

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Levofloxacin Noridem 5 mg/ml, infusionsvätska, lösning**  
**levofloxacin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin Noridem 5 mg/ml, infusionsvätska, lösning.**

*I återstoden av denna bipacksedel kallas läkemedlet Levofloxacin.*

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Levofloxacin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Levofloxacin
3. Hur Levofloxacin ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Levofloxacin är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Levofloxacin. Levofloxacin innehåller en substans som heter levofloxacin. Detta tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Levofloxacin är ett ”kinolonantibiotika”. Den verkar genom att avdöda bakterierna som orsakat infektionen i din kropp.

**Levofloxacin kan användas för att behandla infektioner i:**

- Lungorna, hos personer med lunginflammation.
- Urinvägarna, inklusive njurar eller urinblåsa.
- Prostatakörteln, då du har haft en långvarig infektion.
- Hud och innanför huden, inklusive muskler. Dessa kallas ibland för ”mjukdelar”.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du ges Levofloxacin**

**Använd inte detta läkemedel om:**

- Du är allergisk mot levofloxacin eller någon annan kinolonantibiotika 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 ”kinolonantibiotika”. Senan är den sträng som förbinder muskeln till ditt skelett.
- Du är ett barn eller en växande tonåring
- Du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid
- Du ammar.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Levofloxacin.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Levofloxacin om:**

- Du är 60 år eller äldre.
- Du använder kortikosteroider, som ibland kallas steroider (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin”).
- 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 använder detta läkemedel.
- Du någonsin har haft psykiska hälsoproblem
- Du någonsin har haft problem med hjärtat: försiktighet bör iaktas vid användning av detta läkemedel om du har en medfödd eller familjär historia av förlängt QT-intervall (ses på EKG, elektrisk registrering av hjärtat), har en obalans av 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 (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller använder andra läkemedel som ger onormala EKG-förändringar (se avsnitt ”Andra läkemedel och Levofloxacin”).
- Du har diabetes.
- Du någonsin har haft leverproblem.
- Du har myasthenia gravis.
- Du har nervproblem (perifer neuropati).
- 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).
- Du har diagnostiserats med läckande hjärklaffar.
- Någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller vaskulärt 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 någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit levofloxacin.

### **Allvarliga hudreaktioner**

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med levofloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolis kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten på bålerna. 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 leverenzymmer i blodprov och en ökning av en typ av vita blodceller (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.

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

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive levofloxacin, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

### **Tala med läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterska när du tar detta läkemedel:**

- Du kan uppleva psykiska reaktioner när du tar Levofloxacin, även när du får det för första gången. I mycket sällsynta fall kan en psykos ge självmordstankar eller självmordsförsök. Om du upplever detta ska du sluta ta Levofloxacin och kontakta läkare omedelbart.
- 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.
- Om du börjar uppleva plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar - uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på myoklonus. Din läkare kan behöva avbryta behandlingen med Levofloxacin och påbörja en lämplig behandling.
- Om du är illamående, har allmän sjukdomskänsla, svårt obehag eller ihållande eller förvärrad smärta i magområdet, eller kräkningar – uppsök genast en läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Om du upplever trötthet, blek hud, blåmärken, okontrollerad blödning, feber, halsont och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller en känsla av att ditt motstånd mot infektion kan vara nedsatt – uppsök genast läkare eftersom detta kan vara tecken på blodsjukdomar. Din läkare bör kontrollera dina blodvärden. I händelse av onormala blodvärden kan din läkare behöva avbryta behandlingen.

I sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Levofloxacin har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Levofloxacin, kontakta läkare och vila det smärtande området. 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 känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Levofloxacin och kontakta läkaren omedelbart för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.

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

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Levofloxacin har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och

leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. (se avsnitt 4)

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Levofloxacin ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

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

### **Andra läkemedel och Levofloxacin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta pga att Levofloxacin kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar. En del läkemedel kan också påverka hur Levofloxacin fungerar.

**Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel. Det är viktigt eftersom det kan öka riskerna för att få biverkningar, när du använder Levofloxacin:**

- 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.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, fenbafen, ketoprofen och indometacin – används vid smärta och inflammation. Det är mer troligt att du får anfall (kramper) om dessa tas med Levofloxacin.
- Ciklosporin – används efter organtransplantation. Det är mer troligt att du får biverkningar från ciklosporin.
- Läkemedel som är kända för att påverka hur ditt hjärta slår. Dessa inkluderar läkemedel som används vid onormal hjärtrytm (antiarytmika såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid och amiodaron), vid depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin), vid psykiska sjukdomar (antipsykotika) och vid bakteriella infektioner (antibiotika -”makrolider” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin).
- Probenecid – används vid gikt. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.
- Cimetidin – används vid magsår och halsbränna. Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos om du har problem med njurarna.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig.

### **Urintester för opiater**

Urintester kan ge ”falskt positiva” resultat för starka smärtstillande medel så kallade ”opiater” hos personer som använder Levofloxacin. Berätta för din läkare att du tar Levofloxacin om du har ordinerats ett urinprov.

### **Tuberkulostester**

Detta läkemedel kan ge falskt negativa resultat för vissa laboratorietester, som söker efter bakterien som orsakar tuberkulos.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du be din läkare eller apotekspersonalen om råd innan du använder detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om:

- Du är gravid, kan bli gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Du ammar eller planerar att amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan få biverkningar efter att ha tagit detta läkemedel såsom yrsel, sömnhet, känna dig snurrig (vertigo) eller synrubbningar. En del av dessa biverkningar kan påverka din koncentration förmåga 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.

### **Levofloxacin innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 177,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje dos på 250 mg. Detta motsvarar 8,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Levofloxacin ges**

### **Hur Levofloxacin ges**

- Levofloxacin är ett läkemedel som ges på sjukhus.
- Den ges av läkare eller sjuksköterska som en injektion. Injektionen ges i en av dina vener och ges över en tidsperiod (detta kallas intravenös infusion).
- Infusionstiden för 250 mg Levofloxacin ska vara minst 30 minuter.
- Infusionstiden för 500 mg Levofloxacin ska vara minst 60 minuter.
- Din hjärtfrekvens och ditt blodtryck ska följas noggrant. Detta beror på att ovanligt snabb hjärtfrekvens och tillfällig sänkning av blodtryck är möjliga biverkningar som har observerats under infusion med liknande antibiotika. Om ditt blodtryck faller märkbart under tiden du får infusionen kommer den avslutas omedelbart.

### **Hur mycket Levofloxacin som ges**

Om du är osäker varför du fått Levofloxacin eller om du har några frågor om hur mycket Levofloxacin du får, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Läkaren kommer att bestämma hur mycket Levofloxacin du ska få.
- 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.

### **Vuxna och äldre**

- Lunginflammation: 500 mg en eller två gånger dagligen.
- Infektion i urinvägarna inklusive dina njurar eller urinblåsa: 500 mg en gång dagligen.
- Infektion i prostatakörteln: 500 mg en gång dagligen.
- Infektion i huden eller under huden inklusive muskler: 500 mg en eller två gånger dagligen.

### **Vuxna och äldre med njurproblem**

Det är möjligt att din läkare vill ge dig en lägre dos.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till barn eller tonåringar.

### **Skydda huden mot solljus**

Undvik direkt solljus medan du använder 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 skyddsfaktor.
- Bär alltid en hatt och kläder som täcker dina armar och ben.
- Undvik solarium.

### **Om du ges för stor mängd av Levofloxacin**

Det är osannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för mycket läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer bevaka din behandling och kontrollera läkemedlet du får. Fråga alltid om du är osäker varför du får en dos läkemedel.

Följande symtom kan inträffa om du får för mycket Levofloxacin: konvulsiva anfall (kramper), förvirring, yrsel, sänkt medvetandegrad, darrningar och hjärtproblem som kan leda till oregelbundna hjärtslag såväl som till illamående.

### **Om en dos av Levofloxacin glömts**

Läkaren eller sjuksköterskan kommer ha instruktioner angående när du ska ges ditt läkemedel. Det är osannolikt att du inte kommer ges det läkemedel som förskrivits. Om du tror att du inte fått en dos, kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

### **Om du slutar att ta Levofloxacin**

Läkaren eller sjuksköterskan kommer fortsätta ge dig Levofloxacin även om du mår bättre. Om behandlingen avslutas för tidigt, kan infektionen återkomma, ditt tillstånd kan förvärras eller så kan bakterien bli resistent mot läkemedlet. Efter några dagars behandling med infusionsvätskan kan läkaren besluta att istället ge dig tablettformen av detta läkemedel för att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska 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 använda Levofloxacin och kontakta omedelbart en läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:**

**Mycket sällsynta** (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara: utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.

### **Sluta att använda Levofloxacin och kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska, om du får något av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:**

**Sällsynta** (påverkar färre än 1 av 1 000 personer)

- Vattniga diarréer, som kan vara blodiga, eventuellt med magkramper och hög feber. Detta kan vara tecken på ett allvarligt tarmproblem.
- Smärta och inflammation i dina senor eller ledband, som kan leda till en bristning. Hälsenan drabbas oftast.
- Anfall (kramper).
- Se eller höra saker som inte finns där (hallucinationer, paranoia).
- Känna sig deprimerad, psykiska problem, känna sig rastlös (uppjagad), onormala drömmar eller mardrömmar.
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili)

och systemiska symtom som kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighets syndrom). Se avsnitt 2.

- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH).
- Sänkning av blodsockernivåerna (hypoglykemi) eller en sänkning av blodsockernivåerna vilket leder till koma (hypoglykemisk koma). Detta är viktigt för personer med diabetes.

**Mycket sällsynta** (påverkar färre än 1 av 10 000 personer)

- Brännande, stickande smärta eller domningar. Detta kan vara tecken på något som kallas ”neuropati”.

**Ingen känd frekvens** (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudutslag inklusive Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Se avsnitt 2.
- Aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage). Detta kan vara tecken på leverproblem som kan inkludera dödlig leversvikt.
- Ändrade åsikter eller tankar (psykotiska reaktioner) med risk för självmordstankar eller handlingar.
- Illamående, allmän sjukdomskänsla, obehag eller smärta i magområdet eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit). Se avsnitt 2.

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

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och försämrad koncentration, inverkan på den psykiska hälsan (vilket kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer. Se avsnitt 2.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysm och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtafläddar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

**Meddela din läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller varar längre än några dagar:**

**Vanliga** (påverkar färre än 1 av 10 personer)

- Sömnproblem.
- Huvudvärk, yrsel.
- Sjukdomskänsla (illamående, kräkningar) och diarré.
- Ökning av vissa leverenzymnivåer i blodet.
- Reaktioner vid infusionsstället.
- Inflammation av en ven.

**Mindre vanliga** (påverkar färre än 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** (påverkar färre än 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).
- Stickningar i händer eller fötter (parestesier).
- Problem med hörseln (tinnitus) eller synen (dimesyn).
- Ovanligt snabba hjärtslag (takykardi) eller lågt blodtryck (hypotension).
- Muskelsvaghet. Detta är viktigt för personer med myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom i nervsystemet).
- Förändring i njurarnas sätt att arbeta och tillfällig njursvikt, vilket kan bero på en allergisk reaktion i njurarna som kallas interstitiell nefrit.
- Feber.
- Tydligt avgränsade, rodnade fläckar med eller utan blåsor som uppkommer inom några timmar efter administrering av levofloxacin och som läker med kvarstående hyperpigmentering (postinflammatorisk). De återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller slemhinnan om levofloxacin ges igen vid ett senare tillfälle.
- Minnesnedsättning.

#### **Ingen känd frekvens** (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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).
- Benmärgen slutar producera nya blodkroppar, vilket kan orsaka trötthet, nedsatt förmåga att bekämpa infektion och okontrollerad blödning (benmärgssvikt).
- Feber, halsont och en allmän sjukdomskänsla, som inte försvinner. Detta kan bero på en minskning i antalet vita blodkroppar (agranulocytos).
- Avsaknad av cirkulation (liknande anafylaktisk chock).
- Ökning av blodsockernivåerna (hyperglykemi). Detta är viktigt för personer med diabetes.
- Förändring av hur saker luktar, förlorat luktsinne eller hur saker smakar (parosmi, anosmi, ageusi).
- Stark känsla av upphetsning, upprymdhet, upprördhet eller entusiasm (mani).
- Problem att röra sig eller gå (dyskinesi, extrapyramidala sjukdomar).
- Tillfällig förlust av medvetandet eller kroppsställningen (synkope).
- Tillfällig synförlust, ögoninflammation.
- Nedsatt hörsel eller förlorad hörsel.
- Onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm inklusive hjärtstillestånd, ändring av hjärtrytmen (som kallas förlängt QT-intervall och ses på EKG, hjärtats elektriska aktivitet).
- Svårigheter att andas och väsningar (bronkospasm).
- Allergiska reaktioner i lungorna.
- Pankreatit.
- Inflammation i levern (hepatit).
- Ökad känslighet i huden för sol och ultraviolett strålning (ljuskänslighet), mörkare hudområden (hyperpigmentering).
- 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).
- Rodnade och svullna leder (artrit).
- Smärta, inklusive smärta i rygg, bröst och extremiteter.
- Plötsliga ofrivilliga ryckningar, muskelryckningar eller muskelsammandragningar (myoklonus).
- Attacker av porfyri hos personer som redan har porfyri (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom).
- Ihållande huvudvärk med eller utan dimsyn (benign intrakraniell hypertension).

### 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Levofloxacin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen, flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**Inplastade flaskor:** Behåll flaskan i den yttre påsen för att skydda den från ljus. Ska användas omedelbart efter att den har tagits ut ur påsen.

**Flaskor som inte är inplastade** ska förvaras i kartongen för att skydda dem från ljus. Ska användas omedelbart efter att den har tagits ut ur kartongen.

Behöver inte skyddas från ljus under infusionen.

När infusionsflaskan öppnats (gummiproppen perforerats) ska lösningen användas omedelbart för att förhindra bakteriell kontamination.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och/eller om det är partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin.  
Levofloxacin finns tillgänglig i 100 ml polypropylenflaska med 500 mg levofloxacin som levofloxacinhemihydrat. En ml infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levofloxacin är en klar, gulgrön lösning, utan partiklar.

Den levereras i plastflaskor av polypropylen, med ett gjutet plastlock, en gummipackning (typ II) och en dragring, eller ett lock till dubbla öppningar, som innefattar en gummipackning på insidan och två dragringar på utsidan.

Varje 100 ml flaska är förpackad i en metalliserad plastpåse. Förpackningar med 10 flaskor finns.

Alternativt:

100 ml flaskor är förpackad i en kartong. Förpackningar med 1 eller 10 flaskor finns.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Cypern

#### **Tillverkare:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens–Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Grekland  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

#### **Lokal företrädare:**

FrostPharma AB, Berga backe 2, 182 53 Danderyd  
e-mail: [info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-08-22**