

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Moxifloxacin Orion 400 mg kalvopäällysteiset tabletit**

moksifloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Moxifloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Orion -tabletteja
3. Miten Moxifloxacin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxifloxacin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moxifloxacin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Moxifloxacin Orion -tablettien sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini, on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Moksifloksasiini vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Moxifloxacin Orion on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille potilaille seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa. Moxifloxacin Orion -tabletteja saa käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun muita tavanomaisia antibiootteja ei voida käyttää tai kun ne eivät ole tehonneet:

- sivuontelotulehdus
- pitkäaikaisen hengitystietulehduksen äkillinen paheneminen
- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (pois lukien vaikeat tapaukset)
- lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus, myös munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus.

Tällaisissa sisäsynnytintulehduksissa moksifloksasiini ei riitä yksinomaiseksi hoidoksi vaan lääkärin on määrättävä Moxifloxacin Orion -tablettien lisäksi jotakin toista antibioottia (ks. kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Orion -tabletteja).

Jos seuraavien bakteeri-infektioiden oireet ovat lievittyneet, kun hoito on aloitettu Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksella, lääkäri voi myös määrätä Moxifloxacin Orion -tabletteja hoitokuurin saattamiseksi loppuun:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Moxifloxacin Orion -tabletteja ei pidä käyttää iho- ja pehmytkudosinfektioiden eikä vaikeiden keuhkoinfektioiden hoidon aloitukseen.

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Orion -tabletteja**

### **Älä ota Moxifloxacin Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinoloniantibiotihoidon yhteydessä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet sekä kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat yli viisinkertaistuneet normaalin vaihteluvälin ylärajaan nähden
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten tila, johon liittyy epänormaali sydänrytmi (näkyvä EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
- jos sinulla on veren suolatasapainon häiriöitä (etenkin jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni)
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (sydämen harvalyöntisyys)
- jos sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on ollut sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeamia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Orion). Tällöin tämä lääke ei sovi sinulle, koska moksifloksasiini voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa (sähköimpulssien johtuminen sydämessä hidastuu).

### **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Moxifloxacin Orion -tabletteja.**

- älä ota fluorokinolonia/kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Moxifloxacin Orion -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- jos sinulla on diabetes, koska veren sokeripitoisuus voi mahdollisesti muuttua moksifloksasiinihoidon aikana.
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen.
- moksifloksasiini voi aiheuttaa EKG-muutoksia, erityisesti naisille ja iäkkäille. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
- jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
- jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
- jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- jos sukulaissasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers–Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasan arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi,

- reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]), keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
- jos sinulla on epilepsia tai jokin muu kouristuksia todennäköisesti aiheuttava sairaus, kerro siitä lääkärille ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
  - jos sinulla on tai on joskus ollut mielenterveyden ongelmia, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Orion -tablettien ottamista.
  - jos sinulla on *myasthenia gravis* -niminen sairaus (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin Orion -tablettien ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota heti yhteyttä lääkäriin.
  - jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille. Hän arvioi, sopiiko Moxifloxacin Orion -hoito sinulle.
  - jos sinulla on komplisoitunut sisäsynnyntulehdus (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen ja sisäsynnyttimien tai lantion alueen paise), jossa lääkäri pitää laskimoon annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Moxifloxacin Orion -tableteilla ei sovi.
  - lievien tai kohtalaisten sisäsynnyntulehdusten hoitoon lääkärin pitää määrätä toinenkin antibiootti Moxifloxacin Orion -tablettien lisäksi. Jos oireet eivät ole lievittyneet 3 hoitopäivän jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Moxifloxacin Orion -hoidon aikana**

Pidä mielessäsi seuraavat tärkeät tiedot tätä lääkettä käyttäessäsi:

- jos tunnet äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin sydänongelmien riski saattaa suurentua annosta suurennettaessa. Siksi suositusannostusta on noudatettava.
- harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vaikea äkillinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio/sokki) jo ensimmäisen annoksen yhteydessä. Oireita ovat puristava tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa. Jos tällaista ilmenee, lopeta Moxifloxacin Orion -tablettien käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.
- moksifloksasiini voi aiheuttaa nopeasti alkavan ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (myös kuolemaan, ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, ennen kuin jatkat tablettien ottamista: äkillinen huonovointisuus ja/tai oksentelu, johon liittyy silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan tummenemistä, ihon kutinaa, verenvuotoherkkyyttä tai maksan aiheuttama aivosairaus (maksan toiminnan heikkenemisen tai nopeasti alkavan ja vaikean maksatulehduksen oireita).
- *Vakavat ihoreaktiot*  
Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP) ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).
  - Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavana, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmiin punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
  - Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.

- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laaja-alaisena ihottumana, johon liittyy kuumetta, verikokeissa todettavaa maksaentsyymiarvojen nousua ja tietyn tyyppisten valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suurenemista.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.

- kinoloniantibiootit, myös moksifloksasiini, saattavat aiheuttaa kouristuksia. Jos niitä ilmenee, lopeta Moxifloxacin Orion -tablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.
- harvinaisena hättävänä vaikutuksena sinulla saattaa esiintyä hermovaurion oireita (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Orion -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkäriillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- jo ensimmäisen kinoloniantibioottiannoksen, myös moksifloksasiiniannoksen, jälkeen voi ilmetä mielenterveyden ongelmia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin (ks. kohta 4 Mahdolliset hättävät vaikutukset). Jos sinulle ilmaantuu tällaisia reaktioita, lopeta Moxifloxacin Orion -tablettien ottaminen ja kerro reaktioista heti lääkäriin.
- antibiootit, myös moksifloksasiini, saattavat aiheuttaa ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli vaikeutuu tai pitkittyy tai jos havaitset ulosteessa verta tai limaa, lopeta heti Moxifloxacin Orion -tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin. Älä käytä mitään suolen toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.
- nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä saattaa esiintyä harvoin. Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteet, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Moxifloxacin Orion -valmistella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Orion -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä (ks. kohta 4 Älä ota Moxifloxacin Orion -tabletteja ja kohta 4 Mahdolliset hättävät vaikutukset).
- pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat hättävät vaikutukset: Fluorokinolonia/kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Orion, liittyy hyvin harvoin vakavia hättäviä vaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä hättäviä vaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat unihäiriöt. Jos saat mitä tahansa näistä hättävistä vaikutuksista Moxifloxacin Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja, nauti runsaasti nestettä Moxifloxacin Orion -hoidon aikana. Nestehukka saattaa suurentaa munuaisten vajaatoiminnan riskiä.
- jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita Moxifloxacin Orion -hoidon aikana, ota heti yhteyttä silmälääkäriin (ks. kohta 4 Ajaminen ja koneiden käyttö ja kohta 4 Mahdolliset hättävät vaikutukset).
- fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa liian korkean veren sokeripitoisuuden (hyperglykemia) tai liian matalan veren sokeripitoisuuden (hypoglykemia), joka voi johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) vaikeissa tapauksissa (ks. kohta 4. Mahdolliset hättävät vaikutukset). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.

- kinoloniantibiootit saattavat herkistää ihon auringonvalolle tai UV-säteilylle. Vältä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa, äläkä käytä solariumia tai UV-lamppuja Moxifloxacin Orion -hoidon aikana (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).
- moksifloksasiinin tehoa ei ole varmistettu vaikeiden palovammojen, syvien kudosisfektioiden ja diabeetikoilla ilmenevien jalkainfektioiden ja niihin liittyvän osteomyeliitin (luuydintulehdus) hoidossa.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta Älä ota Moxifloxacin Orion -tabletteja).

### **Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Moxifloxacin Orion -hoidon aikana on otettava huomioon erityisesti seuraava:

- jos käytät samanaikaisesti Moxifloxacin Orion -valmistetta ja muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä, sydämen rytmimuutosten riski suurenee. Siksi Moxifloxacin Orion -hoidon aikana ei saa ottaa näitä lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset masennuslääkkeet, jotkut mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet, etenkin halofantriini), jotkut antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini), muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- sinun on kerrottava lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (esim. jotkut virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, jotkut ulostuslääkkeet ja peräruiskeet [suurina annoksina] tai kortikosteroidit [tulehduslääkkeet], amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä ne voivat myös suurentaa vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä moksifloksasiinihoidon aikana.
- kaikki magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet (kuten ruoansulatushäiriöihin käytettävät antasidit eli haponestolälääkkeet); rautaa, sinkkiä tai didanosia sisältävät lääkkeet tai sukralfaattia sisältävät lääkkeet (mahan häiriöiden hoitoon), voivat heikentää Moxifloxacin Orion -tablettien vaikutusta. Ota tämän vuoksi Moxifloxacin Orion -tabletti 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- läikehiiltä sisältävän lääkkeen käyttö samanaikaisesti Moxifloxacin Orion -tablettien kanssa heikentää moksifloksasiinin vaikutusta. Näiden lääkkeiden yhteiskäyttöä ei suositella.
- jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (oraalisia antikoagulantteja, kuten varfariinia), lääkäri saattaa pitää veren hyytymisaajan seuranta tarpeellisena.

### **Moxifloxacin Orion ruuan ja juoman kanssa**

Moxifloxacin Orion -annoksen voi ottaa joko ruuan (myös maitotuotteiden) kanssa tai tyhjän mahaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Moxifloxacin Orion -valmistetta ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläintutkimukset eivät viittaa siihen, että tämän lääkkeen käyttö heikentäisi ihmisen hedelmällisyyttä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxifloxacin Orion voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä tai äkillisen, ohimenevän näönmenetyksen tai hetkellisen tajunnanmenetyksen. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Moxifloxacin Orion -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on yksi 400 mg:n kalvopäällysteinen tabletti kerran vuorokaudessa. Moxifloxacin Orion -tabletit otetaan suun kautta. Niele tabletti kokonaisuutena (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Voit ottaa Moxifloxacin Orion -tabletit joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Pyri ottamaan tabletti suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Sama annos sopii iäkkäille potilaille, pienipainoisille potilaille ja munuaissairautta sairastaville.

Moxifloxacin Orion -hoidon kesto riippuu infektion tyypistä. Ellei lääkäri ole antanut toisenlaisia ohjeita, hoidon kesto on:

- keuhkohtaumataudin akuutti paheneminen, keuhkoputkitulehdus mukaan lukien 5–10 vuorokautta
- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume), pois lukien vaikeat tapaukset 10 vuorokautta
- äkillinen sivuontelotulehdus (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) 7 vuorokautta
- lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus, myös munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus 14 vuorokautta

Kun kalvopäällysteisiä Moxifloxacin Orion -tabletteja käytetään Moxifloxacin Orion -infuusioliuoksella aloitetun hoidon jatkohoitona, hoidon suositeltu kesto on:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) 7–14 vuorokautta.

Useimpien keuhkokuumepotilaiden hoito vaihdetaan suun kautta otettaviin kalvopäällysteisiin Moxifloxacin Orion -tabletteihin 4 vuorokauden kuluessa.

- iho- ja pehmytkudosinfektiot 7–21 vuorokautta.

Useimpien iho- ja pehmytkudosinfektioita sairastavien potilaiden hoito vaihdetaan suun kautta otettaviin kalvopäällysteisiin Moxifloxacin Orion -tabletteihin 6 vuorokauden kuluessa.

On tärkeää, että otat koko hoitokuurin, vaikka voitisi alkaisikin kohentua jo muutaman päivän jälkeen. Jos Moxifloxacin Orion -hoito lopetetaan liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin ja se voi uusiutua tai voitisi voi huonontua. Infektion aiheuttanut bakteeri saattaa muuttua vastustuskykyiseksi moksifloksasiinille.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

### **Jos otat enemmän Moxifloxacin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän kuin sinulle määrätyn yhden tabletin vuorokaudessa, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Ota mahdollisesti jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi, jotta voit näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Moxifloxacin Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se samana päivänä heti muistaessasi. Jos et muista ottaa tablettia samana päivänä, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos (yksi tabletti).

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

#### **Jos lopetat Moxifloxacin Orion -tablettien otton**

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön ennen lääkärin määräämää kestoä, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa tablettien ottamisen ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Vakavimmat** moksifloksasiinihoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla:

Jos

- havaitset, että sydämesi syke on normaalia nopeampi (harvinainen haittavaikutus)
- tulet äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat, että silmänvalkuaisesi ovat keltaiset, virtsa tummaa, ihosi kutisee, saat normaalia helpommin verenvuotoa tai sinulla on ajatuskatkoksia tai vaikeuksia pysyä hereillä (nämä voivat olla äkillisen maksatulehduksen merkkejä ja oireita, jotka voivat johtaa jopa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan [hyvin harvinainen haittavaikutus, kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu])
- sinulla on vakavaa ihottumaa, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ne voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Ennen ihottumaa voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”)
- sinulla on laaja-alaista ihottumaa, kuumetta, maksaentsyymiarvojen nousua, veren poikkeavuuksia (eosinofilia), imusolmukkeiden suurenemista ja muiden elinten oireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”)
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen haittavaikutus) sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)

- sinulla on kouristuksia (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen haittavaikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- lihaksissasi tuntuu heikkoutta, arkuutta tai kipua ja etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen, sinulla on kuumetta tai virtsasi värjäytyy tummaksi. Oireet saattavat johtua lihasten äkillisestä vaurioitumisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa tai johtaa munuaisongelmiin (tätä lihastautia kutsutaan nimellä rabdomyolyysi) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on ”tuntematon”),

**lopeta Moxifloxacin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (hyvin harvinainen tai harvinainen haittavaikutus)

**ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.**

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Moxifloxacin Orion -hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkärille, että käytät Moxifloxacin Orion-valmistetta. Älä aloita Moxifloxacin Orion-hoitoa uudestaan.**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu myasthenia gravis -oireiden pahenemista. Tällaisessa tapauksessa **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvosasi ovat matalia tai korkeita (harvinainen tai hyvin harvinainen haittavaikutus), **kerro asiasta välittömästi lääkärille.**

Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityy on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenahdistusta tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, harvinainen haittavaikutus), **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

**Muita** moksifloksasiinihoidon aikana havaittuja **haittavaikutuksia** on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- vatsa- ja mahakipu
- oksentelu

- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasit) lisääntyminen veressä
- vastustuskykyisen bakteerin tai sienin aiheuttama tulehdus, esimerkiksi *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- muutokset sydänrytmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt/närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyylitransferraasin ja/tai alkaliinifosfataasin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmavaivat
- sydänrytmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymin [LDH] lisääntyminen veressä)
- ruokahaluttomuus ja vähentynyt syöminen
- veren valkosolujen vähyys
- kipu ja särky esimerkiksi selässä, rinnassa, lantiossa ja raajoissa
- verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (lähinnä heikotus tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet mukaan lukien astmaoireet
- tietyn ruoansulatuseksyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus / kiihtyneisyys
- pistely ja/tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonien laajeneminen
- sekavuus ja ajan-/paikantajan hämärtyminen
- tiettyjen verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- verenhyytymisen heikentyminen
- veren rasva-arvojen lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allerginen reaktio
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho

- angina pectoris.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntu puutos
- epänormaali unet
- keskittymiskyvyn heikentyminen
- nielemisvaikeus
- hajuaistin muutos (mukaan lukien hajuaistin puutos)
- tasapaino- tai koordinaatiohäiriö (huimauksesta johtuva)
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä palautuva)
- veren virtsahapon lisääntyminen
- mielialan muutokset
- puhevaikeudet
- pyörtyminen
- lihasheikkous.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- niveltulehdus
- epänormaali sydänrhythmi
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- lihasjäykkyys
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle tai UV-valolle (ks. myös kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- muutamassa tunnissa moksifloksasiinin annon jälkeen kehittyvät tarkkarajaiset, punoittavat läiskät, joissa voi olla rakkuloita ja joista jää ihon hyperpigmentaatiota tulehduksen parannuttua; näitä ilmenee yleensä uudelleen samalla iho- tai limakalvoalueella, jos altistus moksifloksasiinille toistuu.

Lisäksi muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia, joten niitä voi ilmetä myös moksifloksasiinihoidon aikana:

- kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtyneet näkö, ”sokeat” pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys)
- veren natriumpitoisuuden suureneminen
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen

- tietyn tyypin punasolumäärän pienemisestä johtuva tila (hemolyyttinen anemia).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Moxifloxacin Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Moxifloxacin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg moksifloksasiinia, mikä vastaa 436,37 mg:aa moksifloksasiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli (E421), kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksiipropyyliselluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: Osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350/PEG (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 19,4 x 7,8 mm ja paksuus 5,8 mm.

Moxifloxacin Orion -tabletit on pakattu koteloihin, joissa on alumiini/alumiiniläpipainopakkauksia. Tätä lääkettä on saatavana pakkauksissa, joissa on 5, 7 tai 10 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351, Attikis  
Kreikka

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture  
Block No 5  
69300 Ellas  
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Moxifloxacin Orion 400 mg filmdragerade tabletter**

moxifloxacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Orion
3. Hur du tar Moxifloxacin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för**

Moxifloxacin Orion innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Moxifloxacin Orion verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Moxifloxacin Orion används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin Orion ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat:

- infektion i bihålorna
- plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna
- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall)
- milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet) inklusive infektioner i ägglarna och infektioner i livmoderns slemhinnor.

Det är inte tillräckligt att behandla dessa typer av infektioner med endast moxifloxacin, utan din läkare ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Orion för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Orion).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning, kan Moxifloxacin Orion tabletter förskrivas av din läkare för att fullfölja behandlingen:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus
- hud- och mjukdelsinfektioner.

Moxifloxacin Orion tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller lunginflammation.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Orion**

### **Ta inte Moxifloxacin Orion**

- om du är allergisk mot moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten Varningar och försiktighet och 4. Eventuella biverkningar).
- om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzym (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet
- om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
- om du har obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
- om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm
- om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion). Detta beror på att moxifloxacin kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet (tiden mellan elektriska impulser i hjärtat) t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxifloxacin Orion**

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin.
- om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin.
- moxifloxacin kan ändra ditt hjärtas EKG, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar någon medicin som sänker halterna av kalium i blodet, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar (regurgitation av hjärtklaffar)
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom] eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecelsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit

- [en ledsjukdom] eller endokardit [en infektion i hjärtat]), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du lider av epilepsi eller något annat tillstånd som kan orsaka kramper, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
  - om du har, eller har haft, problem med din psykiska hälsa, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
  - om du har *myasthenia gravis* (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin Orion förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
  - om du eller någon i din familj har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Moxifloxacin Orion är lämpligt för dig.
  - om du som kvinna har komplicerad infektion i underlivet (t.ex. samtidigt med varbildning i äggledarna och äggstockarna eller i bäckenet), för vilken din läkare anser att en intravenös behandling är nödvändig, är inte behandling med Moxifloxacin Orion tabletter lämpligt.
  - för behandling av milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv kan din läkare även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Orion. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.

### Under behandling med Moxifloxacin Orion

Var uppmärksam på denna viktiga information medan du tar detta läkemedel:

- om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- om du upplever plötslig andfäddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare
- risken för hjärtproblem kan öka om dosen ökas. Därför ska den rekommenderade doseringsanvisningen följas.
- det finns en liten risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med följande symtom: tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. Om detta uppträder, sluta ta Moxifloxacin Orion och sök läkarhjälp genast.
- moxifloxacin kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du utvecklar tecken såsom plötslig sjukdomskänsla och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- Allvarliga hudreaktioner  
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
  - Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
  - Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.

- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbredd hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymerna som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

- antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Orion, kan orsaka kramper. Om det händer, sluta ta Moxifloxacin Orion och kontakta din läkare omedelbart.
- du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- du kan uppleva problem med din psykiska hälsa när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du utvecklar sådana reaktioner, sluta ta Moxifloxacin Orion och informera din läkare omedelbart.
- du kan få besvär med diarré under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Orion-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- i sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten Ta inte Moxifloxacin Orion och 4. Eventuella biverkningar).
- långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär. Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Orion ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- om du får försämrad syn eller om du får några andra problem med ögonen under tiden du tar Moxifloxacin Orion, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten Körformåga och användning av maskiner och 4. Eventuella biverkningar).
- antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du har diabetes, bör ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- kinoloner kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda

någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Orion-behandling (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

- effekten av moxifloxacin har inte fastställts vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt Använd inte Moxifloxacin Orion).

### **Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

För Moxifloxacin Orion bör du känna till följande:

- om du tar Moxifloxacin Orion och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin Orion tillsammans med följande läkemedel:  
läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (läkemedel mot rytmrubbningar) (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (läkemedel mot psykos) (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella medel (läkemedel mot bakterier, svampar, parasiter eller andra mikroorganismer) (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, medel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, vinkamin givet som injektion, bepridil och difemanil).
- du måste tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang [i höga doser] eller kortikosteroider [antiinflammatoriska läkemedel], amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du tar moxifloxacin.
- ett läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida mot matsmältningsbesvär), järn, zink eller didanosin eller medicin som innehåller sukralfat (för behandling av besvär i mag-tarmkanalen) kan minska effekten av Moxifloxacin Orion tabletter. Ta därför Moxifloxacin Orion 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- om du tar medicinskt kol oralt samtidigt som Moxifloxacin Orion minskas effekten av moxifloxacin. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.
- om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (läkemedel som används för att blodet ska koagulera långsammare) (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

### **Moxifloxacin Orion med mat och dryck**

Moxifloxacin Orion kan tas med eller utan mat (mjölkprodukter inkluderade).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Ta inte Moxifloxacin Orion om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrans vid användning av detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Moxifloxacin Orion kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller du kan svimma av en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hjälpämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Moxifloxacin Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en 400 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Moxifloxacin Orion tabletter skall sväljas. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Moxifloxacin Orion med eller utan mat. Försök att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag. Dosen behöver inte ändras till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin Orion ska pågå beror på typen av infektion. Om inte din läkare ordinerar något annat rekommenderas följande behandlingstider:

- plötslig försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit (inflammation i luftvägarna) (akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit) 5–10 dagar
- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, gäller ej allvarliga fall, 10 dagar
- akut infektion i bihålorna (akut bakteriell sinusit) 7 dagar
- milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor 14 dagar

När Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7–14 dagar

De flesta patienter med pneumoni byter till oral behandling med Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter inom 4 dagar.

- Infektioner i hud och mjukdelar 7–21 dagar

De flesta patienter med infektioner i hud och mjukdelar byter till oral behandling med Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter inom 6 dagar.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad och kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämrats och du kan även utveckla bakteriell resistens (motståndskraft) mot moxifloxacin.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se Varningar och försiktighet).

### **Om du har tagit för stor mängd av Moxifloxacin Orion**

Om du tar mer än den förskrivna dosen 1 tablett per dag, sök medicinskt råd omedelbart och om möjligt ta med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Moxifloxacin Orion**

Om du glömmer att ta din tablett så ska du ta den så snart du kommer ihåg under samma dag. Om du inte tar någon tablett under en dag, ta din normala dos (en tablett) nästa dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är osäker på hur du ska göra ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du slutar att ta Moxifloxacin Orion**

Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad. Kontakta din läkare om du önskar sluta ta dina tabletter innan behandlingstidens slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De **allvarligaste biverkningarna** som har observerats under behandling med moxifloxacin är listade nedan.

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkan)
- att du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser, tankestörningar eller förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till mycket livshotande leversvikt) (mycket sällsynt biverkan, dödsfall har observerats)
- allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande)
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av denna biverkning är ”okänd”)
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkan)
- svullnad inkl. svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, möjligen livshotande)
- kramper (sällsynt biverkan)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkan)

- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkan)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inkl. pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkan)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkan) eller senruptur (muskelbristning) (mycket sällsynt biverkan)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)

**sluta att ta Moxifloxacin Orion och kontakta omedelbart läkare** eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Dessutom om du upplever

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkan)
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

**kontakta omedelbart en ögonspecialist.**

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Moxifloxacin Orion (mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Orion och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkan), **kontakta omedelbart din läkare.**

**Andra biverkningar** som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärter
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistent (motståndskraftiga) bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av *Candida* (torsk)

- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- ökning av speciella leverenzymmer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inkl. ökning av speciella leverenzymmer (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inkl. astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymmer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- näselfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring eller desorientering
- minskning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- synrubbingar inkl. dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination

- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inkl. förlorat luktsinne)
- balansrubning och dålig koordination (beroende på svindel)
- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- överklighetskänsla av sig själv eller omgivningen (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med moxifloxacin:

- förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, ”blinda” fläckar, dubbelseende, synförlust)
- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet
- nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi).

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn

och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg moxifloxacin motsvarande 436,37 mg moxifloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: Mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.

Dragering: Partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350/PEG (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje tablett är rosa, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med diametern 19,4 x 7,8 mm och tjocklek 5,8 mm.

Moxifloxacin Orion tabletter är förpackade i kartonger innehållande aluminium/aluminium blister.  
Moxifloxacin Orion finns i förpackningar innehållande 5, 7 och 10 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351, Attikis  
Grekland

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture  
Block No 5  
69300 Ellas  
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Finland: 28.4.2024**  
**i Sverige: 2024-04-28**