

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Moxifloxacin Teva 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 uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Moxifloxacin Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Moxifloxacin Teva bevat de werkzame stof moxifloxacin, een antibioticum van de groep fluorochinolonen. Moxifloxacin Teva werkt door bacteriën die infecties veroorzaken te doden.

Moxifloxacin Teva wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder tegen de volgende bacteriële infecties, als ze veroorzaakt worden door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Moxifloxacin Teva mag alleen gebruikt worden tegen deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet gebruikt kunnen worden of niet werkzaam zijn gebleken:

- Infectie van de sinussen (voorhoofdsholten), plotse verergering van langdurige ontstekingen van de luchtwegen of infectie van de longen (longontsteking) opgelopen buiten het ziekenhuis (behalve ernstige gevallen).
- Lichte tot matige infecties van de bovenste vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking van het bekken), inclusief infecties van de eileiders en infecties van het slijmvlies in de baarmoeder.

Moxifloxacin Teva alleen is niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient er naast de moxifloxacin-tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de bovenste vrouwelijke geslachtsdelen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Als de volgende bacteriële infecties een verbetering hebben vertoond tijdens de initiële behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, mag Moxifloxacin Teva ook voorgeschreven worden door uw arts om de behandelingskuur af te maken:

- Infectie van de longen (longontsteking) opgelopen buiten het ziekenhuis
- Infecties van de huid en weke delen

Moxifloxacin Teva mag niet gebruikt worden om de behandeling te starten tegen alle infecties van de huid en weke delen of bij ernstige infecties van de longen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 behoort tot een van de hieronder beschreven patiëntengroepen.

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor moxifloxacin, andere chinolonantibiotica of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonantibiotica (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?" en rubriek 4).
- U bent geboren met een aandoening met een abnormaal hartritme of heeft dit gehad (te zien op een ecg, elektrische hartopname), u heeft een verstoord zoutevenwicht in het bloed (vooral laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), u heeft een zeer traag hartritme (bradycardie), u heeft een zwak hart (hartfalen), u heeft een voorgeschiedenis van abnormaal hartritme of u gebruikt nog andere geneesmiddelen die afwijkingen veroorzaken in het ecg (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Dat is omdat Moxifloxacin Teva veranderingen kan teweegbrengen in het ecg, zoals een verlenging van het QT-interval oftewel een vertraagde geleiding van elektrische signalen.
- U heeft een ernstige leveraandoening of een toename in leverenzymconcentraties (transaminasen) met meer dan 5 keer de bovengrens van normaal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Spreek erover met uw arts of apotheker voordat u Moxifloxacin Teva inneemt

- Moxifloxacin Teva kan **het ecg van uw hart veranderen**, vooral als u een vrouw of bejaard bent. Als u momenteel een geneesmiddel gebruikt om de kaliumconcentratie in uw bloed te verlagen, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin Teva gebruikt. (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" 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 Teva gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin Teva inneemt.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis**, kan gebruik van Moxifloxacin Teva uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- 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 **familiaire voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie** 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 of een familielid **een gebrek heeft aan G6PD (glucose-6-fosfaatdehydrogenase)** (een zeldzame erfelijke ziekte), meld dit dan aan uw arts, die u zal adviseren over de geschiktheid van Moxifloxacin Teva.
- Als u **complicaties heeft bij een infectie van de bovenste vrouwelijke geslachtsorganen** (bv. met een abces aan de eileiders en eierstokken of in het bekken), waarvoor uw arts een intraveneuze behandeling noodzakelijk acht, is behandeling met Moxifloxacin Teva niet geschikt.

- Voor de behandeling van **lichte tot matige infecties van de bovenste vrouwelijke geslachtsorganen** moet uw arts een ander antibioticum naast Moxifloxacin Teva voorschrijven. Als de symptomen na 3 dagen behandeling niet verbeteren, raadpleeg dan uw arts.
- 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.

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt

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

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel

- Als u **hartkloppingen of een onregelmatige hartslag** krijgt tijdens de behandelingsperiode, moet u onmiddellijk uw arts informeren. Het kan zijn dat hij/zij een ecg wil maken om uw hartritme te meten.
- Het **risico op hartproblemen** kan toenemen met de dosis. Daarom moet de aanbevolen dosering nageleefd worden.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Moxifloxacin Teva voor de eerste keer gebruikt. 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 onmiddellijk met Moxifloxacin Teva en raadpleeg een arts.**
- Moxifloxacin Teva kan een **snelle en ernstige leverontsteking veroorzaken** die kan leiden tot levensbedreigend leverfalen (ook dodelijke gevallen, zie rubriek 4). 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 geelkleuring van het oogwit, donkere urine, jeukende huid, een neiging tot bloeden of een door de lever veroorzaakte aandoening van de hersenen (symptomen van een verminderde leverfunctie of een snel opkomende en ernstige leverontsteking).
- Chinolonantibiotica, ook Moxifloxacin Teva, kunnen **stuipaanvallen** veroorzaken. Als dat zich voordoet, stop dan met Moxifloxacin Teva en neem dan 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 krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt **geestesgezondheidsproblemen krijgen**, ook bij het eerste gebruik van chinolonantibiotica, inclusief Moxifloxacin Teva. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestesgezondheidsproblemen geleid tot zelfdodingsgedachten of zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4). Als u dergelijke reacties krijgt, stop dan met Moxifloxacin Teva en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica, ook Moxifloxacin Teva. Als deze diarree ernstig wordt of lang aanhoudt of u merkt dat uw stoelgang bloed of slijm bevat, moet u **onmiddellijk stoppen met Moxifloxacin Teva en uw arts raadplegen**. In dit geval moet u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmbewegingen vertragen of stoppen.
- 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel. 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 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).
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten er op letten dat zij voldoende drinken, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als u zichtstoornissen krijgt of uw ogen op een andere manier worden beïnvloed tijdens het gebruik van Moxifloxacin Teva, **raadpleeg dan onmiddellijk een oogspecialist** (zie rubrieken 2. "Rijvaardigheid en het gebruik van machines" en 4.).
- Fluorochinolonantibiotica 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.
- Chinolonantibiotica kunnen uw **huid gevoeliger maken voor zonlicht of UV licht**. U moet langdurige blootstelling aan zonlicht of sterk zonlicht vermijden en mag geen zonnebank of andere UV lamp gebruiken tijdens de behandeling met Moxifloxacin Teva (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- De werkzaamheid van moxifloxacin oplossing voor infusie bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het beenmerg) is niet vastgesteld.

Ernstige huidreacties

Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde exantheemateuze 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 huidplooiën, op de romp en de armen.
- DRESS begint met griepachtige verschijnselen en uitslag in het gezicht, waarna de uitslag zich uitbreidt met hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten en een toename van een soort witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

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 dit geneesmiddel, 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 dit geneesmiddel 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 geneesmiddel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de werkzaamheid en veiligheid niet vastgesteld zijn voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor Moxifloxacin Teva moet u op het volgende letten:

- Als u Moxifloxacin Teva samen met andere geneesmiddelen gebruikt **die invloed hebben op uw hart**, is er een toegenomen risico op veranderingen in het hartritme. Daarom mag u Moxifloxacin Teva niet samen met de volgende geneesmiddelen gebruiken:
 - geneesmiddelen uit de groep antiaritmica (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide),
 - antipsychotica (bv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride),
 - tricyclische antidepressiva,
 - sommige antimicrobiële middelen (bv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneus erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, vooral halofantrine),
 - sommige antihistamines (bv. terfenadine, astemizol, mizolastine),
 - en andere geneesmiddelen (bv. cisapride, intraveneus vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumconcentratie in uw bloed kunnen verlagen (bv. sommige diuretica, sommige laxeermiddelen en darmspoelingen [hoge doses] of corticosteroiden [ontstekingsremmers], amfotericine B) of die de hartslag vertragen, omdat deze ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen verhogen tijdens het gebruik van Moxifloxacin Teva.
- Alle **middelen die magnesium of aluminium bevatten** zoals antacida (tegen overtollig maagzuur), en 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 Teva verminderen. Daarom moet u de Moxifloxacin Teva tablet 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- Het gebruik van **geactiveerde kool** tegelijkertijd met Moxifloxacin Teva vermindert de werking van Moxifloxacin Teva. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u ook bloedverdunders 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 en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit geneesmiddel 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.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst er niet op dat uw vruchtbaarheid verstoord wordt door het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moxifloxacin Teva 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 Teva 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 geneesmiddel 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.

Dosering

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

Wijze van gebruik

Moxifloxacin Teva tabletten worden via de mond ingenomen. Slik de tablet heel door (dan smaakt ze niet bitter) en met veel vloeistof.

U kunt ze met of zonder voedsel 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 Teva filmomhulde tabletten:

- Bij plotse verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie): 5 - 10 dagen
- Niet ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie): 10 dagen
- Bij acute ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen
- Bij lichte tot matige infecties van de bovenste vrouwelijke geslachtsorganen (bekkenontsteking), inclusief infectie van de eileiders en infectie van het baarmoederslijmvlies: 14 dagen.

Als Moxifloxacin Teva filmomhulde tabletten gebruikt wordt om een kuur af te maken die ingezet werd met moxifloxacin oplossing voor infusie, is de aanbevolen gebruiksduur:

- Infectie van de longen (longontsteking) opgelopen buiten het ziekenhuis: 7 - 14 dagen
De meeste patiënten met longontsteking werden overgeschakeld naar een orale behandeling met moxifloxacin filmomhulde tabletten binnen 4 dagen.
- Infecties van de huid en weke delen: 7 - 21 dagen
De meeste patiënten met infecties van de huid en weke delen werden binnen 6 dagen overgeschakeld naar een orale behandeling met moxifloxacin filmomhulde tabletten.

Het is belangrijk dat u de hele behandelingskuur afmaakt, zelfs als u zich na een paar dagen al 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 geadviseerde dosis en behandelingsduur mogen niet overschreden worden (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Als u meer van dan de voorgeschreven één tablet per dag heeft 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.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, moet u deze op dezelfde dag innemen zodra u eraan denkt. Als u een dag uw tablet niet inneemt, neemt u uw normale dosis (één tablet) de volgende dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u te vroeg stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan het zijn dat uw infectie nog niet helemaal genezen is. Raadpleeg uw arts als u met uw tabletten wilt stoppen vóór het einde van de behandelingskuur.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De **ernstigste bijwerkingen** die werden waargenomen tijdens de behandeling met moxifloxacin worden hieronder vermeld.

Als u het volgende merkt:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 van de 1.000 patiënten):

- een abnormaal snelle hartslag
- een ernstige, plotselinge veralgemeende allergische reactie met inbegrip van (zeer zelden) een levensbedreigende shock (bijv. ademhalingsproblemen, bloeddrukdaling, snelle polsslag)
- zwelling met inbegrip van zwelling van de luchtwegen (kan levensbedreigend zijn)
- stuipen
- afwijkingen van het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tintelingen, verdoofd gevoel en/of zwakte in de ledematen
- depressie (in zeer zeldzame gevallen leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/ -gedachten of zelfmoordpogingen)
- 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
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 van de 10.000 patiënten):

- dat u zich ineens niet goed begint te 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 (er zijn 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 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).
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen rode vlekken op uw huid zijn, meestal op uw benen of effecten zoals gewrichtspijn)
- waanzin (mogelijk leidend tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)
- peesruptuur.
- 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**').
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen ook wel DRESS genoemd of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom) (de frequentie van deze bijwerking is '**niet bekend**').
- 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 'rhabdomyolyse' genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is '**niet bekend**').

U moet de inname van Moxifloxacin Teva 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 de behandeling met Moxifloxacin Teva (zeer zeldzame bijwerkingen), **moet u de behandelende arts onmiddellijk zeggen dat u Moxifloxacin Teva 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 een oudere patiënt 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 uw arts raadplegen.**

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

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 van de 10 patiënten

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminasen)
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of schimmels, bv. orale en vaginale infecties veroorzaakt door Candida
- verandering in het hartritme (ecg) bij patiënten met een lage bloedkaliumspiegel.

Soms: kunnen optreden bij tot 1 van de 100 patiënten

- 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 of 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 hartritme stoornissen
- droge huid
- angina pectoris

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 van de 1.000 patiënten

- 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: kunnen optreden bij tot 1 van de 10.000 patiënten

- 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 van de bloedplaatjes (pancytopenie).

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- versterkte gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-licht (zie ook rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- scherp afgebakende, erythemateuze plekken met/zonder blaarvorming die zich binnen enkele uren na toediening van moxifloxacin ontwikkelen en geneest met post-inflammatoire residuele hyperpigmentatie; het komt meestal terug op dezelfde plaats van de huid of het slijmvlies bij daaropvolgende blootstelling aan moxifloxacin.

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin Teva:

- verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen zoals wazig zicht, "blinde" vlekken, dubbel zicht, gezichtsverlies)
- verhoogde natriumconcentratie in het bloed,
- verhoogde calciumspiegel in het bloed,
- een afname van het aantal van bepaalde 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), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is moxifloxacin.
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin (base).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, waterrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 4000, ijzeroxide, rood (E172), titaandioxide (E171)

Hoe ziet Moxifloxacin Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Moxifloxacin Teva zijn lichtroze, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten. De tabletten zijn ongeveer 17 mm lang en 7,5 mm breed.

Moxifloxacin Teva is beschikbaar in verpakkingen van 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE429466

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Moxifloxacin Teva

DE: Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten

DK: Moxiva

ES: Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

HU: Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtableta

IT: Moxifloxacin Teva 400 mg Compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.