BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Moxifloxacine EG 400 mg filmomhulde tabletten
Alleen voor gebruik bij volwassenen

moxifloxacine

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

1. Wat is Moxifloxacine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Moxifloxacine EG bevat de werkzame stof moxifloxacine die behoort tot een groep antibiotica genaamd fluorochinolonen. Moxifloxacine EG doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

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

Infectie van de sinussen, plotselinge verslechtering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) (behalve ernstige gevallen).

Lichte 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.

Moxifloxacine EG-tabletten zijn op zichzelf niet voldoende om dit soort infectie te behandelen. Daarom dient naast Moxifloxacine EG 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 Moxifloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacine EG?, Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacine EG inneemt**).

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met moxifloxacine oplossing voor infusie, kunnen Moxifloxacine EG-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.

Moxifloxacine EG dient niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen ook of bij ernstige infecties van de longen.

2. Wanneer mag u Moxifloxacine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of u tot één van de hieronder beschreven patiëntengroepen behoort.

Wanneer mag u Moxifloxacine EG NIET innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere chinolonantibiotica
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft eerder problemen gehad met uw pezen als gevolg van een behandeling met chinolonantibiotica (zie rubriek **2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacine EG?** en rubriek **4. Mogelijke bijwerkingen**).
- U bent geboren met of heeft:
  - een of andere aandoening waarbij het hartritme abnormaal is (waargenomen op het ecg, hartfilmpje)
  - een onevenwichtige zoutbalans in het bloed (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed)
  - een zeer trage hartslag ('bradycardie' genaamd)
  - een zwak hart (hartfalen)
  - een voorgeschiedenis van een abnormaal hartritme

of
  - u neemt andere geneesmiddelen in die abnormale veranderingen op het ecg teweegbrengen (zie rubriek **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**). Dit komt omdat Moxifloxacine EG veranderingen op het ecg kan veroorzaken, t.t.z. een verlenging van het QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- U heeft een ernstige leverziekte of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 maal de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacine EG inneemt.

- Moxifloxacine EG **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 Moxifloxacine EG inneemt (zie ook rubrieken **Wanneer mag u Moxifloxacine EG niet innemen?** en **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**).
- Als u last heeft van **epilepsie** of een aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacine EG gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit gehad heeft met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacine EG inneemt.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis** (abnormale spiervermoeidheid die leidt tot zwakte en in ernstige gevallen tot paralyse), kan gebruik van Moxifloxacine EG 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 ziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal adviseren of Moxifloxacine EG geschikt is voor u.
- Als u een **gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (bijv. samen met een abces van de eileiders en eierstokken of van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Moxifloxacine EG-tabletten niet geschikt.

- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts naast Moxifloxacine EG 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 perifeer 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-artritis, 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 in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Moxifloxacine EG. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.
- Als u lijdt aan **diabetes** omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacine.
- Als **na het gebruik van moxifloxacine** bij u ooit een **ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaasjes en/of mondzweertjes** zijn opgetreden.

<u>Tijdens de inname van Moxifloxacine EG</u>
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen optreedt tijdens het gebruik van Moxifloxacine EG. Uw arts zal beslissen of de behandeling met Moxifloxacine EG moet worden stopgezet.
- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandelingsperiode, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ecg wil laten maken om uw hartritme te meten.
- Het **risico op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient de aanbevolen dosering te worden opgevolgd.
- Een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock, angio-oedeem). Zelfs bij de eerste dosis is er een kleine kans dat u een ernstige allergische reactie ervaart, met symptomen zoals een beklemd gevoel op de borst, pijn op de borst, kortademigheid, zich duizelig voelen, zich misselijk of flauw voelen of duizeligheid bij het opstaan. **Indien dit het geval is, stop dan met Moxifloxacine EG en raadpleeg onmiddellijk een arts of medische hulpdiensten.**
- Moxifloxacine EG kan een **snel optredende en ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek **4. Mogelijke bijwerkingen**). Als u zich plotseling niet goed voelt en/of moet braken, en bovendien het wit van uw ogen geel kleurt, uw urine donker is, uw huid jeukt, u een neiging tot bloeden heeft of u een door de lever veroorzaakte hersenziekte heeft (symptomen van een verminderde leverfunctie of een snel optredende en ernstige leverontsteking), **neem dan contact op met uw arts vooraleer nog meer tabletten in te nemen.**
- Chinolonantibiotica, waaronder Moxifloxacine EG, kunnen **toevallen** veroorzaken. Als dit gebeurt, stop dan de inname van Moxifloxacine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt zelden **symptomen van zenuwbeschadiging** (neuropathie) ervaren zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of zwakte vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van Moxifloxacine EG. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt **mentale gezondheidsproblemen** ondervinden zelfs als u voor de eerste keer chinolonantibiotica, waaronder Moxifloxacine EG, inneemt. 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 met de inname van Moxifloxacine EG en informeer onmiddellijk uw arts.

- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Moxifloxacine EG. 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 inname van Moxifloxacine EG en uw arts te raadplegen**. U mag geen geneesmiddelen 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 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 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 Moxifloxacine EG. **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.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u 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 bejaard bent en **nierproblemen** heeft, zorg er dan voor dat u tijdens de inname van Moxifloxacine EG veel drinkt. Als u uitgedroogd raakt, kan dit het risico op nierfalen verhogen.
- Als uw **gezichtsvermogen verslechtert** of als uw ogen op een andere manier lijken te zijn aangetast, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken **2. Rijvaardigheid en het gebruik van machines** en **4. Mogelijke bijwerkingen**).
- 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 (hypogclycemie), wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door chinolonantibiotica kan uw **huid gevoeliger** worden **voor zonlicht of uv-licht**. Tijdens de behandeling met Moxifloxacine EG moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of 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 moxifloxacine oplossing voor infusie werd niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het beenmerg).
- **Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**
  Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Moxifloxacine EG, 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 slaapstoornissen.
  Als u na gebruik van Moxifloxacine EG 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 Moxifloxacine EG nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

<u>Ernstige huidreacties</u>
Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacine gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde

exanthemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- 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 huidplooien, op de romp en de armen.
- 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 een ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen optreedt, stop dan met de inname van moxifloxacine en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet werden aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek **Wanneer mag u Moxifloxacine EG niet innemen?**).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Moxifloxacine EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

Let op het volgende als u Moxifloxacine EG gebruikt:

- Als u Moxifloxacine EG inneemt met andere **geneesmiddelen die een effect hebben op uw hart**, is er een verhoogd risico op een verstoring van uw hartritme. Neem Moxifloxacine EG daarom niet tegelijk met de volgende geneesmiddelen in:
  - geneesmiddelen die behoren tot de groep van antiaritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
  - antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride)
  - tricyclische antidepressiva
  - bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacine, intraveneuze erythromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine)
  - bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine)
  - andere geneesmiddelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U dient uw arts te informeren als u andere geneesmiddelen inneemt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijv. bepaalde diuretica, bepaalde laxantia en klysma's [hoge doses] of corticosteroïden [ontstekingsremmende geneesmiddelen], amfotericine B) of die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Moxifloxacine EG.
- Alle **middelen die magnesium of aluminium** bevatten (zoals antacida tegen indigestie), ijzer, zink of didanosine of alle geneesmiddelen die **sucralfaat** bevatten (om maagaandoeningen te behandelen), kunnen de werking van Moxifloxacine EG verminderen. Neem Moxifloxacine EG 6 uur vóór of na het andere geneesmiddel.
- De gelijktijdige inname van een middel dat **geactiveerde kool** bevat met Moxifloxacine EG vermindert de werking van Moxifloxacine EG. Het wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u momenteel **bloedverdunnende geneesmiddelen** (orale anticoagulantia zoals warfarine) inneemt, kan uw arts het nodig vinden de stollingstijd van uw bloed te controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Moxifloxacine EG kan met of zonder voedsel (inclusief melkproducten) worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem Moxifloxacine EG niet in 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.
De resultaten van dieronderzoek duiden er niet op dat uw vruchtbaarheid verminderd zal zijn door het innemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Moxifloxacine EG 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 daarvan last heeft, rijd dan niet en gebruik geen machines.

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

3. Hoe neemt u Moxifloxacine EG 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.

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

Wijze van toediening
De filmomhulde tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door (om de bittere smaak te verhullen) en met flink wat vloeistof. U kunt Moxifloxacine EG met of zonder voedsel innemen. Probeer de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Duur van de behandeling
Hoelang u Moxifloxacine EG zal moeten innemen, hangt af van uw infectie. Tenzij uw arts iets anders voorschrijft, zal uw behandeling er als volgt uitzien:
- voor plotselinge verslechtering (acute exacerbatie) van chronische bronchitis: 5 - 10 dagen
- voor infectie van de longen (pneumonie) behalve voor pneumonie die begint tijdens een verblijf in het ziekenhuis: 10 dagen
- voor acute infectie van de sinussen (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen
- lichte 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 Moxifloxacine EG filmomhulde tabletten worden gebruikt om een behandelingskuur die werd begonnen met Moxifloxacine EG oplossing voor infusie compleet te maken, is de aanbevolen behandelingsduur:
- Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie): 7 - 14 dagen
  Bij de meeste patiënten met pneumonie werd de behandeling binnen de 4 dagen vervangen door een orale behandeling met Moxifloxacine EG filmomhulde tabletten.
- Infecties van de huid en weke delen: 7 - 21 dagen

Bij de meeste patiënten met infecties van de huid en weke delen werd de behandeling binnen de 6 dagen vervangen door een orale behandeling met Moxifloxacine EG filmomhulde tabletten.

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

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

Heeft u te veel van Moxifloxacine EG ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosering van één tablet per dag heeft ingenomen, roep dan **onmiddellijk de hulp** in **van een arts**. Probeer alle overgebleven tabletten, de verpakking of deze bijsluiter mee te nemen om de arts of apotheker te laten zien wat u heeft ingenomen.

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

Bent u vergeten Moxifloxacine EG in te nemen?
Als u vergeten bent een tablet in te nemen, **neem deze dan zodra u eraan denkt nog dezelfde dag in**. Als u er dezelfde dag niet meer aan denkt, neem dan de volgende dag uw normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker bent wat te doen, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Moxifloxacine EG
Als u de behandeling met dit geneesmiddel te vroeg afbreekt, kan het zijn dat uw infectie nog niet helemaal genezen is. Neem contact op met uw arts indien u de behandeling met de tabletten vóór het einde van de behandelingskuur 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. Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker. De **ernstigste bijwerkingen** die tijdens een behandeling met moxifloxacine werden waargenomen staan hieronder opgesomd:

Als u iets van het volgende opmerkt, stop dan met het gebruik van Moxifloxacine EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp van een ziekenhuis:
- een abnormaal snelle hartslag (zeldzame bijwerking)
- u begint zich plots onwel te voelen, of merkt dat het wit van uw ogen geel wordt, uw urine donker is, uw huid jeukt, u een neiging tot bloeden of stoornissen van het denkvermogen of de waakzaamheid heeft (dat kunnen tekenen en symptomen zijn van een fulminante leverontsteking die kan leiden tot levensbedreigend leverfalen) (zeer zeldzame bijwerking, er werden fatale gevallen waargenomen))
- 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 rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (de 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').
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking).
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykemisch coma) (zeer zeldzame 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, waaronder zeer zelden een levensbedreigende shock (bijv. ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukdaling, snelle polsslag) (zeldzame bijwerking)
- een zwelling, waaronder zwelling van de luchtwegen (zeldzame bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- toevallen (zeldzame bijwerking)
- kwalen die samenhangen met het zenuwstelsel zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel en/of zwakte in de ledematen (zeldzame bijwerking)
- een 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, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot complicaties die levensbedreigend zijn (zeldzame bijwerkingen)
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis) (zeldzame bijwerking) of een peesscheur (zeer zeldzame bijwerking)
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening 'rabdomyolyse' genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen die onmiddellijke aandacht vereisen en mogelijk levensbedreigend zijn.

Als u bovendien het volgende merkt:
- voorbijgaand gezichtsverlies (zeer zeldzame bijwerking),

contacteer dan onmiddellijk een oogspecialist.

Als u tijdens de inname van Moxifloxacine EG een levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes) of een hartstilstand heeft gehad (zeer zeldzame bijwerkingen), **vertel dan onmiddellijk aan uw behandelende arts dat u Moxifloxacine EG heeft ingenomen en hervat de behandeling niet.**

In zeer zeldzame gevallen werd een verergering van de symptomen van myasthenia gravis waargenomen. Als dit gebeurt**, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Als u aan suikerziekte lijdt en u merkt dat uw bloedsuikergehalte gestegen of gedaald is (zeldzame of zeer zeldzame bijwerking), **informeer dan onmiddellijk uw arts**.

Als u bejaard bent en nierproblemen heeft en 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 zijn van nierfalen, een zeldzame bijwerking), **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens een behandeling met moxifloxacine, worden hieronder opgesomd naargelang hun frequentie:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- toename van een bepaald leverenzym 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 tot 1 op 100 mensen treffen)
- huiduitslag
- maaglast (indigestie/zuurbranden)
- smaakveranderingen (in zeer zeldzame gevallen smaakverlies)
- slaapproblemen (overwegend slapeloosheid)
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen)
- slaperigheid
- winderigheid
- verandering van het hartritme (ecg)
- verminderde leverfunctie (incl. een stijging van een bepaald leverenzym in het bloed (LDH))
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijntjes en kwalen zoals pijn in de rug, de borstkas, het bekken en de ledematen
- toename van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- zweten
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich onwel voelen (overwegend zwakte of vermoeidheid)
- beven
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige en snelle hartslag
- ademhalingsmoeilijkheden, incl. astmatische aandoeningen
- toename van een bepaald spijsverteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloosheid/agitatie
- tintelend gevoel (speldenprikken) en/of verdoofd gevoel

- netelroos
- verwijding van de bloedvaten
- verwardheid en desoriëntatie
- daling van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- gezichtsstoornissen, incl. dubbel en wazig zien
- verminderde bloedstolling
- toename van de lipiden (vetten) in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- toename van het bilirubinegehalte in het bloed
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige afwijkingen van het hartritme
- droge huid
- angina pectoris

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- spiertrekkingen
- spierkramp
- hallucinatie
- hoge bloeddruk
- zwelling (van de handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)
- lage bloeddruk
- nierinsufficiëntie (incl. een toename van bepaalde laboratoriumwaarden van de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- ontsteking van de lever
- ontsteking van de mond
- oorsuizen/geruis in de oren
- geelzucht (geel worden van het wit van de ogen of de huid)
- verminderd gevoel van de huid
- abnormale dromen
- verstoorde concentratie
- slikproblemen
- veranderingen van de reukzin (incl. verlies van reukzin)
- evenwichtsstoornissen en slechte coördinatie (als gevolg van duizeligheid)
- gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
- verminderd gehoor, inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- emotionele instabiliteit
- spraakstoornissen
- flauwvallen
- spierzwakte

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- ontsteking van de gewrichten
- abnormale hartritmes
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- een gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- verhoogde bloedstolling
- spierstijfheid
- significante daling van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).
- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma). Zie rubriek 2.
- 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 moxifloxacine. Na genezing houden deze plekken een donkere verkleuring (postinflammatoire residuele hyperpigmentatie). Na een volgende blootstelling aan moxifloxacine treedt deze bijwerking meestal opnieuw op dezelfde plek op de huid of slijmvliezen op.

Bovendien werden zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van de volgende bijwerkingen na behandeling met andere chinolonantibiotica, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens een behandeling met Moxifloxacine EG:
- verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen zoals wazig zicht, “blinde” vlekken, dubbel zicht, gezichtsverlies)
- verhoogde natriumspiegels in het bloed
- verhoogde calciumspiegels in het bloed
- verminderd aantal van een bepaald type 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- en concentratieverlies, effecten op mentale gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en suïcidale gedachten), 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 - www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Moxifloxacine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Moxifloxacine EG?

- De werkzame stof in Moxifloxacine EG is moxifloxacine.
  Eén filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacine, equivalent aan 436,80 mg moxifloxacinehydrochloride.

- De andere stoffen in Moxifloxacine EG zijn:
  Tabletkern:
  Microkristallijne cellulose
  Povidon K-30
  Natriumcroscarmellose
  Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
  Magnesiumstearaat

  Filmomhulling:
  Hypromellose
  Propyleenglycol
  Titaandioxide (E171)
  Talk
  IJzeroxide, rood (E172)

Hoe ziet Moxifloxacine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van Moxifloxacine EG 400 mg zijn roze, langwerpig en biconvex, en hebben een lengte van ongeveer 17,6 mm en een breedte van ongeveer 6,9 mm.

De filmomhulde tabletten van Moxifloxacine EG zijn verpakt in dozen die blisterverpakkingen uit aluminium/PVC/PVdC bevatten. Verpakkingsgrootten: 5, 7, 10, 14, 15 en 20 filmomhulde tabletten of 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 filmomhulde tabletten (eenheidsdosis).

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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Moxifloxacine EG 400 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Finland:	Moxifloxacin STADA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Luxemburg:	Moxifloxacine EG 400 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Moxifloxacina Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película
Slovenië:	Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Moxifloxacino STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE436511.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026