

Indlægsseddel: Information til brugeren

Moxifloxacin Krka 400 mg filmoverttrukne 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Krka
3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Moxifloxacin Krka anvendes til behandling af voksne i alderen 18 år og derover med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Moxifloxacin Krka bør kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis almindeligt anvendte 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).

Let til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og i livmoderens slimhinder.

Det er ikke tilstrækkeligt at behandle disse typer betændelsestilstande kun med Moxifloxacin Krka-tabletter. Din læge skal derfor ordinere yderligere et antibiotikum udover Moxifloxacin Krka-tabletter til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se punkt 2, *Advarsler og forsigtighedsregler*, *Kontakt lægen eller apoteket før du tager Moxifloxacin Krka*).

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

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

Moxifloxacin Krka-tabletter bør ikke anvendes som første behandling ved nogen type for infektion i hud og bløddele eller ved alvorlig lungebetændelse.

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

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 Moxifloxacin Krka

- hvis du er allergisk over for det aktive stof 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 sygdomme i senerne eller sygdomme, der var relateret til behandling med quinolon-antibiotika (se punkt 2, *Advarsler og forsigtighedsregler* og punkt 4, *Bivirkninger*).
- hvis du er født med eller har haft:
 - en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et ekg, registrering af hjertets elektriske impulser),
 - har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium),
 - har meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi),
 - har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens),
 - tidligere har haft unormal hjerterytme,
 - eller hvis du tager andre lægemidler, som kan give unormale ekg-ændringer (se punkt 2, *Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka*).
Dette skyldes, at Moxifloxacin Krka 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 leverenzymene (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moxifloxacin Krka.

- Moxifloxacin Krka kan **ændre dit hjertes ekg**, især hvis du er kvinde eller du er ældre. Hvis du samtidig tager lægemidler, som nedsætter dit kaliumniveau i blodet, skal du kontakte din læge, før du tager Moxifloxacin Krka (se også punkt 2, *Tag ikke Moxifloxacin Krka* og *Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka*).
- 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).
- Hvis 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 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 Moxifloxacin Krka.
- Hvis du har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Krka.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (unormal muskeltræthed, der fører til svaghed og i alvorlige tilfælde lammelser), kan behandling med Moxifloxacin Krka forværre symptomerne på sygdommen. Hvis du tror, at du er ramt af sygdommen, kontakt da din læge straks.
- Hvis du eller nogen i din familie har **glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere lægen, der vil fortælle dig, om Moxifloxacin Krka er velegnet til dig.
- Moxifloxacin Krka-tabletter må ikke anvendes, hvis du har en **komliceret bækkenbetændelse** (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne og æggestokken eller i bækkenet), og hvor din læge skønner, at behandling med en indsprøjtning er nødvendig.
- Ved behandling af let til **moderat bækkenbetændelse**, skal din læge desuden ordinere et andet antibiotikum ud over Moxifloxacin Krka. Hvis din 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.

Når du tager Moxifloxacin Krka

- Hvis du oplever **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerteslag** under behandlingen, skal du fortælle det til din læge straks. Din læge kan have brug for at udføre et ekg for at måle din hjerterytme.
- **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 strammende fornemmelse i brystet, svimmelhed, kvalme eller nær ved at besvime, eller svimmelhed, når du rejser dig. **Hvis du oplever ovenstående, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Krka og straks kontakte lægen.**
- Moxifloxacin Krka kan give **hurtig og alvorlig leverbetændelse**, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4, *Bivirkninger*). **Kontakt din læge, før du fortsætter behandlingen**, hvis du pludselig føler dig utilpas og/eller kaster op i forbindelse med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørkfarvet urin, kløe af huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtigt indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- Quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Krka, kan **forårsage kramper**. Hvis du får kramper, skal du straks holde op med at tage Moxifloxacin Krka og kontakte din læge.
- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**
Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Krka, 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 Krka, 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.
- 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 Krka 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 Moxifloxacin Krka. 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 Moxifloxacin Krka og kontakte lægen.
 - Du kan få **diarré** under, eller efter behandlingen med antibiotika, herunder Moxifloxacin Krka. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis du opdager blod eller slim i afføringen, skal du **straks stoppe med at tage Moxifloxacin Krka og kontakte lægen**. Du bør ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
 - **Smarter 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 Krka. 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 Krka, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning (se punkt 2, *Tag ikke Moxifloxacin Krka*, og 4. *Bivirkninger*).
 - 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.
 - Flouroquinolonantibiotika kan forårsage **en stigning i dine blodsukkerniveauer** over de normale niveauer (hyperglykæmi), eller **en sænkning af dine blodsukkerniveauer** til under de normale niveauer (hypoglykæmi), hvilket potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) i alvorlige tilfælde (se punkt 4 *Bivirkninger*). Hvis du lider af diabetes, bør dit blodsukker overvåges nøje.
 - Hvis du er ældre og har **nyreproblemer**, skal du sørge for at indtage tilstrækkelig væske, mens du tager Moxifloxacin Krka, da væskemangel kan øge risikoen for nyresvigt.
 - Hvis dit syn bliver forringet, eller hvis du oplever andre **øjenforstyrrelser** under behandlingen med Moxifloxacin Krka, **skal du straks kontakte en øjenlæge** (se punkt 2, *Trafik- og arbejdssikkerhed*, punkt 3, *Sådan skal du tage Moxifloxacin Krka* og punkt 4, *Bivirkninger*).
 - 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 andre UV-lamper mens du tager Moxifloxacin Krka (se punkt 4. *Bivirkninger*).
 - Virkningen af moxifloxacin kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved diabetiske fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse.

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.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er klarlagt for denne aldersgruppe (se punkt 2, *Tag ikke Moxifloxacin Krka*).

Brug af andre lægemidler sammen med Moxifloxacin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Vær opmærksom på følgende for Moxifloxacin Krka:

- Hvis du tager Moxifloxacin Krka **og andre lægemidler, der påvirker dit hjerte**, er der en øget risiko for ændringer af din hjerterytme. Derfor bør du ikke tage Moxifloxacin Krka sammen med følgende lægemidler:
 - lægemidler, der hører til gruppen af antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
 - antipsykotika (f.eks. phenothiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
 - tricykliske antidepressiva,
 - visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, antimalaria især halofantrin),
 - visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin),
 - og andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- Du skal fortælle din læge, hvis du tager andre lægemidler, der kan sænke dit kaliumniveau i blodet (f.eks. visse vanddrivende lægemidler, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller kortikosteroider [betændelseshæmmende lægemiddel], amphotericin B) eller skabe langsom hjerterytme, fordi det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens du tager Moxifloxacin Krka.
- Andre lægemidler, **som indeholder magnesium eller aluminium** (f.eks. syreneutraliserende lægemidler for fordøjelsesproblemer), **jern, zink eller didanosin** eller lægemidler, der indeholder **sucralfat** (til behandling af mave-tarm-forstyrrelser) kan nedsætte virkningen af Moxifloxacin Krka-tabletter. Tag derfor Moxifloxacin Krka-tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af andre lægemidler
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder **medicinsk kul** samtidig med Moxifloxacin Krka-tabletter, nedsætter det virkningen af Moxifloxacin Krka. Det anbefales derfor, at dette lægemiddel ikke anvendes samtidigt.
- Hvis du for tiden indtager **blodfortyndende** lægemidler (antikoagulanter som warfarin indtaget gennem munden) kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer blodets størkningsevne.

Brug af Moxifloxacin Krka sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Moxifloxacin Krka, 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 apoteket til råds, før du tager Moxifloxacin Krka.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxifloxacin Krka 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 føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Moxifloxacin Krka indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Moxifloxacin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Den anbefalede dosis for voksne er én 400 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt. Moxifloxacin Krka-tabletter er til anvendelse gennem munden. Tabletten synkes hel (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig væske. Du kan tage Moxifloxacin Krka 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 afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af din læge, er den anbefalede behandlingsvarighed med Moxifloxacin Krka:

- | | |
|--|-----------|
| - Pludselig forværring af kronisk bronkitis | 5-10 dage |
| - Lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet | 10 dage |
| - Akut bihulebetændelse | 7 dage |
| - Let til moderat bækkenbetændelse, herunder betændelse i æggelederne og betændelse i livmoderslimhinden | 14 dage |

Når Moxifloxacin Krka-filmovertrukne tabletter bruges til at fuldføre et behandlingsforløb, der starter med moxifloxacin-infusionsvæske, opløsning, er den anbefalede behandlingsvarighed som følger:

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

Det er vigtigt, at du færdiggør behandlingsforløbet, selv om du begynder at føle dig bedre efter et par dage. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, vil betændelsestilstanden måske ikke blive helt helbredt,

betændelsen kan vende tilbage eller din tilstand kan forværres, og de bakterier, der forårsager infektionen, kan blive modstandsdygtige over for Moxifloxacin Krka.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se punkt 2, *Advarsler og forsigtighedsregler*).

Hvis du har taget for meget Moxifloxacin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moxifloxacin Krka, end der står i denne information, 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 indtaget.

Hvis du har glemt at tage Moxifloxacin Krka

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det samme dag. Hvis du ikke husker det samme dag, skal du tage den 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 apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Moxifloxacin Krka

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, helbredes betændelsestilstanden måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Moxifloxacin Krka 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 observeret ved behandling med moxifloxacin, er anført herunder: Hvis du oplever

- unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- en pludselig følelse af ubehag eller opdager gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, en tendens til at bløde eller forstyrrelse af tanker og søvnløshed (dette kan være tegn og symptomer på alvorlig leverbetændelse, som potentielt kan føre til livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning, fatale tilfælde er rapporteret))
- 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, skællt, 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 blodkarrene (symptomer kan være røde pletter på huden, især på underbenene eller smerter i leddene) (meget sjælden bivirkning)

- en alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion, herunder meget sjælden livstruende chok (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelser, herunder hævelse i luftvejene (sjælden bivirkning, kan være livstruende)
- kramper (sjælden bivirkning)
- problemer i forbindelse med nervesystemet såsom smerte, brændende og prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben (sjælden bivirkning)
- depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til selvskadende adfærd, såsom selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (sjælden bivirkning)
- sindssyge (kan potentielt føre til selvskadende adfærd, såsom selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- alvorlig diarré med blod og/eller slim (tyktarmsbetændelse i forbindelse med antibiotika, herunder pseudomembranøs tyktarmsbetændelse), hvor der i meget sjældne tilfælde kan opstå livstruende komplikationer (sjælden bivirkning)
- smerter og hævelse af sener (sjælden bivirkning) eller sprængning af sene (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 Krka og kontakt straks din læge da du måske har brug for akut lægehjælp

Hvis du derudover bemærker

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

kontakt straks en øjenlæge.

Hvis du oplever livstruende uregelmæssige hjerteslag (Torsade de Pointes) eller hjertestop mens du tager Moxifloxacin Krka (meget sjælden bivirkning), **kontakt straks din behandlende læge og informer at du har taget Moxifloxacin Krka og påbegynd ikke behandlingen igen.**

Forværring af symptomer for myasthenia gravis er observeret i meget sjældne tilfælde. **Kontakt straks din læge** hvis dette sker.

Hvis du lider af sukkersyge og du oplever stigning eller fald i dit blodsukker (sjælden eller meget sjælden bivirkning) **skal du omgående fortælle det til din læge.**

Hvis du er ældre med nyreproblemer og du oplever et fald i urinproduktionen, hævelse af benene, ankler eller fødder, træthed, kvalme, svimmelhed, åndenød eller forvirring (dette er symptomer på nyresvigt, sjælden bivirkning), **kontakt straks din læge.**

Andre bivirkninger, der er set ved behandling med moxifloxacin, er listet her alt efter hvor ofte de optræder:

Almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- kvalme
- diarré
- svimmelhed
- mave- og underlivssmerter
- opkastning
- hovedpine

- forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (transaminaser)
- infektioner forårsaget af modstandsdygtige bakterier eller svampe, f.eks. svamp i mund eller skede forårsaget af candida (trøske)
- ændring i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet

Ikke almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- udslæt
- maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse eller halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- søvnproblemer (især søvnløshed)
- forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glutamyltransferase og/eller alkalisk fosfatase)
- nedsat antal af specielle hvide blodlegemer (leukocyter, neutrofiler)
- forstoppelse
- kløen
- fornemmelse af svimmelhed (snurre rundt eller falde omkuld)
- træthed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (EKG)
- problemer med leverfunktionen (herunder forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (LDH))
- appetitløshed og nedsat indtagelse af mad
- nedsat antal hvide blodlegemer
- ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler)
- angst
- utilpashed (især svaghed og træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer, herunder astmatiske tilstande
- forhøjet indhold af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløshed eller uro
- prikkende, stikkende fornemmelse og/eller følelsesløshed
- nældefeber
- udvidelse af blodkar
- forvirring og desorientering
- nedsat antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn eller sløret syn
- nedsættelse af blodets størkningsevne
- forhøjet indhold af fedt (lipider) i blodet
- nedsat antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- forhøjet bilirubin i blodet
- mavekatar
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- angina pectoris

Sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- muskeltræknninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- forhøjet blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund eller svælg)
- lavt blodtryk
- nyreproblemer (herunder forøgelse i specielle laboratorieprøver for nyrefunktion såsom urinstof og kreatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen eller støj for ørene
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- ændret hudfølsomhed
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- synkebesvær
- lugtforstyrrelser (herunder tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller helt hukommelsestab
- nedsat hørelse, herunder døvhed (normalt forbigående)
- forhøjet urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabil
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed

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

- betændelse i led
- unormal hjerterytme
- øget hudfølsomhed
- forandret personlighed (ikke være sig selv)
- øget størkningsevne af blodet
- muskelstivhed
- udtalt fald i antallet af specielle 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; udslettet opstår normalt på samme sted i huden eller slimhinden ved efterfølgende eksponering for moxifloxacin.

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 koncentrationssvigt, påvirkning af den psykiske helbredstilstand (hvilket kan omfatte søvnforstyrrelser, angst, panikanfald, depression og selvmordsforestillinger) 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.

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.

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre Quinolon-antibiotika. Disse må også formodes at kunne forekomme under behandling med Moxifloxacin Krka:

- Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, ”blinde” pletter, dobbeltsyn, synstab)
- Forhøjet natriumindhold i blodet
- Forhøjet calciumindhold i blodet
- Øget nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Krka indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder moxifloxacinhydrochlorid svarende til 400 mg moxifloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose 6 mPa·s, macrogol 4000, titandioxid (E171) og jernoxid, rød (E172) i filmoverttrukket. Se punkt 2 ”Moxifloxacin Krka indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er mørk-rosa, hvælvede, kapselformede tabletter med en størrelse på: længde: 15,9 mm – 16,6 mm og tykkelse 5,8 mm – 7,0 mm.

Moxifloxacin Krka fås i blisterpakninger med 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 eller 120 filmovertrukne tabletter i æsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA – FARMA d.o.o, V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.