

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten

Moxifloxacin

Alleen voor gebruik bij volwassenen

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. Gebruik dit geneesmiddel niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs als u een gelijkaardige ziekte wil behandelen
- 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. Waarvoor wordt Moxifloxacin EG ingenomen?
2. Wanneer mag u Moxifloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Moxifloxacin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Moxifloxacin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Moxifloxacin EG ingenomen?

Moxifloxacin EG bevat de werkzame stof moxifloxacin, die behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Moxifloxacin EG doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

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

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

Milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Moxifloxacin EG-tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Moxifloxacin EG-tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek '2. Wanneer mag u Moxifloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, kunnen Moxifloxacin 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.

Moxifloxacin 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 Moxifloxacin 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 de volgende patiëntengroep behoort.

Wanneer mag u Moxifloxacin EG niet gebruiken?

- 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 last gehad van problemen met uw pezen als gevolg van een behandeling met chinolonantibiotica (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacin EG?’ en rubriek ‘4. Mogelijke bijwerkingen’).
- U heeft één van de volgende aandoeningen (gehad) of bent ermee geboren:
 - aandoeningen van het hartritme (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 (aritmieën)of
- U neemt andere geneesmiddelen in die abnormale veranderingen op het ecg (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’). Dit komt omdat Moxifloxacin 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 boven de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxifloxacin EG?

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

Voor de inname van Moxifloxacin EG

- Moxifloxacin 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 Moxifloxacin EG inneemt.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin EG gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit gehad heeft met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacin EG inneemt.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis** (abnormale spierversmoedigheid die leidt tot zwakte en in ernstige gevallen tot paralyse), kan gebruik van Moxifloxacin 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 Moxifloxacin 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 Moxifloxacin EG-tabletten niet geschikt.

- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Moxifloxacin EG nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.

Tijdens de inname van Moxifloxacin EG

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, 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.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs bij de eerste dosis. De symptomen zijn o.a.: 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 met Moxifloxacin EG en raadpleeg onmiddellijk een arts.**
- Moxifloxacin EG kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen'). **Neem contact op met uw arts** voordat u doorgaat met de behandeling als u symptomen ontwikkelt zoals zich opeens niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de lever (symptomen van een verminderde leverfunctie of een snelle en ernstige leverontsteking).
- Als u een **huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties** krijgt (zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen'), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u de behandeling voortzet.
- Chinolonantibiotica, waaronder Moxifloxacin EG, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van Moxifloxacin EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt **symptomen van zenuwbeschadiging** (neuropathie) ervaren zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies **vooral in de voeten en benen of handen en armen**. Als dit gebeurt, informeer dan onmiddellijk uw arts alvorens de behandeling voort te zetten met Moxifloxacin EG.
- U kunt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden zelfs als u voor de eerste keer chinolonantibiotica, waaronder Moxifloxacin 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 de inname van Moxifloxacin EG en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Moxifloxacin 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 Moxifloxacin EG en uw arts te raadplegen**. U mag geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- Moxifloxacin EG kan **pijn en ontstekingen aan de pezen** veroorzaken, zelfs binnen 48 uur na aanvang van de behandeling en tot verscheidene maanden na het staken van de behandeling met Moxifloxacin EG. Het risico op peesontsteking en peesscheuringen is verhoogd bij ouderen of patiënten die behandeld worden met corticosteroiden. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking dient u te stoppen met de inname van Moxifloxacin EG, het/de aangedane ledema(a)t(en) rust te geven en onmiddellijk uw arts te raadplegen. Vermijd alle niet noodzakelijke lichaamsbeweging aangezien dit het risico van peesscheuring kan vergroten (zie rubrieken '2. Wanneer mag u Moxifloxacin EG niet innemen?' En '4. Mogelijke bijwerkingen').
- Als u bejaard bent met bestaande **nierproblemen**, moet u erop letten dat u voldoende vloeistof inneemt, omdat uitdroging het risico op nierfalen kan vergroten.

- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u Moxifloxacin EG inneemt, **raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts** (zie rubrieken '2. Rijvaardigheid en het gebruik van machines' en '4. Mogelijke bijwerkingen').
- Door chinolonantibiotica kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Moxifloxacin EG moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen of fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken.
- De werkzaamheid van moxifloxacin oplossing voor infusie werd niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het beenmerg).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Moxifloxacin 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 Moxifloxacin EG gebruikt:

- Als u Moxifloxacin EG inneemt met andere geneesmiddelen die een effect hebben op uw hart, is er een verhoogd risico op verandering van uw hartritme. Neem daarom Moxifloxacin EG 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 corticosteroiden [ontstekingsremmende geneesmiddelen]), of middelen die uw hartslag vertragen omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Moxifloxacin EG.
- Alle **middelen die magnesium of aluminium** bevatten zoals antacida tegen indigestie of alle **middelen die ijzer of zink bevatten, middelen die didanosine bevatten of middelen die sucralfaat bevatten om maagdarmklachten te behandelen**, kunnen de werking van Moxifloxacin EG verminderen. Daarom dient u Moxifloxacin EG 6 uur vóór of na het andere middel in te nemen.
- Het gebruik van **orale geactiveerde kool** tegelijkertijd met Moxifloxacin EG vermindert de werking van Moxifloxacin EG. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u momenteel **orale bloedverdunners** (bijv. warfarine) inneemt, kan de arts het nodig vinden de stollingstijd van uw bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Moxifloxacin 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moxifloxacin 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.

3. Hoe neemt u Moxifloxacin EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

De filmomhulde tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat vloeistof. U kunt Moxifloxacin EG met of zonder voedsel innemen. Het wordt aanbevolen 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 EG filmomhulde tabletten:

- plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie van chronische bronchitis): 5 - 10 dagen
- niet ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie): 10 dagen
- acute ontsteking van de sinussen (acute bacteriële sinusitis): 7 dagen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies: 14 dagen
- infecties van de huid en weke delen (totale duur van de behandeling met oplossing voor infusie gevolgd door filmomhulde tabletten): 7 - 21 dagen

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

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

Heeft u te veel van Moxifloxacin EG ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Moxifloxacin EG in te nemen?

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

(één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker bent wat te doen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Moxifloxacin EG

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens de behandeling met moxifloxacin.

Stop de inname van Moxifloxacin EG en vertel het onmiddellijk aan uw arts omdat u misschien dringend medisch advies nodig heeft indien u het volgende opmerkt:

- Afwijkingen van huid en slijmvlies (pijnlijke blaasjes in de mond/neus of aan de penis/vagina), mogelijk levensbedreigend (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of schimmels, bijv. orale en vaginale infecties veroorzaakt door Candida (candidiasis)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Veranderingen van het hartritme (ecg) bij patiënten met een lage kaliumspiegel in het bloed
- Misselijkheid
- Braken
- Maagpijn
- Diarree
- Toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminasen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Allergische reactie
- Veranderingen van het hartritme (ecg), hartkloppingen, onregelmatige en versnelde hartslag, ernstige hartritmeafwijkingen, angina pectoris
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- Laag aantal witte bloedcellen
- Laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen)
- Daling of stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- Stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- Vertraagde bloedstolling
- Toegenomen hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed
- Gevoel van angst, rusteloosheid of opwindings

- Tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid
- Smaakveranderingen (heel zelden verlies van smaak)
- Gevoel van verwardheid en desoriëntatie
- Slaapproblemen (bijv. slapeloosheid of slaperigheid)
- Beven
- Gevoel van duizeligheid (draaiierigheid of omvallen)
- Stoornissen van het gezichtsvermogen (waaronder dubbel of wazig zien)
- Pijn op de borst (angina)
- Bloedvatverwijding (opvliegers)
- Moeilijkheden met ademen (waaronder astmatische aandoeningen)
- Verminderde eetlust
- Winderigheid en verstopping
- Ongemakken in de maag (verstoorde spijsvertering of brandend maagzuur)
- Maagontsteking
- Toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
- Problemen met de leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed (lactaatdehydrogenase), toename van bilirubine in het bloed, toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- Jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid
- Gewrichtspijn, spierpijn
- Uitdroging
- Zich niet lekker voelen (voornamelijk zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken en ledematen
- Zweten

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Ernstige, plotselinge allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), zwelling (inclusief een mogelijk levensbedreigende zwelling van de keel)
- Ernstige diarree met bloed en/of slijm (colitis geassocieerd met antibiotica waaronder pseudomembraneuze colitis), die zeer zelden kan evolueren tot complicaties die levensbedreigend zijn
- Geelzucht (geelkleuring van het wit van de ogen of de huid), ontsteking van de lever
- Pijn en zwelling van de pezen (tendinitis)
- Stijging van de bloedsuikerwaarde
- Toename van het bloedureum
- Zich bijzonder emotioneel voelen
- Depressie (die zeer zelden kan leiden tot zelfbeschadiging zoals zelfmoordideeën/-gedachten, of zelfmoordpogingen)
- Hallucinatie
- Problemen met de tastzin
- Verandering van reuk (waaronder verlies van reuk)
- Abnormale dromen
- Balans- en coördinatiestoornissen (door duizeligheid)
- Convulsies
- Concentratiestoornissen
- Spraakstoornissen
- Gedeeltelijk of totaal geheugenverlies

- Oorsuizen, gehoorafname inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- Abnormaal snel hartritme
- Flauwvallen
- Hoge of lage bloeddruk
- Slikmoeilijkheden
- Ontsteking van de mond
- Spierkrampen of spiertrekkingen
- Spierzwakte
- Nierproblemen (waaronder toename van bepaalde laboratoriumwaarden voor de nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen
- Zwelling (van de handen, voeten, enkels, lippen, mond of keel)
- Klachten die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Afwijkende hartritmies, levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes), stoppen van de hartslag (hartstilstand) (zie rubriek ‘2. Wanneer mag u Moxifloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)
- Ernstige leverontsteking mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop)
- Peesscheuren
- Versnelde bloedstolling, significante afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- Gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- Zich mentaal niet goed voelen (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)
- Voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen
- Verhoogde gevoeligheid van de huid
- Ontsteking van de gewrichten
- Spierstijfheid
- Verergering van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spiervermoeidheid die leidt tot zwakte en in ernstige gevallen tot paralyse)

Verder werden zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van de volgende bijwerkingen na behandeling met andere chinolonantibiotica, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens de behandeling met Moxifloxacin EG:

- Verhoogde natriumspiegels in het bloed
- Verhoogde calciumspiegels in het bloed
- Een speciale vorm van afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Spierreacties met spiercelschade
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Moxifloxacin 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 Moxifloxacin EG?

De werkzame stof in Moxifloxacin EG is moxifloxacin. Eén filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin, equivalent aan 436,80 mg moxifloxacinhydrochloride.

De andere stoffen in Moxifloxacin EG zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose
Povidon K-30
Natriumcroscarmellose
Watervrij colloïdaal silicumdioxide
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

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

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

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

De filmomhulde tabletten van Moxifloxacin EG zijn verpakt in dozen die blisterverpakkingen uit aluminium/PVC/PVdC bevatten met 5, 7, 10, 14, 15 en 20 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 EEA onder de volgende namen:

België:	Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Finland:	Moxifloxacin STADA
Luxemburg:	Moxifloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Moxifloxacin Ciclum
Slovenië:	Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Spanje:	Moxifloxacin STADA comprimidos recubiertos con película EFG

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2017 / 06/2017.