar och urinblåsa
- Prostatakörteln
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

I vissa speciella situationer kan Levofloxacin Mylan 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 Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso-och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levofloxacin Mylan tabletter

Ta inte Levofloxacin Mylan 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, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- 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 Mylan.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel
Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Mylan, 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Levofloxacin Mylan om:

- du är 60 år eller äldre
- du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, 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, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros), reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin Mylan”)
- du har genomgått en transplantation
- du någonsin har haft ett anfall (kramper)
- du har haft en hjärnskada på grund av stroke eller annan hjärnskada
- du har problem med njurarna
- 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.

- du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iakttas 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 Mylan”).
- du har diabetes
- du någonsin har haft leverproblem
- du har myasthenia gravis.
- du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levofloxacin Mylan.

När du tar detta läkemedel
I sällsynta fall kan smärta och svullnad i leder och inflammation eller bristningar i senor förekomma. Risken ökar om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurbesvär eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppstå inom de första 48 timmarna av behandlingen men även upp till flera månader efter att behandlingen med Levofloxacin Mylan har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (till exempel i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta att ta Levofloxacin Mylan, kontakta läkare och låt det smärtande området vila. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.

Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande och stickande känsla, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta händer ska du sluta att ta Levofloxacin Mylan och omedelbart kontakta läkare för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

Undvik direkt solljus och använd inte solarium under tiden du tar detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta Levofloxacin Mylan (se också avsnitt 3 ”Skydda huden mot solljus”).

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin Mylan, har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande eller eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom, myrkrypningar, stickningar, pirrningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska rubbningar i form av nedsatt syn, smak och 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 Mylan ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

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 leverenzymer sett i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstorade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarligt hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta levofloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

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

- Om du upplever plötslig andfåddhet, 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.

Andra läkemedel och Levofloxacin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta p.g.a. att Levofloxacin Mylan kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar och en del läkemedel kan påverka hur Levofloxacin Mylan 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 Mylan:

- 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 Mylan.
- 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 Mylan.
- 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 (antiarrytmika 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.

Ta inte Levofloxacin Mylan tillsammans med följande läkemedel, eftersom de kan påverka hur Levofloxacin Mylan verkar.

- Järntabletter (vid blodbrist), zinktillskott, antacida som innehåller magnesium eller aluminium (vid saltsyra eller halsbränna), didanosin eller sukralfat (vid magsår). Se avsnitt 3 ”Om du redan tar järntabletter, zinktillskott, antacida, didanosin eller sukralfat” nedan.

Urintester för opiater
Urintester kan ge falskt positiva resultat för starka smärtstillande medel s.k. ”opiater” hos personer som tar Levofloxacin Mylan. Om din läkare har förskrivit ett urintest, tala om för läkaren att du tar Levofloxacin Mylan.

Tuberkulostester
Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa tester, som används vid laboratorier för att söka efter bakterien som orsakar tuberkulos.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om:

- du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn
- du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnighet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbningar. 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 Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen
- Svälj tabletterna hela med vatten
- Tabletterna kan tas tillsammans med måltid eller när som helst mellan måltiderna

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 redan tar järntabletter, zinktillskott, antacida, didanosin eller sukralfat

- Ta inte dessa läkemedel tillsammans med Levofloxacin Mylan. Ta dosen av dessa läkemedel minst 2 timmar före eller efter Levofloxacin Mylan tabletter.

Hur mycket du ska ta

- Läkaren kommer att bestämma hur många Levofloxacin Mylan 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 Mylan 500 mg en gång dagligen

Lunginfektioner hos personer med långvariga andningsproblem

- en tablett Levofloxacin Mylan 500 mg en gång dagligen

Lunginflammation

- en tablett Levofloxacin Mylan 500 mg en eller två gånger dagligen

Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa

- 1/2 eller en tablett Levofloxacin Mylan 500 mg dagligen

Infektion i prostatakörteln

- en tablett Levofloxacin Mylan 500 mg en gång dagligen

Infektion i huden eller under huden inklusive muskler

- en tablett Levofloxacin Mylan 500 mg en eller två gånger dagligen

Vuxna och äldre med njurproblem
Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel får inte ges till barn eller ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Levofloxacin Mylan

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan inträffa: krampanfall, förvirring, yrsel, sänkt medvetande, darrningar och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

Om du har glömt att ta Levofloxacin Mylan

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 Mylan

Sluta inte att ta Levofloxacin Mylan 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, så kan infektionen återkomma, ditt tillstånd försämras och bakterierna bli resistenta 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 Mylan och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök sjukhus, om du får något av följande symtom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga, snabb sänkning av blodtrycket (blodtrycksfall) med symptom såsom ytlig andning, yrsel och svag puls.

Sluta att ta Levofloxacin Mylan 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 personer)

- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Akillessenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper)
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade 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 dina blodsockernivåer, vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- 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 bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se också avsnitt 2.
- Ändrade åsikter eller tankar med risk för självmordstankar eller handlingar.
- Aptitlöshet, illamående, kräkning, gulfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, feber, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet)
- Brännande känsla, stickningar, smärta eller domningar. Dessa kan vara tecken på något som kallas "neuropati".

Om synen blir nedsatt eller om några andra synstörningar upplevs när du tar Levofloxacin Mylan, konsultera omedelbart en ögonspecialist.

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 personer)

- Sömnproblem
- Huvudvärk, yrsel
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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, sömnig, 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 personer)

- Blåmärken eller lätt att blöda på grund av ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni).
- Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Överdrivet aktivt immunförsvar (överkänslighet).
- Förändringar i din mentala hälsa såsom att du ser eller hör saker som inte finns där (hallucinationer), eller att du tror att du är eller känner dig hotad (paranoia).
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar.
- 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.
- Minnesstörning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- 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 en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- 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.
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm).
- Allergiska reaktioner i lungorna.
- Smärta i övre delen av mage och rygg, illamående eller kräkningar orsakade av inflammation i bukspottskörteln (pankreatit).
- 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 ämnesomsättningssjukdom).
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension).

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 sinnesförnimmelser som myrkrypningar, stickningar, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn, smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av redan 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 hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levofloxacin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar, men det är bäst att förvara Levofloxacin Mylan tabletter i original blistret och kartongen på ett torrt ställe.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. 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 levofloxacinhemihydrat. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg levofloxacin (som levofloxacinhemihydrat)
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E 460), krospovidon (E 1202), hydroxipropylcellulosa (E 463), magnesiumstearat (E 470b). Filmdrageringen innehåller: hydroxipropylcellulosa (E 463), makrogol 3350, makrogol 400 och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tel: 08-555 227 50

Fax: 08-555 227 51
E-post: info.sweden@viatris.com

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irland.
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom 2900, Ungern
Pharma Pack Hungary Kft., 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Ungern
Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d., Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-04-30