

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Moxifloxacin Mylan 400 mg filmomhulde tabletten** *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 uw arts of apotheker.

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

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

#### **1. Wat is Moxifloxacin Mylan en waarvoor wordt Moxifloxacin Mylan ingenomen?**

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

Moxifloxacin Mylan wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor moxifloxacin:

- plotselinge verslechtering van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis (acute verergering van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis);
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), behalve ernstige gevallen;
- acute infectie van de sinussen (acute bacteriële sinusitis);
- milde tot matige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies. Moxifloxacin Mylan is echter niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient door uw arts naast Moxifloxacin Mylan nog een ander antibioticum te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2. "Wanneer mag u Moxifloxacin Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Als de volgende bacteriële infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met moxifloxacin via een injectie, kan uw arts ook Moxifloxacin Mylan tabletten voorschrijven om de behandelingskuur af te maken: buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), infecties van de huid en weke delen. Moxifloxacin Mylan mag niet worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige longinfecties.

#### **2. Wanneer mag u Moxifloxacin Mylan 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 Moxifloxacin Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor moxifloxacin, andere antibiotica op basis van chinolonen, soja, pinda's of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent zwanger, u denkt zwanger te zijn of u geeft borstvoeding;
- U bent jonger dan 18 jaar;
- U heeft eerder last gehad van een peesziekte of peesafwijking door een behandeling met antibiotica op basis van chinolonen. Raadpleeg de rubrieken "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacin Mylan?" en 4. "Mogelijke bijwerkingen";
- U bent geboren met of heeft:
  - een aandoening met bepaalde veranderingen in een afwijkend electrocardiogram (ecg, hartfilmpje);
  - een onevenwichtige zoutbalans in het bloed, met name een lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokaliëmie) die momenteel nog niet is gecorrigeerd met behandeling;
  - een heel trage hartslag (bradycardie);
  - een zwak hart (hartfalen);
  - in het verleden een abnormaal hartritme (aritmieën);
- U neemt andere geneesmiddelen die abnormale veranderingen op het hartfilmpje veroorzaken (zie rubriek 2, "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"). Dit komt doordat moxifloxacin een verandering op het hartfilmpje kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het QT-interval, waardoor de elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven;
- U heeft een ernstige leverziekte of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 keer boven de normale bovengrens.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacin Mylan?**

#### Voordat u dit geneesmiddel inneemt:

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Moxifloxacin Mylan. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacin Mylan inneemt.

- Als u lijdt aan diabetes omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacin;
- Als na het gebruik van moxifloxacin bij u ooit een ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaasjes en/of mondzweertjes zijn opgetreden;
- Als u momenteel een geneesmiddel inneemt dat de kaliumconcentraties in het bloed verlaagt. Moxifloxacin Mylan kan invloed hebben op uw hartfilmpje, vooral als u een vrouw bent of op leeftijd bent;
- 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 aorta dissectie (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]);

- Als u last heeft van epilepsie of een aandoening heeft waardoor u vatbaarder bent voor toevallen;
- Als u of een familielid een gebrek heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (een zeldzame erfelijke ziekte), meld dit dan aan uw arts. Hij zal beoordelen of Moxifloxacin Mylan geschikt voor u is;
- Als u een gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen heeft (d.w.z. die gepaard gaat met een abces in de eileiders en de eierstokken of een abces in het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Moxifloxacin Mylan-tabletten niet geschikt;
- Voor de behandeling van lichte tot matige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen dient uw arts behalve Moxifloxacin Mylan nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er na 3 dagen behandeling geen verbetering van de symptomen optreedt, raadpleeg dan uw arts;
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (abnormale spierversmoeidheid die leidt tot zwakte en tot ernstige gevallen van verlamming), kan Moxifloxacin Mylan de symptomen van uw ziekte verergeren. Als u denkt daar last van te hebben, moet u direct uw arts raadplegen;
- Als u psychische gezondheidsproblemen heeft of ooit heeft gehad, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin Mylan inneemt.

Tijdens de inname van dit geneesmiddel:

- 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 corticosteroïden;
- 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 tijdens de behandeling last krijgt van hartkloppingen of een onregelmatige hartslag, dan moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van de tabletten en direct uw arts hiervan op de hoogte stellen. Het kan zijn dat uw arts een ecg wil laten maken om uw hartritme te controleren;
- De kans op hartproblemen kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom mag u de aanbevolen dosering niet veranderen;
- Er bestaat een heel kleine kans dat u, ook al bij de eerste dosis, last krijgt van een ernstige, plotselinge allergische reactie (een anafylactische reactie/shock). Symptomen zijn een beklemmend gevoel op de borst, duizeligheid, misselijk of zich flauw voelen, of duizeligheid bij het opstaan. Als dat het geval is, stop dan met de inname van Moxifloxacin Mylan en schakel onmiddellijk medische hulp in;
- Moxifloxacin kan een snel optredende, ernstige leverontsteking veroorzaken die kan leiden tot levensbedreigend leverfalen (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 geel verkleuren van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de leveraandoening (symptomen van verminderde leverfunctie of een snel optredende, ernstige leverontsteking);
- U kunt diarree krijgen tijdens of na de inname van antibiotica waaronder Moxifloxacin Mylan. Als u ernstige of aanhoudende diarree heeft, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met het innemen van Moxifloxacin Mylan en uw arts te raadplegen. In dit geval mag u geen middelen innemen die de stoelgang belemmeren of vertragen (zoals loperamide);
- In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen (zie rubrieken Wanneer mag u Moxifloxacin Mylan niet gebruiken? en 4. Mogelijke bijwerkingen). U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u

wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Moxifloxacin Mylan 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 Moxifloxacin Mylan. 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;

- Als u op leeftijd bent en u nierproblemen heeft, moet u voldoende drinken, want uitdroging kan het risico op nierfalen verhogen;
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of u krijgt andere oogproblemen tijdens de inname van Moxifloxacin Mylan, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts;
- Fluorochinoloonantibiotica kunnen een stijging van uw bloedsuikergehalte tot boven de normale waarden (hyperglykemie) of een daling van uw bloedsuikergehalte tot beneden normale waarden (hypoglykemie) veroorzaken, met mogelijk optreden van bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u suikerziekte hebt, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd;
- Door gebruik van antibiotica op basis van chinolonen zoals moxifloxacin kan uw huid gevoeliger worden voor zonlicht of uv-licht. Tijdens de inname van Moxifloxacin Mylan moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of sterk zonlicht vermijden. Ook mag u niet onder de zonnebank of een andere uv-lamp;
- Gebruik van antibiotica op basis van chinolonen zoals moxifloxacin kan toevallen veroorzaken. Als dat gebeurt, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van Moxifloxacin Mylan en onmiddellijk contact opnemen met uw arts;
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van Moxifloxacin Mylan. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat;
- U kunt, zelfs als u antibiotica op basis van chinolonen zoals moxifloxacin voor het eerst gebruikt, last krijgen van psychische gezondheidsproblemen. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of psychische gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u dergelijke reacties ontwikkelt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Moxifloxacin Mylan en breng uw arts daarvan onmiddellijk op de hoogte;
- Als uw arts onderzoek op bacteriële infecties aanraadt, zeg hem/haar dan dat u dit geneesmiddel inneemt, aangezien het de resultaten kan beïnvloeden.

### Ernstige huidreacties

Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

- In het begin kunnen SJS en TEN op de romp ontstaan als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje. Er kunnen ook zweertjes ontstaan in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een uitgebreide afschilfering van de huid en levensbedreigende complicaties of overlijden.
- AGEP verschijnt aan het begin van de behandeling als een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts. De uitslag komt het vaakst voor in huidplooiën, op de romp en de armen.

Als een ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen optreedt, stop dan met de inname van moxifloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

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

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Moxifloxacin Mylan, 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 'slapend' 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 Moxifloxacin Mylan 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 Moxifloxacin Mylan niet gebruiken?").

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Moxifloxacin Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht.

Let op het volgende als u Moxifloxacin Mylan inneemt:

- Als u moxifloxacin inneemt met andere geneesmiddelen die uw hart beïnvloeden, bestaat er meer kans dat uw hartritme verandert. Neem moxifloxacin daarom niet in combinatie met de volgende geneesmiddelen:
  - geneesmiddelen die behoren tot de groep van de anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide);
  - antipsychotica voor psychische gezondheidsproblemen (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride);
  - tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline, imipramine);
  - bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacine, intraveneuze erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine);
  - bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine);
  - andere geneesmiddelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- Alle middelen die magnesium of aluminium bevatten (zoals antacida tegen indigestie) of middelen die ijzer of zink bevatten, middelen die didanosine bevatten of middelen die sucralfaat bevatten om maagklachten te behandelen, kunnen de werking van Moxifloxacin Mylan verminderen. Daarom moet u de Moxifloxacin Mylan 6 uur vóór of na het andere geneesmiddel innemen;
- Orale (via de mond) inname van geactiveerde kool tegelijkertijd met Moxifloxacin Mylan vermindert de werking van Moxifloxacin Mylan. Daarom wordt het aanbevolen deze geneesmiddelen niet tegelijkertijd te gebruiken;
- Als u ook oraal in te nemen bloedverdunders (bijv. warfarine) inneemt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen en de dosis orale bloedverdunders op basis daarvan aanpassen;
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen inneemt die de kaliumconcentraties in uw bloed kunnen verlagen (bijv. bepaalde diuretica, bepaalde middelen laxantia en klysma's [hoge doses] of corticosteroiden [ontstekingsremmers], amfotericine B) of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het

risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Moxifloxacin Mylan.

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

Neem Moxifloxacin Mylan niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn 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.

Uit dieronderzoek blijkt niet dat u minder vruchtbaar wordt als u dit geneesmiddel inneemt.

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

Van Moxifloxacin Mylan kunt u duizelig worden of kunt u een licht gevoel in het hoofd krijgen, u kunt plotseling last krijgen van tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen of uw bewustzijn verliezen. Als u daar last van heeft, rijd dan niet en bedien geen machines.

### **Moxifloxacin Mylan bevat sojalecithine en natrium**

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet innemen (zie de rubriek "Wanneer mag u Moxifloxacin Mylan niet gebruiken?").

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

## **3. Hoe neemt u Moxifloxacin Mylan 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 Mylan is bedoeld voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door (om geen last te hebben van de bittere smaak) en met voldoende vocht. U kunt Moxifloxacin Mylan met of zonder voedsel innemen. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht en 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 als volgt:

- bij plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute verergering van chronisch obstructief longlijden, met inbegrip van bronchitis): 5 -10 dagen;
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), behalve ernstige gevallen: 10 dagen;
- acute infectie van de sinussen (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen;
- lichte tot matige 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 filmomhulde Moxifloxacin Mylan-tabletten worden gebruikt om een behandelingskuur te completeren die is begonnen met moxifloxacin-oplossing voor infusie, dan is de totale aanbevolen behandelingsduur:

- bij buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 7-14 dagen.  
De meeste patiënten met pneumonie moesten binnen 4 dagen overstappen op orale behandeling met filmomhulde tabletten Moxifloxacin;

- bij infecties van de huid en de weke delen 7-21 dagen. De meeste patiënten met infecties van de huid en de weke delen moesten binnen 6 dagen overstappen op orale behandeling met filmomhulde tabletten moxifloxacin.

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u de behandeling met Moxifloxacin Mylan te vroeg afbreekt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw toestand verslechtert. De bacteriën die uw infectie veroorzaken, kunnen resistent worden tegen Moxifloxacin Mylan.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling mogen niet overschreden worden (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacin Mylan?").

#### **Heeft u te veel van Moxifloxacin Mylan ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Moxifloxacin Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Als u meer dan de voorgeschreven dosering van een tablet per dag heeft ingenomen, zoek dan onmiddellijk medisch advies. 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.

#### **Bent u vergeten Moxifloxacin Mylan in te nemen?**

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, neem uw tablet dan zodra u het zich op dezelfde dag nog herinnert alsnog in. Als u het zich niet op dezelfde dag herinnert, neem de volgende dag dan uw normale dosis (één tablet). Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent over wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het innemen van Moxifloxacin Mylan**

Als u voortijdig stopt met dit geneesmiddel, is de infectie misschien nog niet helemaal genezen. Bespreek het met uw arts als u uw kuur niet helemaal wilt afmaken.

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.

**Als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen, stop dan met het innemen van Moxifloxacin Mylan en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

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

- verandering van het hartritme (ecg) bij patiënten met een laag kaliumgehalte;
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of schimmels, bijv. orale en vaginale infecties veroorzaakt door Candida.

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

- laag aantal witte bloedcellen of speciale witte bloedcellen (neutrofielen), dat uit bloedonderzoeken blijkt of u merkt op dat u vaker last heeft van infecties (bijv. zere keel, aften);
- verandering van het hartritme (ecg), ernstige hartritmeafwijkingen, pijn op de borst (angina pectoris);

- hartkloppingen, onregelmatige en snelle hartslag.

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)**

- ernstige, plotselinge allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijv. plotselinge tekenen van allergie, zoals uitslag, jeuk, kroep op de huid, moeite met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), zwelling van het gezicht, op de lippen of andere lichaamsdelen (inclusief mogelijk levensbedreigende zwelling van de luchtweg);
- ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties;
- depressie (die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het hebben van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen);
- convulsies (toevallen);
- abnormaal snel hartritme;
- leverontsteking;
- nierfalen;
- flauwvallen.

**Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)**

- aanzienlijke afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose);
- psychisch niet in orde zijn (psychoses, die mogelijk leiden tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het hebben van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen);
- levensbedreigende onregelmatige hartslag, hartstilstand;
- ernstige leverontsteking die mogelijk leidt tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop);
- ernstige huiduitslag waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen zich voordoen op de romp als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje, afschilferende huid, zweertjes in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (zeer zeldzame bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend);
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH);
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykisch coma);
- een lager aantal speciaal type rode bloedcellen (hemolytische bloedarmoede);
- abnormaal hartritme;
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn).

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

- een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose);
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening 'rabdomyolyse' genaamd).

**Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van Moxifloxacin Mylan en raadpleeg onmiddellijk uw arts:**

**Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)**

- daling of stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling, die uit bloedonderzoeken blijkt of u merkt misschien ongebruikelijke of niet verklaarbare blauwe plekken of bloedingen op;
- vertraagde bloedstolling, u merkt misschien ongebruikelijke of niet verklaarbare blauwe plekken of bloedingen op;
- tintelingen (speldenprikken) en/of gevoelloosheid;
- problemen met het gezichtsvermogen (inclusief dubbelzien of troebel zicht);
- onwel voelen (doorgaans zwakte of moeheid).

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)**

- geelzucht (geel worden van het oogwit of de huid);
- pijn en zwelling van de pezen (peesontsteking);
- minder gevoelige huid;
- problemen die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of zwakte in de ledematen;
- stijging van de bloedsuikerspiegel (glucose). U kunt zich moe voelen, geen eetlust hebben, veel dorst hebben maar grote volumes urine uitplassen. Dit komt vaker voor bij diabetespatiënten en is op te sporen met een bloedtest. Zeer zelden kan uw bloedsuikerspiegel ook dalen. U kunt zich verward, zwak en hongerig voelen, problemen ondervinden met het coördineren van uw bewegingen of merken dat u zweet;
- pijn of ongemak aan de ogen door blootstelling aan licht.

**Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)**

- peesscheuring;
- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen;
- pijn aan de ogen, roodheid van de ogen, wazig zicht;
- verhoogde gevoeligheid van de huid.

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen)**

- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- misselijkheid;
- braken;
- buikpijn;
- diarree;
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase).

**Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen)**

- allergische reactie;
- lage rodebloedceltelling (anemie), die blijkt uit bloedonderzoeken of u kunt zich moe voelen en bleek zien;
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen);
- meer vetten in het bloed;
- onrust, rusteloosheid of gejaagdheid;
- veranderingen in smaak (in zeer zeldzame gevallen verlies van smaak);
- zich verward en gedesoriënteerd voelen;
- slaapstoornissen (bijv. slapeloosheid of slaperigheid);
- trillen;
- gevoel van duizeligheid (draaiierig zijn of voorover vallen);
- uitzetten van de bloedvaten (blozen);
- kortademigheid (inclusief astmatische aandoeningen);
- verlies van eetlust;

- winderigheid en verstopping;
- last van de maag (indigestie of brandend maagzuur);
- maagontsteking;
- toename van een speciaal spijsverteringsenzym in het bloed (amylase);
- problemen met de leverfunctie (inclusief toename van een speciaal leverenzym in het bloed [LDH]), toename van bilirubine in het bloed, toename van een speciaal leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase);
- jeuk, uitslag, kroep, droge huid;
- gewrichtspijn, spierpijn;
- uitdroging;
- pijn in de rug, borst, bekken en in de ledematen;
- zweten.

**Zeldzame bijwerkingen: (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)**

- verhoogd urinezuur in het bloed;
- nogal emotioneel zijn;
- hallucinatie;
- veranderingen in reuk (inclusief verlies van reuk);
- ongebruikelijk dromen;
- stoornis in evenwicht en coördinatie (als gevolg van duizeligheid);
- verstoorde concentratie;
- spraakproblemen;
- gedeeltelijk of volledig geheugenverlies;
- oorsuizen, gehoorafname inclusief doofheid (doorgaans omkeerbaar);
- hoge of lage bloeddruk;
- moeite met slikken;
- ontsteking in de mond;
- spierkrampen of spiertrekking;
- spierzwakte;
- nierproblemen (inclusief verhoogde laboratoriumwaarden bij nieronderzoek, zoals ureum en creatinine);
- zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond of keel).

**Zeer zeldzame bijwerkingen: (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)**

- versnelde bloedstolling;
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie);
- gevoel van zelfvervreemding (niet jezelf zijn);
- gewrichtsontsteking;
- stijve spieren;
- verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spierversmoeidheid die leidt tot zwakte en in ernstige gevallen tot verlamming).

Er zijn ook zeer zeldzame gevallen gemeld van de volgende bijwerkingen na behandeling met andere antibiotica op basis van chinolonen, die misschien ook kunnen optreden bij behandeling met Moxifloxacin Mylan:

- verhoogde natriumconcentraties in het bloed;
- verhoogde calciumconcentraties in het bloed;
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of uv-licht.

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 'slappend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapproblemen, geheugenverlies, en ook vermindering 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

#### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tel: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. Hoe bewaart u Moxifloxacin Mylan?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Moxifloxacin Mylan?

De werkzame stof in Moxifloxacin Mylan is moxifloxacin. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin in de vorm van moxifloxacinhydrochloride.

De andere stoffen in Moxifloxacin Mylan zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, copovidon, magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:* polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), sojalecithine (E332), xanthaangom (E415).

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

Elke filmomhulde tablet is roze, capsulevormig, schuin afgekant met aan de ene kant 'M' en aan de andere kant van de tablet 'MO1'.

Moxifloxacin Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 7 en 10 tabletten en in geperforeerde eenheidsdosisverpakkingen in verpakkingsgrootten van 5x1, 7x1 en 10x1 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:*

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom Mylan utca 1, Hongarije

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Viatrix Sante, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankrijk

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Moxifloxacin Mylan 400 mg filmomhulde tabletten: BE456684 (PVC/Alu/OPA-Alu blisterverpakking)

Moxifloxacin Mylan 400 mg filmomhulde tabletten: BE456693 (PVC/Aclar-Alu blisterverpakking)

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Moxifloxacin Mylan 400 mg filmomhulde tabletten

FR: Moxifloxacin Viatrix 400 mg comprimé pelliculé

LU: Moxifloxacin Mylan 400 mg comprimés pelliculés

PT: Moxifloxacin Mylan

ES: Moxifloxacin Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.**