

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

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

#### **1. Wat is Moxifloxacin Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Moxifloxacin Sandoz bevat de werkzame stof moxifloxacin, die behoort tot een groep antibiotica die fluoroquinolonen heten. Moxifloxacin Sandoz werkt door het doden van bacteriën die infecties veroorzaken.

Moxifloxacin Sandoz wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende **bacteriële infecties** indien veroorzaakt door bacteriën waar moxifloxacin actief tegen is. Moxifloxacin Sandoz mag alleen worden gebruikt om die infecties te behandelen als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet hebben gewerkt:

Infectie van de sinussen, plotse verergering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of infectie van de longen (pneumonie) die buiten het ziekenhuis werd opgelopen (met uitzondering van ernstige gevallen).

Lichte tot matige infecties van de hogere geslachtsorganen bij vrouwen (‘ontsteking in het kleine bekken’), waaronder infecties van de eileiders en het slijmvlies van de baarmoeder.

Moxifloxacin Sandoz tabletten alleen zijn niet voldoende voor het behandelen van dergelijke infecties. Daarom moet er naast Moxifloxacin Sandoz tabletten nog een ander antibioticum worden voorgeschreven door uw arts voor de behandeling van infecties van de hogere geslachtsorganen bij vrouwen (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?,” Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt”).

Als de volgende bacteriële infecties een verbetering vertoonden tijdens een initiële behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, mag uw arts ook Moxifloxacin Sandoz filmomhulde tabletten voorschrijven om de behandelingskuur af te maken:

- buiten het ziekenhuis opgelopen infectie van de longen (pneumonie)
- infecties van de huid en de weke delen

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

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Raadpleeg uw arts als u niet zeker weet of u tot een van de hieronder beschreven patiëntgroepen behoort.

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor de werkzame stof moxifloxacin, andere chinolon-antibiotica of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zwanger bent of u geeft borstvoeding
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een voorgeschiedenis van een peesziekte of -stoornis hebt in verband met een behandeling met chinolon-antibiotica (zie rubriek “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” en rubriek 4. “*Mogelijke bijwerkingen*”).
- als u bent geboren met, heeft of had
  - een aandoening met een afwijkend hartritme (te zien op een ecg, een elektrische registratie van de hartactiviteit)
  - een onevenwichtigheid van zouten in het bloed (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed)
  - een zeer traag hartritme (‘bradycardie’ genoemd)
  - een zwak hart (hartfalen)
  - een voorgeschiedenis van een afwijkend hartritme of
  - als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in afwijkende ecg-veranderingen (zie rubriek “*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*”). Dit is omdat Moxifloxacin Sandoz ecg-veranderingen kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, d.w.z. een vertraagde geleiding van elektrische signalen.
- als u een ernstige leverziekte heeft of uw leverenzymen (transaminasen) zijn verhoogd tot meer dan 5 keer de bovengrens van normaal.

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

#### Voordat u dit middel gebruikt

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 dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Neem contact op met uw arts voordat u Moxifloxacin Sandoz gebruikt:

- Moxifloxacin Sandoz kan **het ecg van uw hart veranderen**, vooral als u een vrouw bent of als u ouder bent. Als u nu een geneesmiddel inneemt dat uw bloedkaliumgehalte verlaagt, moet u uw arts raadplegen voordat u Moxifloxacin Sandoz inneemt (zie ook de rubrieken “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*”).
- Als u aan **epilepsie** lijdt of een aandoening heeft waardoor u een hogere kans loopt op **stuipen**, moet u met uw arts praten voordat u Moxifloxacin Sandoz inneemt.
- Als u **problemen met uw geestelijke gezondheid** heeft of ooit heeft gehad, moet u uw arts raadplegen voordat u Moxifloxacin Sandoz gebruikt.

- Als u lijdt aan **myasthenia gravis** (abnormale vermoeidheid van de spieren met zwakte en in ernstige gevallen verlamming tot gevolg), dan kunnen de symptomen van uw ziekte erger worden als u Moxifloxacin Sandoz inneemt. Als u denkt dat dit op u van toepassing is, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Als bij u een **vergroting of uitstulping van een groot bloedvat** (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- Als u een eerdere episode van **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 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]).
- Vertel het uw arts als u of een van uw familieleden **glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie** heeft (een zeldzame erfelijke ziekte). Uw arts zal u adviseren of Moxifloxacin Sandoz geschikt is voor u.
- Als u een **gecompliceerde infectie van de hogere vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (bijvoorbeeld samen met een abces van de eileiders en eierstokken of van het bekken) waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, dan is behandeling met Moxifloxacin Sandoz tabletten niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matige infecties van de hogere vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts naast Moxifloxacin Sandoz nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als de symptomen na 3 dagen behandeling nog niet verbeterd zijn, 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.

#### **Tijdens het gebruik van Moxifloxacin Sandoz**

- Als u **hartkloppingen of een onregelmatige hartslag** krijgt tijdens de behandelperiode, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal misschien een ecg willen uitvoeren om uw hartritme te meten.
- Het **risico op hartproblemen** kan toenemen met een verhoging van de dosis. Daarom moet u zich aan de aanbevolen dosering houden.
- In zeldzame gevallen kunt u een **ernstige, plotse allergische reactie** krijgen (een anafylactische reactie/shock), zelfs bij de eerste dosis. Symptomen hiervan zijn onder andere een beklemd gevoel op de borst, duizeligheid, misselijkheid of duizeligheid bij het overeind komen. **Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Moxifloxacin Sandoz en schakel onmiddellijk medische hulp in.**
- Moxifloxacin Sandoz kan een **snelle en ernstige ontsteking van de lever** veroorzaken, die kan leiden tot levensbedreigend leverfalen (met inbegrip van fatale gevallen; zie rubriek 4. “*Mogelijke bijwerkingen*”). Als u zich ineens onwel voelt en/of moet overgeven, en daarnaast een gele verkleuring in uw oogwit, donkere urine, jeuk aan de huid, neiging tot bloeden, of een door de lever veroorzaakte hersenziekte heeft (dit zijn symptomen van een verminderde leverfunctie of van een snelle en ernstige ontsteking van de lever) **neem dan contact op met uw arts voordat u nog meer tabletten inneemt.**
- Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin 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 huidplooiën, 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 moxifloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

- Chinolon-antibiotica, waaronder Moxifloxacin Sandoz, kunnen **stuipen** veroorzaken. Als u hier last van krijgt, stop dan met het innemen van Moxifloxacin Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, een doof gevoel en/of krachtverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook contact op met uw arts of apotheker om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt **geestelijke gezondheidsproblemen** krijgen, zelfs als u voor het eerst chinolon-antibiotica inneemt, waaronder Moxifloxacin Sandoz. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en een gedrag waarbij de patiënt zichzelf in gevaar bracht, zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. “*Mogelijke bijwerkingen*”). Als u dergelijke reacties ontwikkelt, zet dan de inname van Moxifloxacin Sandoz stop en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na behandeling met antibiotica, waaronder Moxifloxacin Sandoz. Als de diarree ernstig wordt of aanhoudt, of als u opmerkt dat uw ontlasting bloed of slijm bevat, **stop dan onmiddellijk met het innemen van Moxifloxacin Sandoz en raadpleeg uw arts**. Neem geen geneesmiddelen die de darmbewegingen vertragen of stilleggen.
- In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten en ontsteking 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 zelfs tot meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom elke onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een dienst spoedgevallen als u een **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
- Als u op leeftijd bent en **nierproblemen** heeft, zorg dan dat u ruim voldoende drinkt tijdens uw behandeling met Moxifloxacin Sandoz. Als u uitgedroogd raakt, dan kan dit het risico op nierfalen vergroten.
- Als uw gezichtsvermogen achteruitgaat of als uw **ogen op een andere manier aangedaan lijken te zijn, raadpleeg dan onmiddellijk een oogspecialist** (zie rubriek “*Rijvaardigheid en het gebruik van machines*” en rubriek 4. “*Mogelijke bijwerkingen*”).

- 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.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden **voor zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Moxifloxacin Sandoz moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of fel zonlicht voorkomen en mag u geen zonnebank nemen of een andere UV-lamp gebruiken (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).
- De werkzaamheid van moxifloxacin als oplossing voor infusie voor de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepgelegen weefsels en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het beenmerg) is niet vastgesteld.

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven het normale niveau (hyperglykemie) of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat in ernstige gevallen (zie rubriek 4) mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma), veroorzaken. Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

#### Langdurige, invaliderende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorchinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder Moxifloxacin Sandoz, 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 van de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals het gevoel dat armen of benen “slapen”, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen, waaronder vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen. Als u een van deze bijwerkingen krijgt na gebruik van dit middel, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen samen u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

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

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de werkzaamheid en de veiligheid in die leeftijdsgroep nog niet zijn vastgesteld (zie rubriek “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*”).

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

Neemt u naast Moxifloxacin Sandoz 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.

Let voor Moxifloxacin Sandoz op het volgende:

- Als u Moxifloxacin Sandoz inneemt samen met **andere geneesmiddelen die invloed hebben op uw hart**, dan heeft u een groter risico op een verandering van uw hartritme. Neem Moxifloxacin Sandoz daarom niet samen met de volgende geneesmiddelen in:
  - geneesmiddelen uit de geneesmiddelengroep van anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
  - antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride)
  - tricyclische antidepressiva
  - sommige antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacine, intraveneus erytromycine, pentamidine, middelen tegen malaria, in het bijzonder halofantrine)
  - sommige antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine)

- andere geneesmiddelen (bijv. cisapride, intraveneus vincamine, bepridil en difemanil)
- U moet uw arts inlichten als u andere geneesmiddelen inneemt die de kaliumspiegel in uw bloed kunnen verlagen (bijv. sommige diuretica, laxeremiddelen en lavementen [hoge doses] of corticosteroiden [ontstekingsremmende geneesmiddelen], amfotericine B) of een trage hartslag kunnen veroorzaken, omdat ze eveneens het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen verhogen als u Moxifloxacin Sandoz gebruikt.
- Alle **geneesmiddelen die magnesium of aluminium** (zoals antacida voor de behandeling van indigestie), **ijzer, zink of didanosine bevatten** en alle geneesmiddelen die **sucralfaat** (voor de behandeling van maagklachten) bevatten kunnen de werking van Moxifloxacin Sandoz tabletten verminderen. Neem uw Moxifloxacin Sandoz tablet 6 uur voor of na inname van het andere geneesmiddel.
- Gelijktijdige inname van Moxifloxacin Sandoz tabletten met een geneesmiddel dat **actieve kool** bevat, vermindert de werking van Moxifloxacin Sandoz. Het wordt aangeraden om deze geneesmiddelen niet samen te gebruiken.
- Als u momenteel **geneesmiddelen neemt om uw bloed te verdunnen** (orale anticoagulantia zoals warfarine), dan kan het nodig zijn dat uw arts de stollingstijd van uw bloed controleert.

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

Moxifloxacin Sandoz kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen (inclusief melkproducten).

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

**Gebruik** Moxifloxacin Sandoz **niet** als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

Uit dierstudies blijkt niet dat uw vruchtbaarheid aangetast zal worden door het innemen van dit geneesmiddel.

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

Moxifloxacin Sandoz kan duizeligheid of ijlhoofdigheid veroorzaken, u kan plotseling gezichtsverlies van voorbijgaande aard ervaren of u zou even kunnen flauwvallen. Als u hier last van krijgt, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

#### **Moxifloxacin Sandoz bevat natrium**

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 dit middel in?**

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is één 400 mg filmomhulde tablet eenmaal per dag.

Moxifloxacin Sandoz tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door (om de bittere smaak niet te proeven) samen met een ruime hoeveelheid vloeistof. U kunt Moxifloxacin Sandoz met of zonder voedsel innemen. Probeer de tablet iedere dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Ook oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of patiënten met nierproblemen mogen die dosis gebruiken.

Hoe lang u Moxifloxacin Sandoz zult innemen, hangt af van uw infectie. Tenzij uw arts u iets anders zegt, zal uw behandeling als volgt zijn:

- bij plotse verergering (acute exacerbatie) van chronische bronchitis: 5 - 10 dagen
- bij infecties van de longen (pneumonie), behalve wanneer pneumonie tijdens een ziekenhuisverblijf begint: 10 dagen
- bij acute infecties van de sinussen (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen
- lichte tot matige infecties van de hogere geslachtsorganen bij vrouwen ('ontsteking van het kleine bekken'), waaronder infectie van de eileiders en infectie van het slijmvlies van de baarmoeder: 14 dagen

Als Moxifloxacin Sandoz filmomhulde tabletten wordt gebruikt om een behandelingskuur af te maken die werd gestart met moxifloxacin oplossing voor infusie, bedraagt de aanbevolen behandelingsduur:

- Buiten het ziekenhuis opgelopen infectie van de longen (pneumonie): 7 - 14 dagen  
De meeste patiënten met een pneumonie werden binnen 4 dagen overgeschakeld op een orale behandeling met moxifloxacin tabletten.
- Infecties van de huid en de weke delen: 7 - 21 dagen  
De meeste patiënten met infecties van de huid en de weke delen werden binnen 6 dagen overgeschakeld op een orale behandeling met moxifloxacin tabletten.

Het is belangrijk dat u de behandelingskuur helemaal afmaakt, ook al begint u zich na een paar dagen beter te voelen. Als u te snel stopt met het innemen van Moxifloxacin Sandoz, dan kan het zijn dat uw infectie nog niet helemaal genezen is en dat de infectie terugkomt of dat uw toestand verergert. De bacteriën die uw infectie veroorzaken, kunnen resistent worden voor Moxifloxacin Sandoz.

De aanbevolen dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Moxifloxacin Sandoz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?", "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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

Als u meer tabletten inneemt dan de voorgeschreven ene tablet per dag, schakel dan **onmiddellijk medische hulp** in. Probeer om eventuele resterende tabletten, de verpakking of deze bijsluiter mee te nemen om aan uw arts of apotheker te kunnen laten zien wat u heeft ingenomen.

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

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

Als u vergeten bent om uw tablet in te nemen, **neem die dan op dezelfde dag in zodra u het zich herinnert**. Als u er niet op dezelfde dag aan denkt, neem de volgende dag dan uw normale dosis van één tablet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

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

Als u te vroeg stopt met het innemen van dit geneesmiddel, dan kan het zijn dat uw infectie nog niet helemaal is genezen.

Neem contact op met uw arts als u de inname van uw tabletten wenst stop te zetten voor 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Als u vaststelt

- een abnormaal snel hartritme (zeldzame bijwerking)
- plotseling onwel voelen of een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen (dit kunnen tekenen en symptomen zijn van hevige, plotseling optredende leverontsteking mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (zeer zeldzame bijwerking, gevallen met fatale afloop werden 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)
- ontsteking van de bloedvaten (tekenen kunnen zijn: rode vlekken op uw huid, doorgaans op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zeldzame bijwerking)
- een ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waarbij zeer zelden een levensbedreigende shock kan optreden (bv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag) (zeldzame bijwerking)
- zwelling, inclusief een zwelling van de luchtwegen (zeldzame bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- toevallen (zeldzame bijwerking)
- klachten die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en/of zwakte in de ledematen (zeldzame bijwerking)
- depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeldzame bijwerking)
- krankzinnigheid (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zeldzame bijwerking)
- ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties (zeldzame bijwerking)
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis) (zeldzame bijwerking) of peesruptuur (zeer zeldzame bijwerking)



- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, 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 ‘rbdomyolyse’ genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is ‘niet bekend’).

**stop dan onmiddellijk met de inname van Moxifloxacin Sandoz en licht onmiddellijk uw arts in** omdat u mogelijk dringend medische hulp nodig hebt.

Als u bovendien

- tijdelijk verlies van gezichtsvermogen (zeer zelden voorkomende bijwerking) opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met een oogarts.**

Als u een levensbedreigende, onregelmatige hartslag (Torsade de pointes) of hartstilstand heeft ervaren tijdens het gebruik van Moxifloxacin Sandoz (zeer zelden voorkomende bijwerkingen), **vertel uw behandelend arts onmiddellijk dat u Moxifloxacin Sandoz heeft gebruikt en start de behandeling niet opnieuw.**

Een verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis is in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Als dit gebeurt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Als u lijdt aan diabetes en u merkt dat uw bloedsuiker is verhoogd of verlaagd (zelden of zeer zelden voorkomende bijwerking), **informeer dan onmiddellijk uw arts.**

Als u op leeftijd bent en reeds nierproblemen heeft, en u merkt dat u minder urine produceert, dat uw benen, enkels of voeten gezwollen zijn, en dat u last heeft van vermoeidheid, misselijkheid, sufheid, kortademigheid of verwardheid (dit kunnen tekenen en symptomen van nierfalen zijn, een zelden voorkomende bijwerking), **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

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

**Vaak**, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of schimmels, zoals orale en vaginale infecties veroorzaakt door Candida (spruw)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid
- braken
- maag- en buikpijn
- verandering van het hartritme (ecg) bij patiënten met een laag bloedkaliumgehalte
- diarree
- stijging van een speciaal leverenzym in het bloed (transaminase)

**Soms**, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- huiduitslag
- maaglast (indigestie/zuurbranden)
- smaakveranderingen (in zeer zeldzame gevallen smaakverlies)
- slaapproblemen (voornamelijk slapeloosheid)
- toename van het gehalte van een speciaal leverenzym in het bloed (gamma-glutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- laag aantal speciale witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- duizeligheid (draaiërig of gevoel van omvallen)
- slaperigheid

- gasvorming
- verandering van het hartritme (ecg)
- gestoorde leverfunctie (waaronder een toename van het gehalte van een speciaal leverenzym in het bloed [LDH])
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijnklachten zoals pijn in de rug, de borstkas, het bekken en in de uiterste ledematen
- toename van speciale witte bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- zweten
- toename van speciale witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich onwel voelen (meestal zwakte of vermoeidheid)
- beven
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige en snelle hartslag
- ademhalingsmoeilijkheden waaronder astmatische aandoeningen
- toename van het gehalte van een speciaal spijsverteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloos/geagiteerd gevoel
- tintelend (prikkelend) en/of verdoofd gevoel
- netelroos
- verwijding van de bloedvaten
- zich verward en gedesoriënteerd voelen
- daling van het aantal speciale bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- zichtproblemen waaronder dubbelzien of wazig zien
- verminderde bloedstolling
- verhoogd gehalte lipiden (vetten) in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- toename van bilirubine in het bloed
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige hartritmestoornissen
- droge huid
- angina pectoris

**Zelden**, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- spiertrekkingen
- spierkramp
- hallucinaties
- hoge bloeddruk
- zwelling (van de handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)
- lage bloeddruk
- nierproblemen (met inbegrip van een stijging van de laboratoriumtestresultaten van speciale nierwaarden zoals ureum en creatinine)
- leverontsteking
- ontsteking van de mond
- oorsuizen
- geelzucht (geel worden van het wit van de ogen of de huid)
- problemen met de huidgevoeligheid
- ongewone dromen
- gestoorde concentratie

- slikmoeilijkheden
- veranderingen van de reukzin (met inbegrip van verlies van reukzin)
- evenwichts- en coördinatieproblemen (door duizeligheid)
- gedeeltelijk of volledig geheugenverlies
- gehoordaling met inbegrip van doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- verhoogde concentratie urinezuur in het bloed
- emotionele instabiliteit
- spraakproblemen
- flauwvallen
- spierzwakte

**Zeer zelden**, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- gewrichtsontstekingen
- abnormaal hartritme
- toegenomen gevoeligheid van de huid
- een gevoel van zelfvervreemding (niet zichzelf zijn)
- verhoogde bloedstolling
- stijve spieren
- 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch 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 moxifloxacin. Na genezing houden deze plekken een donkere verkleuring (postinflammatoire residuele hyperpigmentatie). Na een volgende blootstelling aan moxifloxacin treedt deze bijwerking meestal opnieuw op dezelfde plek op de huid of slijmvliezen op.

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

- Verhoogde natriumspiegel in het bloed
- Verhoogde calciumspiegel in het bloed
- Een speciale vorm van afname van aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in de armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens, zoals het gevoel dat armen of benen “slapen”, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### *HDPE-flessen*

Houdbaarheid na eerste opening: 1 jaar

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin.  
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrije colloïdale silica, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogolstearaat (type I), titaniumdioxide, rood ijzeroxide, karmijnzuur

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

Roze, capsulevormige filmomhulde tabletten met aan een kant "400" gegraveerd.

Afmeting: ongeveer 17,6 mm x 7,6 mm

Verpakkingen:

- Blisterverpakkingen met 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 en 100 filmomhulde tabletten
- HDPE flessen met een schroefdop met 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 en 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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabrikant*

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>, 540472 Targu Mures, Roemenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

BE405815 (PP/Alu) – BE405824 (PVC/PVDC/Alu) – BE405833 (HDPE)

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

AT Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten  
BE Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
BG CIMOCINOX 400 mg film-coated tablets  
ES Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FR MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé  
GR Moxifloxacin/Sandoz 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
LT Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės  
LV Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes  
NL Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

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