

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten**

Voor gebruik bij volwassenen.  
moxifloxacin

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met u arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Moxifloxacin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS MOXIFLOXACIN AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Moxifloxacin AB bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Moxifloxacin AB doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Moxifloxacin AB wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Moxifloxacin AB dient alleen te worden gebruikt voor behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam waren:

- ontsteking van de bijholten,
- plotselinge verergering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of infectie van de longen (pneumonie) die buiten het ziekenhuis werd opgelopen (behalve ernstige gevallen),
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Moxifloxacin AB tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Moxifloxacin AB tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*, *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*, *Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacin AB gebruikt*).

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met Moxifloxacin oplossing voor infusie, kunnen Moxifloxacin AB tabletten ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur compleet te maken: Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), infecties van de huid en weke delen. Moxifloxacin AB tabletten dienen niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige infecties van de longen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of het volgende op u van toepassing is.

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- als u allergisch bent voor de werkzame stof moxifloxacin, andere chinolonen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als u jonger bent dan 18 jaar.
- als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- als u een aangeboren aandoening heeft of heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed), uw hartslag heel traag is ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen hebt gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Dit komt omdat Moxifloxacin AB veranderingen op het ECG kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- als u een ernstige leverziekte heeft of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 maal boven de normale bovengrens.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Voordat u dit geneesmiddel inneemt

U mag geen antibacteriële geneesmiddelen met fluoroquinolon / chinolon, waaronder Moxifloxacin AB, gebruiken als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad bij het gebruik van een chinolon of fluoroquinolon. In deze situatie moet u uw arts zo snel mogelijk informeren.

#### Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacin AB gebruikt

- als u diabetes heeft omdat u met moxifloxacin een risico kunt lopen op een verandering in de bloedsuikerspiegel.
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en / of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van moxifloxacin.
- Moxifloxacin AB kan uw **ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u een **geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin AB inneemt (zie ook rubrieken *Wanneer mag u dit middel niet innemen?* en *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*).
- als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **stuipen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin AB gebruikt.
- als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin AB gaat gebruiken.
- als u lijdt aan **myasthenia gravis** kan gebruik van Moxifloxacin AB uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal adviseren of Moxifloxacin AB geschikt voor u is.
- als u een **gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (d.w.z. samen met een abces van de eileiders en eierstokken of een abces van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Moxifloxacin AB tabletten niet geschikt.

- voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Moxifloxacin AB nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.
- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- als u een eerdere episode van aortadissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad.
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld.
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart])).

### Tijdens het gebruik van Moxifloxacin AB

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient de aanbevolen dosering te worden opgevolgd.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs bij gebruik voor de eerste keer. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, stop dan direct met Moxifloxacin AB en raadpleeg een arts.**
- Moxifloxacin AB kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u symptomen ontwikkelt zoals zich opeens niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de leveraandoening (symptomen van verminderde leverfunctie of een snelle, ernstige leverontsteking).
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin AB, kunnen **stuipen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van Moxifloxacin AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u **last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of krachtsverlies, **met name in de voeten en benen of handen en armen**. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat AB.
- U kunt zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin AB, gebruikt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, stop dan de inname van Moxifloxacin AB en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Moxifloxacin AB. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en

afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten er op letten dat zij voldoende drinken, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als uw ogen een ander probleem vertonen, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken 2. *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).

### **Ernstige huidreacties**

Bij het gebruik van moxifloxacin zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder het Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- SJS/TEN kan aanvankelijk verschijnen als roodachtige doelwitachtige vlekken of cirkelvormige plekken, vaak met centrale blaren op de romp. Ook kunnen zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen (rode en gezwollen ogen) voorkomen. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De huiduitslag kan overgaan in wijdverbreide afschilfering van de huid en levensbedreigende complicaties of kan dodelijk zijn.
- AGEP verschijnt bij het begin van de behandeling als een rode, schilferende, wijdverspreide uitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts. De meest voorkomende locatie: voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen
- DRESS verschijnt eerst als griepachtige klachten en uitslag op het gezicht. Vervolgens ontstaan uitgebreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden leverenzymen die in bloedonderzoeken worden gezien, en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u ernstige huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van moxifloxacin en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp:

- Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Moxifloxacin AB moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*).

De werkzaamheid van Moxifloxacin AB is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

### *Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen*

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek *Wanneer mag u dit middel niet innemen?*).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Moxifloxacin AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op het volgende als u Moxifloxacin AB gebruikt:

- Als u Moxifloxacin AB gebruikt met andere medicijnen die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Moxifloxacin AB niet tegelijk innemen met de volgende middelen: middelen die behoren tot de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen (in het bijzonder halofantrine), bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijv. diuretica, bepaalde laxantia en lavementen [hoge doses] of corticosteroiden [dit zijn middelen met een ontstekingsremmende werking], amfotericine B) of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritme stoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Moxifloxacin AB.
- Alle middelen die magnesium of aluminium bevatten zoals antacida voor de behandeling van indigestie of alle middelen die ijzer of zink bevatten, middelen die didanosine bevatten of middelen die sucralfaat bevatten om maagdarmklachten te behandelen, kunnen de werking van Moxifloxacin AB tabletten verminderen. Daarom moet u de Moxifloxacin AB tablet 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- Het gebruik van geactiveerde kool tegelijkertijd met Moxifloxacin AB vermindert de werking van Moxifloxacin AB. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u ook bloedverdunners via de mond (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De werking van Moxifloxacin AB wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Moxifloxacin AB niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dieronderzoek geeft geen aanwijzing dat uw vruchtbaarheid zal worden verminderd door het gebruik van dit geneesmiddel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Moxifloxacin AB kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Moxifloxacin AB bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags één filmomhulde tablet van 400 mg.

Moxifloxacin AB tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet zonder stukbijten door (om de bittere smaak te verhullen) samen met een ruime hoeveelheid vocht. U kunt de tablet met of zonder eten innemen. Het wordt aanbevolen om de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen behandelingsduur van Moxifloxacin AB:

- bij plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie van chronische bronchitis): 5 – 10 dagen.
- bij infecties van de longen (pneumonie) die niet tijdens een verblijf in het ziekenhuis zijn begonnen, uitgezonderd ernstige gevallen: 10 dagen.
- bij acute ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen.
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies: 14 dagen.

Wanneer Moxifloxacin AB filmomhulde tabletten worden gebruikt om een behandelingskuur af te maken die is begonnen met Moxifloxacin AB oplossing voor infusie, dan is de aanbevolen behandelingsduur:

- infecties van de longen (pneumonie) die niet tijdens een verblijf in het ziekenhuis zijn begonnen: 7 – 14 dagen.

De meeste patiënten met pneumonie werden binnen 4 dagen omgeschakeld naar orale behandeling met Moxifloxacin AB filmomhulde tabletten.

- ontstekingen van de huid en weke delen: 7 – 21 dagen.

De meeste patiënten met ontstekingen van de huid en weke delen werden binnen 6 dagen omgeschakeld naar orale behandeling met Moxifloxacin AB filmomhulde tabletten.

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u de behandeling te vroeg afbreekt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw toestand verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Mocht u meer dan de voorgeschreven dosering van één tablet per dag hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem, indien mogelijk, alle overgebleven tabletten, het doosje of deze bijsluiter mee om aan uw arts of apotheker te laten zien wat u heeft ingenomen.

Wanneer u meer Moxifloxacin AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een tablet vergeten bent in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk nadat u het zich herinnert nog dezelfde dag in te nemen. Als u een dag geen tablet inneemt, neem dan de volgende dag de normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig stopt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal genezen is. Neem contact op met uw arts wanneer u de behandeling met de tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **ernstigste bijwerkingen** die zijn waargenomen tijdens behandeling met Moxifloxacin AB worden hieronder opgesomd:

Als u volgende bijwerkingen vaststelt:

- een abnormaal snelle hartslag (zeldzame bijwerking).
- zich ineens niet goed voelen, dat het wit van uw ogen geel wordt, dat u donkere urine, jeuk aan de huid, een bloedingsneiging of afwijkingen van het denkvermogen of de waakzaamheid vertoont (dat kunnen tekenen en symptomen van een fulminante leverontsteking zijn die kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen) (zeer zeldzame bijwerking, er zijn fatale gevallen waargenomen).
- ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen verschijnen als roodachtige doelwitachtige of cirkelvormige plekken, vaak met centrale blaren op de romp, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen en kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (zeer zeldzame bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend).
- een rode, schilferende, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').
- wijdverspreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen). Deze bijwerking staat ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').
- syndroom geassocieerd met een verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking).
- bewustzijnsverlies als gevolg van een ernstige verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma) (zeer zelden voorkomende bijwerking).
- een ontsteking van de bloedvaten (tekenen kunnen rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn zijn) (zeer zeldzame bijwerking).
- een ernstige, plotselinge veralgemeende allergische reactie met inbegrip zeer zelden van een levensbedreigende shock (bijv. ademhalingsproblemen, bloeddruk daling, snelle polsslag) (zeldzame bijwerking).
- zwelling met inbegrip van zwelling van de luchtwegen (zeldzame bijwerking, kan levensbedreigend zijn).
- stuipen (zeldzame bijwerking).

- afwijkingen van het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel en/of zwakte in de ledematen (zeldzame bijwerking).
- depressie (in zeer zeldzame gevallen leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeldzame bijwerking).
- waanzin (mogelijk leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zeldzame bijwerking).
- ernstige diarree met bloed en/of slijmen (met antibiotica samenhangende colitis met inbegrip van pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen complicaties kan veroorzaken die levensbedreigend zijn (zeldzame bijwerkingen).
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis) (zeldzame bijwerking) of peesruptuur (zeer zeldzame bijwerking).
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, koorts heeft of donkere urine heeft. Ze kunnen worden veroorzaakt door een abnormale spieraafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (een aandoening die rhabdomyolyse wordt genoemd) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').

**moet u de inname van Moxifloxacin AB stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten** omdat u misschien dringend medisch advies nodig hebt.

Bovendien, als u

- een voorbijgaand gezichtsverlies vaststelt (zeer zeldzame bijwerking),
- ongemak of pijn aan de ogen vaststelt, vooral door blootstelling aan licht (zeer zeldzame tot zeldzame bijwerking),

**moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.**

Als u een levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes) hebt vertoond of als uw hartslag is uitgevallen tijdens behandeling met Moxifloxacin AB (zeer zeldzame bijwerkingen), **moet u de behandelende arts onmiddellijk zeggen dat u Moxifloxacin AB hebt ingenomen en mag u de behandeling niet hervatten.**

In zeer zeldzame gevallen werd een verergering van de symptomen van myasthenia gravis waargenomen. In dat geval, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Als u suikerziekte hebt en u opmerkt dat uw bloedsuikergehalte stijgt of daalt (zeldzame of zeer zeldzame bijwerking), **moet u onmiddellijk uw arts inlichten.**

Als u bejaard bent en nierproblemen hebt en als u een daling van de urineproductie, een zwelling van uw benen, enkels of voeten, vermoeidheid, misselijkheid, sufheid, kortademigheid of verwardheid opmerkt (dat kunnen tekenen en symptomen van nierfalen zijn, een zeldzame bijwerking), **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

**Andere bijwerkingen** die zijn waargenomen tijdens behandeling met Moxifloxacin AB, worden hieronder opgesomd in volgorde van frequentie van optreden:

**Vaak** (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- stijging van bepaalde leverenzymen in het bloed (transaminasen)
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of gisten, bijv. infecties van de mond of de vagina veroorzaakt door Candida
- verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met een laag kaliumgehalte in het bloed

**Soms** (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- huiduitslag
- maaglast (indigestie/zuurbranden)
- smaakveranderingen (in zeer zeldzame gevallen smaakverlies)
- slaapproblemen (overwegend slapeloosheid)
- stijging van een bepaald leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- laag aantal van speciale witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen)
- slaperigheid
- winderigheid
- verandering van het hartritme (ECG)
- verminderde leverfunctie (met inbegrip van stijging van een speciaal leverenzym, LDH, in het bloed)
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijn zoals pijn in de rug, de borstkas, het bekken en de ledematen
- stijging van speciale bloedcellen die noodzakelijk zijn voor de bloedstolling
- zweten
- stijging van het aantal gespecialiseerde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich onwel voelen (overwegend zwakte of vermoeidheid)
- bevingen
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige en snelle hartslag
- ademhalingsproblemen met inbegrip van astmatische aandoeningen
- stijging van een speciaal spijsverteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloosheid/agitatie
- tintelend gevoel (tintelingen) en/of verdoofd gevoel
- netelroos
- verwijding van bloedvaten
- verwardheid en desoriëntatie
- daling van speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- gezichtsstoornissen met inbegrip van dubbelzien en wazig zicht
- verminderde bloedstolling
- stijging van de lipiden (vetten) in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- stijging van het bilirubinegehalte in het bloed
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige hartritmestoornissen
- droge huid
- angina pectoris

**Zelden** (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- spiertrekkingen
- spierkramp
- hallucinatie
- hoge bloeddruk
- zwelling (van de handen, de voeten, de enkels, de lippen, de mond, de keel)
- lage bloeddruk

- verminderde werking van de nieren (met inbegrip van stijging van speciale laboratoriumwaarden van de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- leverontsteking
- ontsteking van de mond
- oorsuizen
- geelzucht (geel worden van het wit van de ogen of de huid)
- verminderd gevoel van de huid
- abnormale dromen
- verminderde concentratie
- slikproblemen
- veranderingen van de reukzin (met inbegrip van verlies van reukzin)
- evenwichtsstoornissen en slechte coördinatie (door duizeligheid)
- geheel of volledig geheugenverlies
- gehoorstoornissen met inbegrip van doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- emotionele instabiliteit
- spraakstoornissen
- flauwvallen
- spierzwakte

**Zeer zelden** (kan op treden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- gewrichtsontsteking
- abnormale hartritmes
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- een gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- verhoogde bloedstolling
- spierstijfheid
- significante daling van speciale witte bloedcellen (agranulocytose)
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen (zie ook rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- Scherp begrensde, rode plekken op de huid, al dan niet met blaarvorming, die ontstaan binnen een aantal uur na toediening van moxifloxacin. Na genezing houden deze plekken een donkere verkleuring (postinflammatoire residuele hyperpigmentatie). Na een volgende blootstelling aan moxifloxacin treedt deze bijwerking meestal opnieuw op dezelfde plek op de huid of slijmvliezen op.

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin AB: verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen waaronder wazig zien, "blinde" vlekken, dubbel zien, verlies van gezichtsvermogen), verhoogde natriumspiegel in het bloed, verhoogde calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen, aantasting van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na de "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin. Elke filmomhulde tablet bevat 436,32 mg moxifloxacin hydrochloride, equivalent aan 400 mg moxifloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidone (K-30), magnesiumstearaat  
Filmomhulling van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172)

#### **Hoe ziet Moxifloxacin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tablet.

Matrode, langwerpige, filmomhulde tabletten, met de opdruk "E18" aan de ene kant en effen aan de andere kant.

Moxifloxacin AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 5, 7, 10 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bijsluiter

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikant**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten: BE504222

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

BE:	Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten
CZ:	Moxifloxacin Aurovitas 400 mg potahované tablety
ES:	Moxifloxacino Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
NL:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten
PL:	Moxifloxacin Aurovitas
PT:	Moxifloxacina Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 0/202 / 0/202.**