

Indlægsseddel: Information til patienten

Moxifloxacin Accord 400 mg filmovertukne tabletter

Anvendes til voksne
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 medicinen 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, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget 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 bruge Moxifloxacin Accord
3. Sådan skal du bruge Moxifloxacin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Moxifloxacin Accord er moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. Moxifloxacin Accord virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

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

Bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde).

Mild 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 Accord. Lægen skal derfor udskrive et andet antibiotikum udover Moxifloxacin Accord-tabletter til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se punkt 2: *Det skal du vide, før du begynder at tage Moxifloxacin Accord, Advarsler og forsigtighedsregler, Før du tager Moxifloxacin Accord*).

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

Lungebetændelse erhvervet uden for hospitalet, infektioner i hud og bløddede.

Moxifloxacin Accord-tabletter bør ikke anvendes som indledende behandling ved nogen form for infektion i hud og bløddede eller ved alvorlig lungebetændelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Moxifloxacin Accord

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

Kontakt lægen, hvis du er i tvivl om du tilhører en af nedenstående patientgrupper.

Tag ikke Moxifloxacin Accord

- Hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolonantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du er under 18 år.
- Hvis du tidligere har haft problemer med dine sener, der var relateret til behandling med quinolon-antibiotika (se **Advarsler og forsigtighedsregler** og **punkt 4. Bivirkninger**).
- Hvis du er født med eller har
 - en tilstand, der giver unormal hjerterytme (registeret på et EKG, registrering af hjertets elektriske impulser)
 - ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium)
 - meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi)
 - et svagt hjerte (hjertheinsufficiens)
 - tidligere har haft unormal hjerterytmeeller
 - tager anden medicin, der kan give unormale EKG-ændringer (se **Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Accord**). Dette skyldes, at Moxifloxacin Accord kan give ændringer i EKG'et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymen (transaminaser), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager Moxifloxacin Accord.

- Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Accord, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I tilfælde af dette skal du informere lægen hurtigst muligt. Tal med lægen, før du får Moxifloxacin Accord.
- Moxifloxacin Accord **kan ændre hjertets EKG**, særligt hvis du er kvinde eller ældre. Hvis du samtidig tager medicin, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Accord (se også **Tag ikke Moxifloxacin Accord** og **Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Accord**).
- Hvis du lider af **epilepsi** eller en tilstand, hvor du ofte får **kramper**, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Moxifloxacin Accord.
- Hvis du har eller har haft **psykiske problemer**, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Accord.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (unormal træthed og lammelser af muskler, i sjældne tilfælde lammelse), kan behandling med Moxifloxacin Accord forværre symptomerne på din sygdom. Hvis du tror, at du er ramt af dette, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du er blevet diagnosticeret med **aortaaneurisme (pulsårebræk) eller perifer aneurisme** - som er en **udvidelse eller 'bule' i et stort blodkar**.
- Hvis du tidligere har haft en **akut rift i hovedpulsårens væg** (aortadissektion).

- Hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- Hvis du eller nogen i din familie er kendt med **aortaaneurisme eller aortadissektion** eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller disponerede tilstande (f.eks. bindevævssygdomme, såsom Marfan-syndrom eller Ehlers-Danlos-syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdom såsom Takayasu arteritis, kæmpecelle-arteritis, Behcets sygdom, højt blodtryk eller kendt med aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- Hvis du eller din familie har glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere lægen, der vil fortælle, om Moxifloxacin Accord er velegnet til dig.
- Hvis du er kvinde og har en **kompliceret infektion i den øvre del af underlivet** (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne og æggestokkene eller i bækkenet), hvor lægen skønner, at intravenøs behandling er nødvendig. I dette tilfælde er behandling med Moxifloxacin Accord ikke passende.
- Lægen skal desuden ordinere anden antibiotisk medicin ud over Moxifloxacin Accord til behandling af **mild til moderat infektion i den øvre del af underlivet** (hos kvinder). Hvis der ikke er nogen forbedring af symptomerne efter 3 dages behandling, skal du kontakte lægen.
- 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.

Når du tager Moxifloxacin Accord

- Hvis du får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** i behandlingsperioden, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil muligvis udføre et EKG for at måle din hjerterytme.
- **Risikoen for hjerteproblemer** kan stige med øget dosis. Derfor skal den anbefalede dosis følges.
- Der er en sjælden risiko for, at du kan få en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved første dosis. Symptomerne omfatter brystspænding, svimmelhed, kvalme eller følelse af at være ved at besvime, eller svimmelhed, når man rejser sig. **Hvis du bemærker ovenstående, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Accord og straks kontakte lægen.**
- Moxifloxacin Accord kan forårsage **hurtig og alvorlig betændelse i leveren**, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4. **Bivirkninger**). **Kontakt lægen, før du tager flere tabletter**, hvis du opdager tegn på tiltagende utilpashed og/eller føler dig syg samtidig med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe af huden, blødningstendens 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 og 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. Udslettet 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 spredte 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 Accord, kan forårsage **kramper**. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Accord og straks kontakte lægen.
- Du kan i sjældne tilfælde få symptomer på nerveskade (neuropati) såsom smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Accord og straks kontakte lægen. Dette er for at forhindre udvikling af en potentielt uoprettelig tilstand.
- Du kan få **psykiske problemer** selv når du tager quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Accord, for første gang. 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 stoppe med at tage Moxifloxacin Accord og straks kontakte lægen.
- Du kan få **diarré** under eller efter antibiotikabehandling. Dette gælder også behandling med Moxifloxacin Accord. Hvis dette bliver alvorligt eller vedvarende eller du bemærker, at din afføring indeholder blod eller slim, skal du **straks stoppe med at tage Moxifloxacin Accord og kontakte lægen**. I denne situation må du ikke tage lægemidler, der virker stoppende.
- Der kan i sjældne tilfælde forekomme smerter og hævelse i leddene samt betændelse eller brud på sener. Risikoen øges, hvis du er ældre (over 60 år), har fået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroider). Betændelse og brud på sener kan forekomme allerede inden for de første 48 timer af behandlingen og endda op til flere måneder efter ophør med Moxifloxacin Accord-behandling. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i ankel, håndled, albue, skulder eller knæ) skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Accord, hvile den angrebne kropsdel og kontakte lægen. Undgå unødigt motion, da dette kan øge risikoen for brud på en sene.
- Hvis du får en **pludselig, stærk smerte i maven, brystet eller ryggen**, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks kontakte lægen og tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, 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.
- Hvis du er ældre og har **nyreproblemer**, skal du sørge for at drikke rigelig væske, mens du er i behandling med Moxifloxacin Accord, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.

- Hvis dit syn bliver dårligere, eller dine øjnene synes at blive påvirket på anden måde, skal du straks kontakte en øjenlæge (se **Trafik- og arbejdssikkerhed** og **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 eller UV-lys**. Du bør undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys, og bør ikke anvende solarium eller andet UV-lys, mens du tager Moxifloxacin Accord (se punkt 4. Bivirkninger).
- Der er ikke fastslået virkning af Moxifloxacin Accord til behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner i dybt væv og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos diabetespatienter.

Langvarige, invaliderende og potentielt uoprettelige alvorlige bivirkninger

Brug af antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, heriblandt Moxifloxacin Accord, har været forbundet med meget sjældne, men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle er langvarige (varer i måneder eller år), invaliderende eller potentielt uoprettelige. Dette omfatter smerter i sener, muskler og led i øvre og nedre lemmer, vanskeligheder ved at gå, unormale fornemmelser som f.eks. prikkende og stikkende fornemmelse, snurrende fornemmelse, kildende fornemmelse, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), føleforstyrrelser, herunder svækkelse af syn, smag og lugt samt hørelse, depression, nedsat hukommelse, alvorlig træthed og alvorlige søvnforstyrrelser.

Hvis du får nogen af disse bivirkninger efter du har taget Moxifloxacin Accord, skal du straks kontakte lægen, inden du fortsætter behandlingen. Du og lægen vil beslutte om behandlingen skal fortsætte samt også overveje en anden slags antibiotika.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Accord

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær opmærksom på følgende for Moxifloxacin Accord:

- Hvis du tager Moxifloxacin Accord sammen med andre **lægemidler, som påvirker dit hjerte**, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor må du ikke tage Moxifloxacin Accord sammen med følgende lægemidler:
 - lægemidler af typen antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - antipsykotika (f.eks. pheniaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - tricykliske midler mod depression
 - visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin)
 - visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis du tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse vanddrivende midler, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller binyrebarkhormon [antiinflammatoriske midler], amfotericin B) eller forårsage langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens du tager Moxifloxacin Accord.
- Andre **lægemidler, der indeholder magnesium eller aluminium**, som f.eks. syreneutraliserende midler mod fordøjelsesbesvær, eller lægemidler, der indeholder **jern, zink**

eller didanosin, eller lægemidler der indeholder **sucralfat** (til behandling af mave-tarm-forstyrrelser) kan nedsætte virkningen af Moxifloxacin Accord. Tag derfor din Moxifloxacin Accord-tablet 6 timer før eller efter indtagelsen af anden medicin.

- Samtidig indtagelse af **medicinsk kul** (indtaget via munden) og Moxifloxacin Accord nedsætter virkningen af Moxifloxacin Accord. Det anbefales derfor, at disse lægemidler ikke anvendes samtidigt.
- Hvis du er i behandling med **blodfortyndende midler** (indtaget via munden som f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen holder øje med blodets størkningsevne.

Brug af Moxifloxacin Accord sammen med mad og drikke

Moxifloxacin Accord kan tages med eller uden mad (gælder også mejeriprodukter).

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke tage Moxifloxacin Accord, 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 bruger dette lægemiddel.

Dyreforsøg tyder ikke på, at din fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxifloxacin Accord kan medføre svimmelhed eller ørhed. Du kan få et pludseligt, forbigående synstab, eller du kan besvime kortvarigt. Hvis du bliver påvirket må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Moxifloxacin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 millimol natrium (23 mg) pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Accord

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

Den anbefalede dosis til voksne er en 400 mg filmovertrukket tablet en gang dagligt.

Moxifloxacin Accord er til oral brug (indtages via munden). Tabletten synkes hel (for at undgå en bitter smag) sammen med rigelig væske. Du kan tage Moxifloxacin Accord med eller uden mad. Det anbefales, at tabletten tages ca. på samme tidspunkt hver dag.

Det er ikke nødvendigt at ændre doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Varigheden af din behandling med Moxifloxacin Accord afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af lægen, er den anbefalede behandlingsvarighed:

- pludselig forværring af kronisk bronkitis (akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom herunder bronkitis): 5-10 dage
- lungebetændelse - undtagen lungebetændelse, der starter under et hospitalsophold: 10 dage
- akut betændelse i bihulerne (akut bakteriel sinusitis): 7 dage
- mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (underlivsbetændelse), herunder betændelse i æggelejerne og i livmoderens slimhinder: 14 dage

Når Moxifloxacin Accord bruges til at fuldføre et behandlingsforløb, der er indledt med moxifloxacin infusionsvæske, er den anbefalede behandlingsvarighed:

- Lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet: 7-14 dage
 - De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med moxifloxacin filmovertrukne tabletter inden for 4 dage.
- Infektioner i hud og bløddele: 7-21 dage
 - De fleste patienter med infektioner i hud og bløddele skiftede til oral behandling med moxifloxacin filmovertrukne tabletter inden for 6 dage.

Det er vigtigt, at du fuldfører behandlingsforløbet, selvom du begynder at få det bedre efter et par dage. Hvis du stopper med at tage Moxifloxacin Accord for tidligt, vil betændelsestilstanden måske ikke være fuldstændigt forsvundet, og betændelsen kan vende tilbage, eller din tilstand kan blive forværret. Bakterierne, der forårsager din infektion, kan blive resistente over for Moxifloxacin Accord.

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides (se punkt 2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Moxifloxacin Accord, Advarsler og forsigtighedsregler**).

Hvis du har taget for meget Moxifloxacin Accord

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

Hvis du tager mere end den lægeordnede tablet hver dag, skal du **straks søge lægehjælp**. Forsøg at tage eventuelle resterende tabletter, pakningen eller denne indlægsseddel med til lægen eller apotekspersonalet for at vise, hvad du har indtaget.

Hvis du har glemt at tage Moxifloxacin Accord

Hvis du glemmer at tage din tablet, **skal du tage den så snart du husker det den samme dag**. Hvis du ikke husker det den samme dag, skal du tage din normale dosis (en tablet) den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Moxifloxacin Accord

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel for tidligt, så er din betændelsestilstand muligvis ikke forsvundet. Tal med lægen, hvis du ønsker at stoppe med at tage dine tabletter før tid.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det **mest alvorlige bivirkninger**, der er set under behandling med Moxifloxacin Accord er anført nedenfor:

Hvis du oplever

- unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- at du pludselig føler dig utilpas eller bemærker en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens eller vanskeligt ved at tænke eller holde dig vågen (dette kan være tegn og symptomer på fulminant leverbetændelse, hvilket potentielt kan medføre livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning; der er set 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 (eosinofili), hævede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer

- (hudreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer, som også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom (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 blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på underbenene, eller ledsmerter) (meget sjælden bivirkning)
 - en alvorlig, pludselig generaliseret allergisk reaktion, herunder i meget sjældne tilfælde livstruende shock (f.eks. vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
 - hævelse, herunder hævelse i luftvejene (sjælden bivirkning; potentielt livstruende)
 - krampes (sjælden bivirkning)
 - problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerter, en brændende eller stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme eller ben (sjælden bivirkning)
 - depression (i meget sjældne tilfælde med selvskadende adfærd som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
 - vanvid (kan potentielt føre til selvskadende adfærd, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
 - alvorlig diarré med blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse herunder pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (sjældne bivirkninger)
 - smerter og hævelser af sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller seneruptur (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 Accord og fortæl det straks til lægen, da du muligvis har brug for akut lægelig vejledning.

Hvis du desuden bemærker

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

skal du straks kontakte en øjenlæge.

Hvis du har haft livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjertestop, mens du tog Moxifloxacin Accord (meget sjælden bivirkning), **skal du straks fortælle lægen, der behandler dig, at du har taget Moxifloxacin Accord og undlade at genoptage behandlingen.**

Der er i meget sjældne tilfælde set en forværring af symptomerne på myasthenia gravis. Hvis det sker, **skal du straks kontakte lægen.**

Hvis du har diabetes og du bemærker, at dit blodsukker stiger eller falder (sjælden eller meget sjælden bivirkning), **skal du straks fortælle det til lægen.**

Du skal straks kontakte lægen, hvis du er ældre og har kendte nyreproblemer, og du bemærker nedsat vandladning, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, kortåndethed eller forvirring (disse symptomer kan være tegn på nyresvigt, en sjælden bivirkning).

Øvrige bivirkninger, der er set under behandling med Moxifloxacin Accord, er anført nedenfor efter hyppighed:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- kvalme
- diarré
- svimmelhed

- mavesmerter
- opkastning
- hovedpine
- øget antal særlige leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. infektioner i mund og skede på grund af Candida
- ændringer i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet

Ikke almindelige (kan ske for op til 1 ud af 100 personer)

- udslæt
- maveforstyrrelser (fordøjelsesbesvær/halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagsans)
- søvnproblemer (primært søvnløshed)
- øget antal af særlige leverenzymmer i blodet (gamma-glytanyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase)
- lavt antal af særlige hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofiler)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (føler man drejer rundt eller falder omkuld)
- søvnighed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (EKG)
- nedsat leverfunktion (herunder øget antal af særlige leverenzymmer i blodet (LDH))
- nedsat appetit og madindtag
- lavt antal hvide blodlegemer
- ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- øget antal af særlige blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedudbrud
- øget antal af særlige hvide blodlegemer (eosinofiler)
- angst
- følelse af ubehag (overvejende svaghed eller træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer herunder astmatiske tilstande
- øget koncentration af et særligt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløshed/ophidselse
- prikkende fornemmelse (prikken og stikken) og/eller følelsesløshed
- nældefeber
- udvidelse af blodkarrene
- forvirring og desorientering
- nedsat antal af særlige blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser inkl. dobbeltsyn og sløret syn
- nedsat størkningsevne af blodet
- forhøjet fedt i blodet
- lavt antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- hjertekramper (angina pectoris)

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- muskeltrækninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- forhøjet blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og svælg)
- lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i særlige nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og kreatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen/støj for ørene
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- svækkelse af hudfølsomheden
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- besvær med at synke
- lugtforstyrrelser (herunder tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller helt tab af hukommelse
- nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
- forhøjet urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabilitet
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed

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

- betændelse i led
- unormale hjerterytme
- øget følsomheden af huden
- en følelse af ikke at være sig selv
- øget størkningsevne af blodet
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en særlig 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 Accord:

- Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, synsforstyrrelser, herunder sløret syn, 'blinde' pletter, dobbeltsyn, synstab)
- forhøjet natriumindhold i blodet
- forhøjet calciumindhold i blodet
- en særlig form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)

Nedenstående meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger har været forbundet med quinolon- og fluoroquinolon-antibiotika, i nogle tilfælde uanset allerede eksisterende risikofaktorer: senebetændelse, seneruptur, ledsmerter, smerter i lemmerne, vanskeligheder ved at gå, unormale fornemmelser som f.eks prikkende og stikkende fornemmelse, snurrende fornemmelse, kildende fornemmelse, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), træthed, nedsat hukommelse og koncentrationsevne, psykiske påvirkninger (som kan omfatte søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og opståen af selvmordstanker), såvel som svækkelse af hørelse og smag.

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 pkt. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterstrip og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb eller skraldespand.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Accord indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg moxifloxacin som hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: Mannitol, kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, talkum.
 - Filmovertræk: Delvis hydrolyseret polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talkum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lyserøde, aflange, bikonvekse (buer udad på begge sider), filmovertrukne tabletter.

Moxifloxacin Accord er pakket i æsker med blisterstrips af PA/ALL/PVC-aluminiumsfolie (alu-alu blister).

Moxifloxacin Accord fås i pakningsstørrelser á 5, 7, 10, 14 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini.
Attikis 15351, Grekland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025