

Indlægsseddel: Information til brugeren**Rivomoxi 400 mg filmovertrukne tabletter.**

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.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse for Rivomoxi

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

Rivomoxi anvendes til voksne over 18 år for at behandle bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier sensitive overfor moxifloxacin. Rivomoxi bør kun anvendes til behandling af følgende 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 (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledderne og infektion i livmoderens slimhinder.

Rivomoxi alene er ikke tilstrækkeligt til at behandle denne type infektion. Af denne grund bør et andet antibiotikum udskrives af din læge udover Rivomoxi til behandling af infektioner af de øvre dele af kvindens underliv (se punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivomoxi, Advarsler og forsigtighedsregler, Tal med din læge før du begynder at tage Rivomoxi).

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

Lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet, infektioner i hud og bløddele.

Rivomoxi-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 Rivomoxi

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Rivomoxi, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

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

Kontakt din læge, hvis du er i tvivl om du tilhører en af patientgrupperne nedenfor.

Tag ikke Rivomoxi

- hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolon-antibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (yderligere information er angivet i punkt 6)
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du er under 18 år.
- Hvis du tidligere har haft problemer i dine sener, der var relateret til behandling med quinolon-antibiotika (se punktet Advarsler og forsigtighedsregler og punkt 4 Bivirkninger).
- Hvis du er født med eller har
 - enhver form for tilstand med unormal hjerterytme (set på EKG, elektrisk måling af hjertet)
 - en ubalance af salt i blodet (specielt lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet)
 - en meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi)
 - et svagt hjerte (hjertesvigt)
 - haft en unormal hjerterytme tidligere
- eller
 - hvis du tager andre lægemidler som resulterer i unormal EKG-ændringer (se punktet Anden medicin sammen med Rivomoxi). Dette skyldes, at Rivomoxi 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 leverenzymerne (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivomoxi

- Rivomoxi kan **ændre hjertets EKG**, særligt hvis du er kvinde eller er ældre. - Hvis du samtidig tager medicin der nedsætter blodets kaliumniveau, skal du kontakte lægen, før du tager Rivomoxi (se også punkterne Tag ikke Rivomoxi og Brug af anden medicin sammen med Rivomoxi).
- Hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- Hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- Du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- 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 vaskulær 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)).
- Hvis du lider af **epilepsi** eller en tilstand, hvor du ofte får **kramper**, skal du kontakte lægen inden du begynder at tage Rivomoxi.
- Hvis du har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal du kontakte lægen, før du tager Rivomoxi.

- Hvis du eller andre i din familie har glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere din læge, som vil fortælle dig om Rivomoxi er velegnet til dig.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (unormal træthed i musklerne som leder til svaghed og i alvorlige tilfælde paralyse), kan behandling med Rivomoxi forværre symptomerne af sygdommen. Hvis du tror, at du er ramt af sygdommen, kontakt din læge med det samme.
- Rivomoxi må ikke anvendes, hvis du har en **komplikeret 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 antibiotika ud over Rivomoxi til behandling af **mild til moderat betændelse i den øvre del af underlivet**. Hvis dine symptomer ikke bedres efter tre dages behandling, skal du kontakte din læge.
- 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.

Tag ikke Rivomoxi

- Hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme under behandlingsperioden, skal du straks fortælle det til din læge. Din læge kan have brug for at udføre et EKG for at måle din hjerterytme.
- **Risikoen for hjerteproblemer** kan øges med øget dosis. Derfor skal den anbefalede dosis følges.
- Der er en sjælden risiko for at du vil opleve en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chok) selv ved den første dosis. Symptomerne er følgende: brystspænding, svimmelhed, føle sig syg eller opleve besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op. **Hvis du oplever ovenstående, skal du stoppe med at tage Rivomoxi og kontakte lægen straks.**
- Rivomoxi kan give **hurtig og alvorlig betændelse i leveren**, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4 Bivirkninger). **Kontakt din læge, før du fortsætter med at tage flere tabletter**, hvis du hurtigt føler dig utilpas og/eller føler dig syg og også har 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, 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 leverenzymen 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 Rivomoxi, kan forårsage **kramper**. Hvis du får kramper, skal du straks holde op med at tage Rivomoxi 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 Rivomoxi og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få **mentale helbredsproblemer**, selv den første gang du tager quinolon-antibiotika, herunder Rivomoxi. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se punkt 4 Bivirkninger). Hvis du får sådanne reaktioner, skal du straks stoppe med at tage Rivomoxi og kontakte lægen.
- Du kan få **diarré** under behandlingen, eller efter behandlingen, med antibiotika, herunder Rivomoxi. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis du opdager blod eller slim i afføringen, skal du **straks stoppe med at tage Rivomoxi og kontakte lægen**. Du skal ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
- 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 Rivomoxi. 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 Rivomoxi, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning. Sikre dig at drikke rigelig vand imens du tager Rivomoxi, hvis du er ældre og har **nyreproblemer**. Hvis du bliver dehydreret kan dette øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis dit syn bliver forringet, eller **øjnene bliver påvirket** på anden måde imens du tager Rivomoxi, skal du straks kontakte lægen (se afsnittet Trafik- og arbejdssikkerhed og 4 Bivirkninger).
- Quinolon-antibiotika kan gøre **huden mere følsom over for sollys eller UV-lys**. Du skal undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys, og skal ikke anvende solarium eller andre UV-lamper mens du anvender Rivomoxi (se punkt 4. Bivirkninger).
- Virkningen af moxifloxacin kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse (osteomyelitis) hos sukkersygepatienter.
- 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 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.
- Antibiotika af fluoroquinolon-typen kan give en stigning i dine blodsukterniveaueret til over normalt niveau (hyperglykæmi), eller et fald i dine blodsukterniveauer til under normalt niveau (hypoglykæmi), eller et fald i dine blodsukterniveauer til under normalt niveau (hypoglykæmi), der i alvorlige tilfælde potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) (se pkt. 4. Bivirkninger). Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker kontrolleres omhyggeligt.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Rivomoxi, 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

Rivomoxi, 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.

Børn og unge

Giv ikke lægemidler til børn og unge under 18 år da effekten og sikkerheden ikke er klarlagt for denne aldersgruppe (se punkt Tag ikke Rivomoxi).

Brug af anden medicin sammen med Rivomoxi

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær opmærksom på følgende for Rivomoxi:

- Hvis du tager Rivomoxi og anden **lægemiddel, som påvirker dit hjerte**, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor skal du ikke tage Rivomoxi sammen med følgende medicin:
 - Lægemidler som tilhører gruppen af anti-arytmika (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - Antipsykotika (f.eks. phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - Tricyclisk antidepressiva
 - Visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, saquinavir, intravenøs erytromycin, pentamidin, antimalariamidler især halofantrin)
 - Visse antihistaminer (f.eks. terfenadine, astemizole, mizolastine)
 - Andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vincamin, bepridil and diphemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis du tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse diuretika, 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.
- Andre **lægemidler, som indeholder magnesium eller aluminium**, som f.eks. syreneutraliserende midler for dårlig mave, eller anden medicin der indeholder **jern, zink eller didanosin** eller lægemidler der indeholder **sucralfat** (til behandling af mave-sygdomme) kan nedsætte virkningen af Rivomoxi-tabletter. Tag derfor Rivomoxi-tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af andre lægemidler.
- Samtidig indtagelse af oralt medicinsk kul (indtaget via munden) og Rivomoxi-tabletter nedsætter virkningen af Rivomoxi. Det anbefales derfor, at disse lægemidler ikke anvendes samtidigt.
- Hvis du for tiden tager orale **lægemidler som gør blodet tyndt** (indtaget via munden) (orale antikoagulantia som f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningstid.

Brug af Rivomoxi sammen med mad og drikke

Rivomoxi kan tages med eller uden mad (herunder mejeriprodukter).

Graviditet og amning

Du må ikke tage Rivomoxi, 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

Rivomoxi kan medføre svimmelhed eller uklarhed. Du kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller du kan besvime i kortere perioder. Hvis du bliver påvirket på denne måde, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Rivomoxi indeholder sunset yellow FCF

Rivomoxi indeholder sunset yellow FCF (E110), der er et farvestof som kan give allergiske reaktioner.

Rivomoxi indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Rivomoxi

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

Den anbefalede dosis for voksne er én 400 mg fillovertrukken tablet 1 gang daglig.

Tabletten synkes hel (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig væske. Du kan tage Rivomoxi med eller uden mad. Det anbefales, at tabletten tages ca. på 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 Rivomoxi afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af din læge, er den anbefalede behandlingsvarighed som følgende:

- for pludselig forværring af kronisk bronkitis (akut eksacerbation af kronisk obstruktiv lungesygdom, herunder bronkitis): 5–10 dage
- for lungebetændelse (pneumoni), undtagen for pneumoni som starter under hospitalsindlæggelse: 10 dage
- for akut betændelse i bihulerne (akut bakteriel sinusitis): 7 dage
- mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledele og betændelse i livmoderens slimhinder: 14 dage

Når Rivomoxi bruges til at fuldføre et behandlingsforløb, der starter med Rivomoxi-opløsning til infusion, er den anbefalede behandlingsvarighed:

- Lungebetændelse (pneumoni) erhvervet uden for hospitalet: 7–14 dage
- De fleste patienter med pneumoni er skiftet til oral behandling med moxifloxacin-tabletter inden for 4 dage
- Betændelse i huden og bløddele: 7–21 dage
- De fleste patienter med betændelse i hud og bløddele er skiftet til oral behandling med Rivomoxi inden for 6 dage.

Det er vigtigt, at du færdiggøre forløbet af behandlingen, selv om du begynder at føle dig bedre efter et par dage. Hvis du stopper med at tage Rivomoxi for hurtigt, er din betændelse måske ikke forsvundet helt, og betændelsen kan vende tilbage og din kan tilstand forværres. Bakterien som giver betændelsen kan blive resistent over for Rivomoxi.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se punkt 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Rivomoxi, Advarsler og forsigtighedsregler).

Hvis du har taget for meget Rivomoxi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivomoxi, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis det er muligt, skal du tage de resterende tabletter, pakningen og denne indlægsseddel med til lægen eller apoteket for at vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Rivomoxi

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 på samme dag, skal du tage din normale dosis (én tablet) den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, så kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du holder op med at tage Rivomoxi

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, forsvinder betændelsestilstanden måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Rivomoxi før tid.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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.

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.

De **mest alvorlige bivirkninger**, der er set under behandling med Rivomoxi, er anført nedenfor.

Hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger, **hold op med at tage Rivomoxi og fortæl det til din læge da du kan få brug for omgående lægehjælp**:

- unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
 - du pludselig føler dig utilpas eller observerer en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens eller har vanskeligt ved at tænke eller holde dig vågen (dette kan være tegn på leverbetændelse (fulminant leverbetændelse), hvilket potentielt kan medføre til 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 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)
- en alvorlig, pludselig generel allergisk reaktion, herunder et sjældent livstruende chok (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelse, herunder hævelse i luftvejene (sjældne bivirkninger; potentielt livstruende)
- kramper (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)
- alvorlig diarré indeholdende blod og/eller slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse herunder pseudomembranøs colitis), der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (sjældne bivirkninger)
- smerter og hævelser af sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller seneforstrækning (meget sjælden bivirkning)
- betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på benene, eller reaktioner som ledsmerter) (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”)

Derudover, hvis du oplever

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

skal du omgående kontakte en øjenlæge

Hvis du har fået en livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjertestop, mens du tager Rivomoxi (meget sjælden bivirkning), **skal du straks fortælle den læge, der behandler dig, at du har taget Rivomoxi og genoptag ikke 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 sukkersyge 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 oplever et fald i vandladningen, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, stakåndethed eller forvirring (disse symptomer kan være tegn på nyresvigt, en sjælden bivirkning).

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Almindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede:

- Betændelse forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. betændelse i mund og skede på grund af Candida (trøske)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerte
- Diarré
- Øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)

Ualmindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 brugere:

- Allergisk reaktion
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Lavt antal specielle hvide blodlegemer (neutrofiler)
- Nedsat eller øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- Øget antal specielle hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Nedsat størkningsevne af blodet
- Forhøjet fedt i blodet
- Føle sig urolig, rastløs eller ophidset
- Prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed
- Smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- Føle sig forvirret eller desorienteret
- Søvnproblemer (f.eks. søvnløshed eller træthed)
- Rysten
- Fornemmelse af svimmelhed (snurrende eller faldende)
- Problemer med synet (herunder dobbelt- eller sløret syn)
- Udvidelse af blodårer (rødmen)
- Svært ved at trække vejret (herunder astmatiske tilstande)
- Nedsat appetit eller madindtag
- Luft i tarmene eller forstoppelse
- Mavebesvær (fordøjelsesbesvær eller halsbrand)

- Betændelse i maven
- Forøgelse af specielle fordøjelsesenzymer i blodet (amylase)
- Problemer med leverfunktionen (herunder forøgelse af et specielt leverenzym i blodet (LDH)), øget bilirubin i blodet, forøgelse af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glutamyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase)
- Kløe, udslæt, nældefeber, tør hud
- Ledsmerter, muskelsmerter
- Væskemangel
- Føle sig utilpas (som regel svaghed eller træthed), ondt og smerter i f.eks. ryg, bryst, bækken og smerter i arme eller ben
- Svedtendens

Sjælden, forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere:

- Smerte og hævelse af senerne (tendonitis)
- Forhøjet blodsukker
- Forhøjet urinsyre i blodet
- Føle sig særlig følsom
- Hallucination
- Problemer med hudfornemmelser
- Lugteforstyrrelser (herunder tab af lugtesansen)
- Usædvanlige drømme
- Problemer med balance og koordinering (pga. svimmelhed)
- Krampeanfald
- Koncentrationsforstyrrelse
- Problemer med tale
- Delvist eller helt tab af hukommelse
- Problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerter, en brændende eller stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme eller ben
- Ringen eller støj i ørerne, nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
- Højt eller lavt blodtryk
- Synkebesvær
- Betændelse i munden
- Muskelkramper eller -trækninger
- Muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion (herunder stigning i specifikke nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og creatinin), nyresvigt
- Hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund eller hals, ødem)

Meget sjælden, forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere:

- Ændringer i huden eller på slimhinder (smertefulde blistrer i munden/næsen eller på penis/skede)
- Brud i sener
- Øget størkningsevne, betydeligt fald for en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Forandret personlighed (ikke være sig selv)
- Forbigående tab af syn
- Følelsen af mere følsom hud
- Betændelse i led
- Følelse af muskelstivhed
- Forværring af symptomer for myasthenia gravis (unormal muskeltræthed førende til svaghed og i alvorlige tilfælde paralyse)
- 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; udslettet opstår normalt på samme sted i huden eller slimhinden ved efterfølgende eksponering for moxifloxacin.

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

- Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, "blinde" pletter, dobbeltsyn, synstab)
- Øget natriumniveau i blodet
- Øget calciumniveau 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), træthed, hukommelses- og koncentrationsbesvær, psykiske helbredseffekter (som kan omfatte søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordstanker), 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.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen, som er skrevet på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Rivomoxi indeholder

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 400 mg moxifloxacin som hydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallisk cellulose, croscarmellosenatrium, providon, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Macrogol, rød jernoxid (E172), sunset yellow FCF (E110), polyvinylalcohol, titandioxid (E172), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Svagt orange-farvede, kapselformede, bikonvekse 18,0 × 8,0 mm filmovertrukne tablet. Rivomoxi er pakket i æsker indeholdende alu/PVC-PVDC-blister.

De er tilgængelige i pakninger af 5, 7 og 10 filmovertrukne tabletter og i hospitalspakninger af 25, 50, 70, 80 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Fremstiller:

Laboratoires BTT

ZI de Krafft,

67150 Erstein,

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025