

Indlægsseddel: Information til brugeren

Moxifloxacin Orion 400 mg filmovertukne tabletter

moxifloxacin

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 punkt 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 Moxifloxacin Orion
3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Moxifloxacin Orion indeholder det aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. Moxifloxacin virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Moxifloxacin Orion anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Moxifloxacin Orion bør kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis normale former for antibiotika ikke kan bruges eller ikke har virket:

- Bihulebetændelse
- Pludselig forværring af langvarig betændelse i luftvejene
- Lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet (bortset fra alvorlige tilfælde)
Let til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (underlivsbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og i livmoderens slimhinder.
Det er ikke tilstrækkeligt kun at behandle disse typer betændelsestilstande med moxifloxacin. Din læge skal derfor ordinere yderligere et antibiotikum udover Moxifloxacin Orion til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Orion).

Hvis følgende infektioner, der skyldes bakterier, er blevet bedre under den indledende behandling med Moxifloxacin Orion infusionsvæske, kan du også få Moxifloxacin Orion tabletter af din læge for at fuldende behandlingen:

- Lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet
- Infektioner i hud og bløddele.

Moxifloxacin Orion tabletter bør ikke anvendes som første behandling ved nogen type for infektion i hud og bløddele eller ved alvorlige infektioner i lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Orion

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

Tag ikke Moxifloxacin Orion

- hvis du er allergisk over for moxifloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxifloxacin Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du er under 18 år
- hvis du tidligere har haft sygdomme i senerne, der var forbundet med behandling med quinolon-antibiotika (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler og punkt 4 Bivirkninger)
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymen (transaminaser), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse
- hvis du er født med eller har haft en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et ekg, registrering af hjertets elektriske impulser)
- hvis du har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium)
- hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldet "bradykardi")
- hvis du har nedsat hjertefunktion (hjertesvigt)
- hvis du tidligere har haft unormal hjerterytme
- hvis du tager andre lægemidler, der kan give unormale ekg-ændringer (se afsnittet Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Orion). Dette skyldes, at moxifloxacin kan give ændringer i ekg'et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moxifloxacin Orion

- du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Orion, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.
- hvis du har diabetes, da du kan opleve en risiko for ændring i blodsukkerniveauer med moxifloxacin.
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have fået moxifloxacin.
- moxifloxacin kan ændre hjertets ekg, særligt hvis du er en kvinde eller er ældre. Hvis du samtidig tager lægemidler, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Orion.
- hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre), skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Orion.
- hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen), skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Orion.
- hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapsufficiens).
- hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)), skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Orion.
- hvis du lider af epilepsi eller en tilstand, hvor du ofte får kramper, skal du fortælle det til

lægen, inden du begynder at tage Moxifloxacin Orion.

- hvis du har eller har haft psykiske problemer, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Orion.
- hvis du lider af myasthenia gravis (unormal muskeltræthed, der forårsager svaghed og i alvorlige tilfælde lammelse), kan behandling med Moxifloxacin Orion forværre symptomerne på din sygdom. Kontakt straks din læge, hvis du tror, at dette gælder for dig.
- hvis du eller nogen i din familie har glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere lægen, der vil fortælle dig, om Moxifloxacin Orion er velegnet til dig.
- Moxifloxacin Orion tabletter må ikke anvendes, hvis du har en kompliceret betændelse i den øvre del af underlivet (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne og æggestokken eller i bækkenet), hvor din læge skønner, at behandling via indsprøjtning er nødvendig.
- din læge skal desuden ordinere anden antibiotisk lægemiddel ud over Moxifloxacin Orion til behandling af let til moderat betændelse i den øvre del af underlivet. Hvis dine symptomer ikke bedres efter tre dages behandling, skal du kontakte din læge.

Når du tager Moxifloxacin Orion

Vær opmærksom på denne vigtige information, mens du tager dette lægemiddel:

- hvis du pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemiske binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- risikoen for hjerteproblemer kan øges med øget dosis. Derfor bør den anbefalede dosis følges.
- der er en sjælden risiko for, at du vil opleve en alvorlig, pludselig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne omfatter trykken for brystet, svimmelhed, kvalme og opkastning, eller at man er nær ved at besvime eller bliver svimmel, når man rejser sig. Hvis du oplever ovenstående, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Orion og kontakte lægen straks.
- moxifloxacin kan give en hurtigt udviklet og alvorlig betændelse i leveren, som kan medføre livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4. Bivirkninger). Kontakt din læge, før du fortsætter behandlingen, hvis du opdager tegn på hurtigt tiltagende utilpashed og/eller kvalme, samtidig med at du får gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe af huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtigt indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- Alvorlige hudreaktioner
Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret i forbindelse med brug af moxifloxacin.
 - Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde, hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden, medføre livstruende komplikationer eller være dødeligt.
 - AGEP viser sig i begyndelsen af behandlingen som et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Den mest almindelige placering er: hovedsageligt placeret i hudfolderne, på kroppen og arme.
 - DRESS viser sig indledningsvist som influenza-lignende symptomer og et udslæt i ansigtet og derefter udslæt, der spreder sig til resten af kroppen med forhøjet

kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer i blodprøver og en øget forekomst af en type hvide blodlegemer (eosinofili) samt hævede lymfeknuder.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge moxifloxacin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

- quinolon-antibiotika, herunder moxifloxacin, kan forårsage kramper. Hvis du får kramper, skal du straks holde op med at tage Moxifloxacin Orion og kontakte din læge.
- du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nervebeskadigelse (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Orion og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- du kan få psykiske problemer den første gang, du tager quinolon-antibiotika, herunder moxifloxacin. I meget sjældne tilfælde har depression eller psykiske problemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se punkt 4. Bivirkninger). Hvis du får sådanne reaktioner, skal du straks ophøre med at tage Moxifloxacin Orion og kontakte lægen.
- du kan få diarré under eller efter behandling med antibiotika, herunder moxifloxacin. Hvis det bliver mere alvorligt eller er vedvarende, eller hvis du opdager blod eller slim i afføringen, skal du straks stoppe med at tage Moxifloxacin Orion og kontakte lægen. I denne situation skal du ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelser.
- Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Moxifloxacin Orion. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Moxifloxacin Orion, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning (se Tag ikke Moxifloxacin Orion og punkt 4. Bivirkninger).
- Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger: Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Orion, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Moxifloxacin Orion, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.
- hvis du er ældre og har nyreproblemer, skal du sørge for at indtage tilstrækkelig væske, mens du tager Moxifloxacin Orion, da for lidt væske i kroppen (dehydrering) kan øge risikoen for nyresvigt.
- hvis dit syn bliver forringet, eller hvis du oplever andre øjenforstyrrelser under behandlingen med Moxifloxacin Orion, skal du straks kontakte lægen (se afsnittet Trafik- og arbejdssikkerhed og punkt 4. Bivirkninger).
- antibiotika af fluoroquinolon-typen kan give en stigning i dine blodsukkerniveauer til over normalt niveau (hyperglykæmi), eller et fald i dine blodsukkerniveauer til under normalt niveau (hypoglykæmi), der i alvorlige tilfælde potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) (se punkt 4. Bivirkninger). Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker kontrolleres omhyggeligt.
- quinolon-antibiotika kan gøre huden mere følsom over for sollys og UV-lys. Du skal undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys og bør ikke bruge solarium eller andre UV-lamper, mens du er i behandling med Moxifloxacin Orion (se punkt 4. Bivirkninger).
- virkningen af moxifloxacin kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger,

infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos patienter med sukkersyge (diabetes).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er fastslået for denne aldersgruppe (se punktet Tag ikke Moxifloxacin Orion).

Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Vær især opmærksom på følgende, når du tager Moxifloxacin Orion:

- hvis du tager Moxifloxacin Orion og andre lægemidler, som påvirker dit hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør du ikke tage Moxifloxacin Orion sammen med følgende lægemidler: Lægemidler til behandling af uregelmæssig puls (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (f.eks. phentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin) og andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- fortæl det til lægen, hvis du tager andre former for lægemidler, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse vanddrivende lægemidler, visse afføringsmidler og lavementer (høje doser) eller kortikosteroider (betændelseshæmmende midler), amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens du tager Moxifloxacin Orion.
- andre lægemidler, som indeholder magnesium eller aluminium (som f.eks. syreneutraliserende midler for fordøjelsesbesvær), eller andre lægemidler, der indeholder jern eller zink, lægemidler, der indeholder didanosin, eller lægemidler, der indeholder sucralfat (til behandling af mave-tarm-forstyrrelser) kan nedsætte virkningen af Moxifloxacin Orion tabletter. Tag derfor Moxifloxacin Orion tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af andre lægemidler.
- samtidig indtagelse af medicinsk kul og Moxifloxacin Orion-tabletter nedsætter virkningen af moxifloxacin. Det anbefales derfor, at disse lægemidler ikke anvendes samtidigt.
- hvis du for tiden tager orale antikoagulantia (blodfortyndende lægemidler som f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Moxifloxacin Orion sammen med mad og drikke

Moxifloxacin Orion kan tages med eller uden mad (herunder mejeriprodukter).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Moxifloxacin Orion, hvis du er gravid eller ammer. 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.

Dyrestudier indikerer ikke, at din fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxifloxacin Orion kan medføre svimmelhed eller uklarhed. Du kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller du kan besvime i kortere perioder. Hvis du bliver påvirket, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hjælpestof

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Orion

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

Den anbefalede dosis til voksne er én 400 mg tablet dagligt.

Moxifloxacin Orion tabletter er til anvendelse gennem munden. Tabletten synkes hel (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig væske. Du kan tage Moxifloxacin Orion med eller uden mad. Det anbefales at tage tabletten på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det er ikke nødvendigt at justere doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Behandlingsvarigheden for Moxifloxacin Orion afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af din læge, er den anbefalede behandlingsvarighed:

- 5-10 dage ved pludselig forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), herunder bronkitis (akut forværring)
- 10 dage ved lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet, undtagen i alvorlige tilfælde
- 7 dage ved akut betændelse i bihulerne
- 14 dage ved let til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (underlivsbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og betændelse i livmoderslimhinden.

Når du tager Moxifloxacin Orion filmovertrukne tabletter for at fuldføre et behandlingsforløb, der starter med Moxifloxacin Orion opløsning til infusion, er den anbefalede behandlingsvarighed som følger:

- 7-14 dage ved lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet.
De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med Moxifloxacin Orion-filmovertrukne tabletter inden for 4 dage.
- 7-21 dage ved infektioner i hud og bløddele

De fleste patienter med infektioner i hud og bløddele skiftede til oral behandling med Moxifloxacin Orion tabletter inden for 6 dage

Det er vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsforløbet, selv om du begynder at få det bedre efter et par dage. Hvis du stopper med at tage Moxifloxacin Orion for hurtigt, er infektionen måske ikke forsvundet helt, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. De bakterier, der forårsager din infektion, kan blive modstandsdygtige over for moxifloxacin.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler).

Hvis du har taget for mange Moxifloxacin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Moxifloxacin Orion, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag de resterende tabletter, pakningen eller indlægssedlen med dig for at vise lægen eller apotekspersonalet, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Moxifloxacin Orion

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage den, så snart du husker det samme dag. Hvis du ikke husker at tage din tablet én dag, skal du tage den normale dosis (én tablet) den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Moxifloxacin Orion

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, helbredes infektionen måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Moxifloxacin Orion før tid.

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. De **mest alvorlige bivirkninger** der er set under behandling med moxifloxacin er angivet nedenfor:

Hvis du oplever

- en unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- at du pludselig føler dig utilpas eller opdager gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløende hud, blødningstendens eller forstyrrelser i tankerne eller bevidstheden (dette kan være tegn og symptomer på fulminant leverbetændelse, som kan resultere i livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning, der er set tilfælde af dødsfald))
- alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det kan vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (meget sjældne bivirkninger, potentielt livstruende)
- et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (hyppigheden af denne bivirkning er "ikke kendt")
- Et omfattende hududslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodprøver (eosinifili), hævede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (hudreaktioner med eosinifili og systemiske symptomer, som også er kendt som DRESS eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom (hyppigheden af denne bivirkning er "ikke kendt"))
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH) (meget sjælden bivirkning)
- bevidstløshed som følge af alvorligt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmisk koma) (meget sjælden bivirkning)
- betændelse i blodkar (tegn kan være røde pletter på huden, normalt på underbenene eller virkninger såsom ledsmerter) (meget sjælden bivirkning)
- en alvorlig pludselig opstået generaliseret allergisk reaktion inklusive meget sjældne livstruende tilfælde af shock (f.eks. vejrtrækningsbesvær, fald i blodtryk, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelser, inklusive hævelser i luftvejene (sjælden bivirkning, kan være livstruende)
- krampesygdom (sjælden bivirkning)
- problemer i forbindelse med nervesystemet, som f.eks. smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben (sjælden bivirkning)
- depression (som i meget sjældne tilfælde kan føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (sjælden bivirkning)
- sindssygdom (som kan føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- alvorlig diarré med blod og/eller slim i afføringen (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse) der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (sjælden bivirkning)
- smerter og hævelse i sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller senebrud (meget sjælden bivirkning)
- muskelsvaghed, ømhed eller smerter, og især, hvis du på samme tid føler dig utilpas, har en høj temperatur eller mørk urin. Disse kan skyldes unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (hyppigheden af denne bivirkning er "ikke kendt")

Stop med at tage Moxifloxacin Orion og kontakt omgående din læge, da du kan have behov for akut lægerådgivning.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også punkt 2.

Derudover, hvis du oplever

- forbigående synstab (meget sjælden bivirkning)
- ubehag eller smerter i øjnene, især på grund af lyseksposering (meget sjælden til sjælden bivirkning)

skal du omgående kontakte en øjenlæge.

Hvis du har haft livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjerrestop mens du har taget Moxifloxacin Orion (meget sjælden bivirkning), **skal du omgående fortælle din behandlende læge, at du har taget Moxifloxacin Orion og ikke genstarte behandlingen.**

Forværring af symptomer på myasthenia gravis er observeret i meget sjældne tilfælde. **Kontakt omgående din læge hvis dette forekommer.**

Hvis du lider af diabetes og du opdager at dit blodsukker er steget eller faldet (sjælden eller meget sjælden bivirkning) **informér din læge omgående.**

Hvis du er ældre og lider af nyreproblemer og du opdager en reduktion i urinproduktionen, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, åndenød eller forvirring (dette kan være symptomer på nyresvigt, en sjælden bivirkning), **skal du omgående kontakte din læge.**

Andre bivirkninger, som er observeret under behandling med moxifloxacin er listet nedenfor efter hvor hyppige de er:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- diarré
- svimmelhed
- mavesmerter
- opkastning
- hovedpine
- stigning i indholdet af specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. infektion i mund eller skede forårsaget af *Candida*
- ændring i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lavt indhold af kalium i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- udslæt
- maveubehag (fordøjelsesbesvær/halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- søvnproblemer (hovedsagelig søvnløshed)
- stigning i specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glutamyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase).
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofile)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (en fornemmelse af, at man falder, eller at alt snurrer rundt)
- søvnighed

- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (EKG)
- nedsat leverfunktion (inklusive stigning i specielle leverenzymmer i blodet (LDH))
- nedsat appetit og fødeindtagelse
- lavt antal af hvide blodlegemer
- ømhed og smerter i f.eks. ryg, bryst, bækken og i arme eller ben
- stigning i antallet af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- stigning i antallet af specielle hvide blodlegemer (eosinofile)
- angst
- utilpashed (overvejende svaghed og træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer (inklusive astmatiske tilstande)
- stigning i antallet af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløs uro
- prikkende fornemmelse (prikken og stikken) og/eller følelsesløshed
- nældefeber
- udvidelse af blodkarrene
- forvirring og desorientering
- fald i antallet af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser (herunder dobbeltsyn eller sløret syn)
- nedsat størkningsevne af blodet
- forhøjede niveauer af lipider (fedtstoffer) i blodet
- lavt antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- smerter i brystet (angina pectoris).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- muskeltrækninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- højt blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og svælg).
- lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (inklusive stigning i specielle nyreprøveresultater såsom urinstof og kreatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen eller susen for ørerne
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- nedsat følelse i huden
- unormale drømme
- forstyrret koncentration
- synkebesvær
- forandring i lugtesans (inklusive tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller komplet hukommelsestab

- nedsat hørelse inklusive døvhed (normalt forbigående)
- stigning i urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabilitet
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- betændelse i led
- unormal hjerterytme
- øget følsomhed i huden
- forandret personlighed (ikke at være sig selv)
- øget størkningsevne af blodet
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- et fald i antallet af røde og hvide blodceller og blodplader (pancytopeni).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Øget følsomhed i huden over for sollys og UV-lys (se desuden punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler).
- Skarpt afgrænsede, erytematøse pletter med/uden blærer, der udvikler sig inden for nogle timer efter administrationen af moxifloxacin og heler med postinflammatorisk resthyperpigmentering; udslættet opstår normalt på samme sted i huden eller slimhinden ved efterfølgende eksponering for moxifloxacin.

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolon-antibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandlingen med moxifloxacin:

- øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, "blinde" pletter, dobbeltsyn, synstab)
- forhøjet natriumindhold i blodet
- forhøjet calciumindhold i blodet
- en speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

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.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Orion indeholder

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 400 mg moxifloxacin, svarende til 436,37 mg moxifloxacinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol (E421), vandfri kolloid silica, natriumstivelseglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, talcum og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Polyvinylalkohol delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350/PEG (E1521), talcum (E553b), jernoxid gul (E172), jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Hver tablet er en pink, aflang, hvælvet, filmovertrukken tablet med en diameter på 19,4 x 7,8 mm og en tykkelse på 5,8 mm.

Moxifloxacin Orion filmovertrukne tabletter er pakket i æsker med aluminium/aluminiumsblistre. De fås i pakninger med 5, 7 og 10 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Greece

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Block No 5, Rodopi Prefecture 69300
Greece

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.