

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

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

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

Moxifloxacin Krka on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa. Moxifloxacin Krka -tabletteja saa käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista tai kun ne eivät ole tehonneet:

Sivuontelotulehdus, pitkäaikaisen hengitysteiden tulehduksen äkillinen pahenemisvaihe tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (lukuun ottamatta vakavia tapauksia).

Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus eli ylempien synnytyselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus.

Moxifloxacin Krka -tabletit eivät riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin, minkä vuoksi lääkärin on määrättävä jokin toinen antibiootti Moxifloxacin Krka -tablettien lisäksi ylempien synnytyselinten tulehduksen hoitoon (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moxifloxacin Krka -tabletteja, Varoitukset ja varotoimet, Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja*).

Jos seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden oireet ovat lievittyneet, kun hoito on aloitettu moksifloksasiini-infuusioliuksella, lääkäri voi myös määrätä Moxifloxacin Krka -tabletteja hoitokuurin saattamiseksi loppuun: sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) tai iho- ja pehmytkudosinfektio.

Moxifloxacin Krka -tabletteja ei pidä käyttää iho- ja pehmytkudosinfektioiden tai vaikeiden keuhkoinfektioiden hoidon aloitukseen.

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Krka 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 Krka -tabletteja

Ota yhteyttä lääkäriin, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavassa mainituista potilasryhmistä:

### Älä ota Moxifloxacin Krka -tabletteja

Jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille 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 kinoloniantibioottihoidon yhteydessä (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Varoitukset ja varotoimet* sekä kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten
  - ollut tila, johon liittyy rytmihäiriöitä (näkyvät EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä)
  - häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin jos veren kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni)
  - hyvin hidas sydämen syke (sydämen harvallyöntisyys)
  - heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
  - todettu sydämen rytmihäiriöitä tai
  - jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka*). Tämä johtuu siitä, että Moxifloxacin Krka voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat suurentuneet yli viisinkertaisiksi normaaleihin viitearvoihin nähden.

### Varoitukset ja varotoimet

#### Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Moxifloxacin Krka -valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja.

- Moxifloxacin Krka voi **aiheuttaa EKG-muutoksia** (muutoksia sydänsähkökäyrään) erityisesti, jos olet nainen tai iäkäs. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Krka -tablettien ottamista (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Älä ota Moxifloxacin Krka -tabletteja* sekä *Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka*).
- Jos sinulla on diagnosoitu suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma” (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma).
- Jos sinulla on ollut aiemmin aortan dissekaatio (repeämä aortan seinämässä).
- Jos sinulla on diagnosoitu sydämen läppävuoto (sydänlähän regurgitaatio).
- Jos sukulaisillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehdussellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).

- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu mahdollisesti **kouristuksia** aiheuttava sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Krka -tablettien ottamista.
- Jos sinulla on tai joskus on ollut **mielenterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Krka -tablettien ottamista.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin Krka -tablettien ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopiiko Moxifloxacin Krka -hoito sinulle.
- Jos sinulla on **komplisoitunut sisäsynnytintulehdus** (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää suoneen annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Moxifloxacin Krka -tableteilla ei sovi.
- **Ylempien synnyttelinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten** hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Moxifloxacin Krka -tablettien lisäksi. Jos oireet eivät parane 3 vuorokauden hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.
- 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.

### **Kun otat Moxifloxacin Krka -tabletteja**

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä** hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämen rytmin EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Siksi määrättyä annostusta on noudatettava.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa jo ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen voi liittyä seuraavia oireita: puristuksen tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöräytyminen tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Moxifloxacin Krka -tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.**
- Moxifloxacin Krka saattaa aiheuttaa **äkillisen ja vaikean maksatulehduksen**, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). **Ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä**, jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu, johon liittyy silmänvalkuaisten keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, ihon kutinaa, verenvuototaipumusta tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta).
- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, lopeta Moxifloxacin Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset.** Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia 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 haittavaikutuksista Moxifloxacin Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita** (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai heikkoutta etenkin jaloissa ja sääressä tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Krka -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.

- Jopa jo ensimmäisen kinoloniantibioottiannoksen, myös Moxifloxacin Krka -annoksen, jälkeen voi ilmetä **mielenterveyden ongelmia**. Erittäin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käyttäytymiseen, kuten itsemurhayrityksiin (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulle ilmaantuu tällaisia reaktioita, lopeta Moxifloxacin Krka -tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.
- Antibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Krka, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteessa, **lopetä Moxifloxacin Krka -tablettien käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriin**. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa 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 elinsiirteen, 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 Krka -valmisteella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Krka -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiasa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriisi ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Älä ota Moxifloxacin Krka -tabletteja* sekä kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- 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.
- Fluoroinoloniantibiootit voivat aiheuttaa **verensokeripitoisuutesi nousua** yli normaalitason (hyperglykemia) tai **verensokeripitoisuutesi laskua** alle normaalitason (hypoglykemia), joka voi vakavissa tapauksissa mahdollisesti johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaistes toiminta on heikentynyt**, juo riittävästi nestettä Moxifloxacin Krka -hoidon aikana, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita **silmäoireita** Moxifloxacin Krka -hoidon aikana, **ota heti yhteys silmälääkäriin** (ks. kohta 3. *Miten Moxifloxacin Krka -tabletteja otetaan, Ajaminen ja koneiden käyttö* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Kinoloniantibiootit saattavat aiheuttaa **ihon herkistymistä auringonvalolle tai UV-säteilylle**. Vältä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-valaisimia Moxifloxacin Krka -hoidon aikana.
- Moksifloksasiinin tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.

#### Vakavat ihoreaktiot

Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP).

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, 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.

Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö

ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.

### Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Älä ota Moxifloxacin Krka -tabletteja.*)

### Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Krka

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

Moxifloxacin Krka -hoidon aikana on otettava huomioon:

- Jos käytät Moxifloxacin Krka -tabletteja ja muita **sydämeen vaikuttavia lääkkeitä**, sydämen rytmien muuttumisen vaara suurenee. Siksi Moxifloxacin Krka -hoidon aikana ei pidä käyttää seuraavia 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)
  - tietyt 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. tietyt virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, tietyt ulostuslääkkeet ja peräruiskeet (suurina annoksina) tai kortikosteroidit (tulehdusta estävät lääkkeet), amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä ne voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Moxifloxacin Krka -hoidon aikana.
- **Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet**, kuten antasidit, jotka on tarkoitettu ruoansulatushäiriöiden hoitoon, tai **rautaa tai sinkkiä** sisältävät lääkkeet, **didanosiniä** sisältävät lääkkeet tai **sukralfaattia** sisältävät lääkkeet, jotka on tarkoitettu mahan häiriöiden hoitoon, voivat heikentää Moxifloxacin Krka -tablettien vaikutusta. Sen vuoksi Moxifloxacin Krka -tabletit on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- Suun kautta otettavan **lääkehiilen** käyttö samanaikaisesti Moxifloxacin Krka -tablettien kanssa heikentää Moxifloxacin Krka -tablettien vaikutusta. Sen vuoksi niiden käyttämistä yhdessä ei suositella.
- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia **veren hyytymistä estäviä lääkkeitä** (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veren hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

### Moxifloxacin Krka ruuan ja juoman kanssa

Moxifloxacin Krka voidaan ottaa ruokailun (myös maitotuotteiden) yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä ota Moxifloxacin Krka -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeet eivät viittaa siihen, että tämän lääkkeen käyttö heikentäisi hedelmällisyyttä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Moxifloxacin Krka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyörtyä hetkeksi. 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.

### Moxifloxacin Krka sisältää natriumia

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

### 3. Miten Moxifloxacin Krka -tabletteja otetaan

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

Suosittelun annos aikuisille on yksi 400 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Moxifloxacin Krka -kalvopäällysteiset tabletit otetaan suun kautta. Niele tabletti kokonaisuutena (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Voit ottaa Moxifloxacin Krka -tabletit joko ruuan kanssa tai tyhjiin mahaan. Pyri ottamaan tabletit suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Iäkkäiden potilaiden, pienipainoisten potilaiden tai munuaissairautta sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Moxifloxacin Krka -hoidon kesto riippuu infektion tyypistä. Ellei lääkäri ole antanut toisenlaisia hoito-ohjeita, suositellut hoitoajat ovat:

- kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen hoitoon 5–10 vuorokautta
- keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoitoon, sairaalassaoloaikana 10 vuorokautta  
alkavaa keuhkokuumetta lukuun ottamatta
- sivuonteloiden akuutin tulehduksen (akuutti bakteeriperäinen 7 vuorokautta  
sinuiitti) hoitoon
- lievän tai kohtalaisen sisäsynnyttötulehduksen hoitoon, 14 vuorokautta  
munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus mukaan lukien

Kun Moxifloxacin Krka -kalvopäällysteisiä tabletteja käytetään Moxifloxacin Krka -infuusioliuoksella aloitetun hoidon jatkohoitona, suositellut hoitoajat ovat:

- Sairaalan ulkopuolelta saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) 7–14 vuorokautta  
hoitoon.  
Keuhkokuumeepotilaiden hoito vaihdetaan suun kautta otettaviin moksifloksasiinia sisältäviin kalvopäällysteisiin tabletteihin useimmiten 4 vuorokauden kuluessa.
- Iho- ja pehmytkudosinfektiot 7–21 vuorokautta  
Iho- ja pehmytkudosinfektioita sairastavien potilaiden hoito vaihdetaan suun kautta otettaviin moksifloksasiinia sisältäviin kalvopäällysteisiin tabletteihin useimmiten 6 vuorokauden kuluessa.

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat Moxifloxacin Krka -lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, joten infektio voi uusiutua tai vointisi voi huonontua. Infektiosi aiheuttanut bakteeri saattaa myös muuttua Moxifloxacin Krka -lääkitykselle resistentiksi.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Krka -tabletteja, Varoitukset ja varotoimet*).

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi voidaksesi näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

### **Jos unohtat ottaa Moxifloxacin Krka -tabletteja**

Jos unohtat ottaa tabletin, **ota se samana päivänä heti muistaessasi**. Jos et jonakin päivänä muista ottaa tablettia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos (yksi tabletti). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Jos lopetat Moxifloxacin Krka -tablettien oton**

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, 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 sydämen sykkeesi 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 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 itsemurhaajatuksiin 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 Krka-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

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 Krka -hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkärille, että käytät Moxifloxacin Krka-tabletteja. Älä aloita Moxifloxacin Krka-hoitoa uudestaan.**

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

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvosi 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** moksifloksasiini-hoidon aikana havaittuja **haittavaikutuksia** on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

**Yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä**

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- maha- ja vatsakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä
- resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- muutokset sydämen rytmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus

**Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta**

- ihottuma



- vatsavaivat (ruoansulatusvaivat tai närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkalisen fosfataasin) 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)
- heikentynyt ruokahalu ja syömisen vähentyminen
- veren valkosolumäärän väheneminen
- kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu
- veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen lisääntyminen
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (pääasiallisesti heikkous tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien astmaattiset oireet
- levottomuus tai kiihtyneisyys
- pistely tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonten laajentuminen
- sekavuuden tunne ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- tiettyjen veren hyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen)
- veren hyytymisen heikentyminen
- veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allergiset reaktiot
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- angina pectoris

**Harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta**

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotulosten kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)

- ihon tuntepuutos
- epänormaalit 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 haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta**

- niveltulehdus
- epänormaali sydänrytmi
- 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)

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 tunteuksia 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.

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.

Hyvin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Moxifloxacin Krka -hoidon aikana:

- kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtynyt näkö, ”sokeat” pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys)
- veren natriumpitoisuuden suureneminen
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- tietynlaisten veren punasolujen määrän vähentyminen (hemolyyttinen anemia)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle ja UV-valolle.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää moksifloksasiinihydrokloridia, joka vastaa 400 mg:aa moksifloksasiinia.
- Muut aineet ovat tabletin ytimessä mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi 6 mPa·s, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172). Ks. kohta 2 ”Moxifloxacin Krka sisältää natriumia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat tummanpinkkejä, kaksoiskuperia, kapselin muotoisia tabletteja, joiden mitat ovat: pituus 15,9 mm – 16,6 mm ja paksuus 5,8 mm – 7,0 mm.

Moxifloxacin Krka -kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana kartonkikoteloissa, jotka sisältävät 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175 118 72 Tukholma, Ruotsi

### Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 30.10.2020**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Moxifloxacin Krka 400 mg filmdragerade tabletter moxifloxacin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka
3. Hur du använder Moxifloxacin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Moxifloxacin Krka används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin Krka 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 eller 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 äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor. Det är inte tillräckligt att behandla dessa typer av infektioner med endast Moxifloxacin Krka tabletter, utan din läkare ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Krka tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet, Tala med din läkare innan du använder Moxifloxacin Krka*).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med infusion av moxifloxacin kan Moxifloxacin Krka tabletter förskrivas av din läkare för att fullfölja behandlingen: lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, hud- och mjukdelsinfektioner. Moxifloxacin Krka tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller lunginflammation.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka

Kontakta din läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

### Använd inte Moxifloxacin Krka

- om du är allergisk mot moxifloxacin 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 avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- om du är född med eller har:
  - onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
  - obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
  - en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
  - ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
  - tidigare haft onormal hjärtrytm eller om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*).  
Detta beror på att Moxifloxacin Krka kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervall t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.
- om du har allvarlig leversjukdom (förhöjda leverenzym (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet).

### Varningar och försiktighet

#### Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Krka, 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Moxifloxacin Krka.

- Moxifloxacin Krka 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 Krka (se även avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Använd inte Moxifloxacin Krka* och *Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*).
- Om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- Om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- Om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- Om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller 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, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Krka.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Krka.
- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i värsta fall förlamning) kan Moxifloxacin Krka 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 Krka 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 Krka tabletter lämpligt.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv** kan din läkare även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Krka. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.
- 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.

#### Under behandling med Moxifloxacin Krka

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- **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 Krka och sök läkarhjälp genast.**
- Moxifloxacin Krka 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).
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Krka, kan orsaka **kramper**. Om det händer, sluta ta Moxifloxacin Krka och kontakta din läkare omedelbart.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**  
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Krka 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 sinnesförmåelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, 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 Krka 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.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, framför allt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Krka och kontakta omedelbart 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 Krka, 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 Krka och informera din läkare omedelbart.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin Krka. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast **avsluta behandlingen med Moxifloxacin Krka 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 Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka*, *Använd inte Moxifloxacin Krka* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).

- Om du känner en plötslig, **svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast 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.
- Antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka **en ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller **en minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- 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 Krka, **kontakta en ögonspecialist omedelbart** (se avsnitt 3. *Hur du använder Moxifloxacin Krka*, *Körförmåga och användning av maskiner* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- 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 behandlingen med Moxifloxacin Krka.
- Effekten av moxifloxacin infusionsvätska har inte fastställts vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker.

#### Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) 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.

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

#### **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 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka*, *Använd inte Moxifloxacin Krka*).

#### **Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka**

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

För Moxifloxacin Krka bör du känna till följande:

- om du tar Moxifloxacin Krka och andra **läkemedel som kan påverka ditt hjärta** finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin Krka tillsammans med följande läkemedel:

- läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- tricykliska antidepressiva medel
- vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin)
- vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- vissa andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, 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 Krka.
- ett **läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium** (såsom antacida mot matsmältningsbesvär) eller någon annan medicin som innehåller **järn eller zink**, medicin som innehåller **didanosin** eller medicin som innehåller **sukralfat** för behandling av besvär i mag-tarmkanalen kan minska effekten av Moxifloxacin Krka. Ta därför Moxifloxacin Krka 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- om du tar **medicinskt kol oralt** samtidigt som Moxifloxacin Krka minskas effekten av Moxifloxacin Krka. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.
- om du samtidigt behandlas med **orala antikoagulantia** (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

### **Moxifloxacin Krka med mat och dryck**

Effekten av Moxifloxacin Krka påverkas inte av mat eller mjölkprodukter.

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

Ta inte Moxifloxacin Krka 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 försämrats vid användning av detta läkemedel.

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

Moxifloxacin Krka 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

### **Moxifloxacin Krka innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Moxifloxacin Krka**

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

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

Moxifloxacin Krka tabletter ska tas oralt. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Moxifloxacin Krka med eller utan mat. Det rekommenderas att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.



Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

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

- Plötslig försämring av kronisk bronkit (akut exacerbation av kronisk 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 Krka filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med moxifloxacin infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7-14 dagar  
De flesta patienterna med pneumoni bytte till oral behandling med Moxifloxacin Krka filmdragerade tabletter inom 4 dagar.
- Infektioner i hud och mjukdelar 7-21 dagar  
De flesta patienterna med infektioner i hud och mjukdelar bytte till oral behandling med Moxifloxacin Krka 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, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämrats och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet*)

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

Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta om möjligt med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

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

Om du glömmet 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 använda Moxifloxacin Krka**

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 **mest allvarliga biverkningarna** som har observerats i samband med moxifloxacinbehandling är listade nedan.

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkan)
- om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symptom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till 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 symptom (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”)
- 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 symptom 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, inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, kan vara 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, inklusive 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 en senruptur (senbristning) (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 Krka och kontakta omedelbart läkare** eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Dessutom, om du upplever:

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkan),
- obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (mycket sällsynt till 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 Krka (mycket sällsynt biverkan) **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Krka 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 biverkning), **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: förekommer 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 bakterier eller svampar, t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet

**Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 användare**

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlust av smaksinnet)
- 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 (inklusive 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 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 inklusive astmatiska tillstånd

- ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inklusive 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: förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare**

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munslemhinnan
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbning 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: förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare**

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

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 sinnesförmimmelser 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.

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.

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

- Ökat tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synproblem inklusive suddig syn, blindade fläckar, dubbelseende, synförlust)
- Ökade natriumvärden i blodet
- Ökade kalciumvärden i blodet
- Nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

#### *Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

#### *Finland*

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 moxifloxacinhydroklorid motsvarande 400 mg moxifloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium samt magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos 6 mPa·s, makrogol 4000, titandioxid (E171) samt röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Moxifloxacin Krka innehåller natrium”.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tablettarna är mörkrosa, bikonvexa, kapselformade tabletter med dimensionerna: längd 15,9 mm – 16,6 mm och tjocklek 5,8 mm – 7,0 mm.

Moxifloxacin Krka finns i blisterförpackningar (OPA/Al/PVC-Al folie blister) med 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 eller 120 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175 118 72 Stockholm, Sverige

#### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland  
KRKA – FARMA d.o.o, V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.10.2020**