

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Moxifloxacin SanoSwiss 400 mg kalvopäällysteiset tabletit Aikuisille**

moksifloksasiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

Moxifloxacin SanoSwiss on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa. Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja saa käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun infektiota ei voi hoitaa muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla 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 synnytykselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus.

Moxifloxacin SanoSwiss ei riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin, minkä vuoksi lääkärin pitää määrätä jokin toinen antibiootti Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien lisäksi ylempien synnytykselinten tulehdukseen (ks. kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja, Varoitukset ja varotoimet, Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja).

Jos seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden oireet ovat lievittyneet, kun hoito on aloitettu moksifloksasiini-infuusionesteellä, lääkäri voi määrätä Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja saattamaan hoitokuuri loppuun:

sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) tai iho- ja pehmytkudosinfektio. Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja ei pidä käyttää hoidon aloitukseen iho- ja pehmytkudosinfektioissa tai vaikeissa keuhkoinfektioissa.

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

### Ennen tämän lääkkeen ottamista

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

Ota yhteyttä lääkäriin, jos et ole varma, kuulutko johonkin alla mainituista potilasryhmistä.

### Älä ota Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinolonihoidon yhteydessä (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet ja 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 magnesiumpitoisuus on pieni)
  - hyvin hidasta sydämen sykettä (sydämen harvalyöntisyys)
  - heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
  - todettu sydämen rytmihäiriöitä
- tai
  - jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin SanoSwiss). Tämä johtuu siitä, että Moxifloxacin SanoSwiss 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

#### Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja.

- Moxifloxacin SanoSwiss voi **aiheuttaa EKG-muutoksia (muutoksia sydänsähkökäyrään)**, erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, puhu lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien ottamista (ks. myös Älä ota Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja ja Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin SanoSwiss).
- 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 sukulaissillasi on ollut aortan aneurysma tai dissekaatio tai synnynnäinen sydänlähpäsairaus tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai vaskulaarinen Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasin 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 SanoSwiss-tablettien ottamista.
- Jos sinulla on tai joskus on ollut **mieleinterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien ottamista.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopivatko Moxifloxacin SanoSwiss-tabletit sinulle.

- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on **komplisoitunut sisäsynnytintulehdus** (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää laskimonsisäistä hoitoa tarpeellisena, hoito Moxifloxacin SanoSwiss-tableteilla ei sovi.
- **Ylempien synnytelinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten** hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien lisäksi. Jos oireet eivät helpota kolmen 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 SanoSwiss-tabletteja**

- Jos sinulle ilmaantuu sydämentykytystä tai sydämen epäsäännöllistä rytmiä hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmän EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Tämän vuoksi määrättyä annostusta on noudatettava.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulla voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa 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 SanoSwiss-tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.**
- Moxifloxacin SanoSwiss 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).
- Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP) ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS).
  - 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.
- 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 lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin SanoSwiss, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, lopeta Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Harvinaisena haittavaikutuksena 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 SanoSwiss -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Jopa jo ensimmäisen kinoloniantibioottiannoksen, myös Moxifloxacin SanoSwiss-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 SanoSwiss-tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.
- Antibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin SanoSwiss, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteessa, **lopetta Moxifloxacin SanoSwiss-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 SanoSwiss -valmisteella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin SanoSwiss-valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämän riskiä.
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaisten toiminta on heikentynyt**, juo riittävästi nestettä Moxifloxacin SanoSwiss-hoidon aikana, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita **silmäoireita** Moxifloxacin SanoSwiss-hoidon aikana, **ota heti yhteys silmälääkäriin** (ks. kohta 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 SanoSwiss-hoidon aikana (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).
- Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.
- 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 hengenhädistystä, 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.
- 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 haittavaikutukset). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti.

### **Pitkittyneet, toimintakykyä häiritsevät ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset**

Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin SanoSwiss, 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 SanoSwiss-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä (ks. kohta Älä ota Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja).

### **Muut lääkkeet valmistet ja Moxifloxacin SanoSwiss**

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

Moxifloxacin SanoSwiss-hoidon aikana on otettava huomioon:

- Jos käytät Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja ja muita **sydämeen vaikuttavia lääkkeitä**, sydämen rytmin muuttumisen vaara suurenee. Siksi Moxifloxacin SanoSwiss-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. sparfloksasiini, sakinaviiri, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malaria lääkkeet, 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 moksifloksasiinihoidon aikana.
- **Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet** (kuten antasidit, jotka on tarkoitettu ruuansulatushäiriöiden hoitoon) tai **rautaa tai sinkkiä** sisältävät lääkkeet, **didanosiniä** sisältävät lääkkeet tai **sukralfaattia** sisältävät lääkkeet (jotka on tarkoitettu mahan häiriöiden hoitoon), voivat heikentää Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi moksifloksasiinitabletti on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- **Lääkehiiltä** sisältävien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien kanssa heikentää Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi niiden käyttämistä yhdessä ei suositella.
- Jos käytät samanaikaisesti **veren hyytymistä estäviä lääkkeitä** (esim. suun kautta otettavaa varfariinia), lääkäri saattaa katsoa veren hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

### **Moxifloxacin SanoSwiss ruuan ja juoman kanssa**

Moxifloxacin SanoSwiss-tabletit voidaan ottaa ruokailun (myös maitotuotteiden) yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

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

Älä ota Moxifloxacin SanoSwiss-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 SanoSwiss 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Moxifloxacin SanoSwiss sisältää paraoranssi FCF:ää.**

Moxifloxacin SanoSwiss sisältää paraoranssi FCF:ää (E110), joka on väriaine ja saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Moxifloxacin SanoSwiss-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 kalvopäällysteinen tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisuudessaan (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Voit ottaa Moxifloxacin SanoSwiss-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 SanoSwiss-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 alkavaa keuhkokuumetta lukuun ottamatta: 10 vuorokautta
- sivuonteloiden akuutin tulehduksen (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) hoitoon: 7 vuorokautta
- lievän tai kohtalaisen sisäsynnytintulehduksen hoitoon, munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus mukaan lukien: 14 vuorokautta

Kun Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja käytetään moksifloksasiini-infuusio-liuoksella aloitetun hoidon jatkohoitona, suositellut hoitoajat ovat:

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

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

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

### **Jos otat enemmän Moxifloxacin SanoSwiss-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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän kuin sinulle määrätyn yhden tabletin vuorokaudessa, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi voidaksesi näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

### **Jos unohtat ottaa Moxifloxacin SanoSwiss-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 SanoSwiss-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.

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.

**Vakavimmat** Moxifloxacin SanoSwiss-hoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla: Jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, **lopetta Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Voit tarvita kiireellistä hoitoa.**

- normaalia nopeampi sydämen syke (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 keskimisenä 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 lääkeyliherkkyysoireyhtymä) (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)
- vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- turvotus, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
- kouristukset (harvinainen haittavaikutus)
- hermostoon liittyvät oireet kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen haittavaikutus)
- masentuneisuus (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen, kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia)
- vaikea **ripuli**, jossa on verta ja/tai limaa (antibioottien aiheuttama koliitti, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä hengenvaaralliseksi komplikaatioksi (harvinaisia haittavaikutuksia)
- jännekipu ja -turvotus (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen haittavaikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (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”)

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.**

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (kääntyvien kärkien takykardia) tai sydänpysähdys Moxifloxacin SanoSwiss-hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkärille, että käytät Moxifloxacin SanoSwiss-tabletteja. Älä aloita Moxifloxacin SanoSwiss-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 pieniä tai suuria (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.**

**Haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavissa yleisyysluokissa:**

**Yleiset**, voi esiintyä 1–10 potilaalla 100:sta:

- resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. Candidan aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- päänsärky



- huimaus
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- ripuli
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä.

**Melko harvinaiset**, voi esiintyä 1–10 potilaalla 1 000:sta:

- allerginen reaktio
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren valkosolumäärän väheneminen
- tiettyjen veren valkosolujen (neutrofiilien) määrän väheneminen
- veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen väheneminen tai lisääntyminen
- tiettyjen veren valkosolujen (eosinofiilien) määrän lisääntyminen
- veren hyytymisen heikentyminen
- veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen
- ahdistuneisuus, levottomuus tai kiihtyneisyys
- kihelmöinnin tunne (pistely) ja/tai puutuneisuus
- makuaistin muutokset (erittäin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- sekavuuden tunne ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- unihäiriöt (kuten unettomuus tai uneliaisuus)
- vapina
- huimauksen tunne (pyörimisen tai kaatumisen tunne)
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen)
- verisuonten laajentuminen (punoitus)
- hengitysvaikeudet (mukaan lukien astmaattiset oireet)
- heikentynyt ruokahalu ja syömisen vähentyminen
- ilmavaivat ja ummetus
- vatsavaivat (ruuansulatusvaivat tai närästys)
- mahalaukun tulehdus
- tietyn ruuansulatusentsyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä
- maksan toimintahäiriöt (mukaan lukien tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä), bilirubiinin lisääntyminen veressä, tietyn maksaentsyymien (gamma-glutamyltransferraasin ja/tai alkalisin fosfataasin) lisääntyminen veressä
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihon kuivuminen
- nivelkipu, lihaskipu
- nestehukka
- huonovointisuus (pääasiallisesti heikkous tai väsymys), kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu
- hikoilu.

**Harvinaiset**, voi esiintyä 1–10 potilaalla 10 000:sta:

- jänteiden kipu ja turvotus (jännetulehdus)
- verensokerin lisääntyminen
- veren virtsahapon lisääntyminen
- tunteiden epävakaus
- aistiharhat
- ihon tunnon heikkeneminen
- hajuaistin muutokset (mukaan lukien hajuaistin menetys)
- poikkeavat unet
- tasapainohäiriöt ja koordinaatiokyvyn heikkeneminen (huimauksen vuoksi)
- kouristukset
- keskittymiskyvyn heikkeneminen
- puhekyvyn heikkeneminen
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- hermostoon liittyvät oireet kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous

- korvien soiminen, kuulon heikentyminen, mukaan lukien kuurous (yleensä ohimenevä)
- korkea tai matala verenpaine
- nielemisvaikeudet
- suun tulehdus
- lihaskrampit tai lihasnykäykset
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriöt (mukaan lukien munuaisten tiettyjen laboratoriokoetulosten, kuten urean ja kreatiniinin, arvojen suureneminen), munuaisten vajaatoiminta
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu tai kurkku).

**Hyvin harvinaiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta:

- ihon ja limakalvojen muutokset (suun/nenän tai peniksen/emättimen kivuliaat rakkulat)
- jännerepeämät
- veren hyytymisen lisääntyminen, tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi)
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- ohimenevä näön menetys
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- niveltulehdus
- lihasjäykkyys
- myasthenia gravis -oireiden paheneminen (epänormaali lihasten väsyminen, joka johtaa heikkouteen ja pahimmassa tapauksessa halvaantumiseen)
- 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.

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

- veren natriumpitoisuuden suureneminen
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- tietynlaisten veren punasolujen määrän vähentyminen (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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Moxifloxacin SanoSwiss-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Moxifloxacin SanoSwiss sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg moksifloksasiinia hydrokloridina.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: Makrogoli, punainen rautaoksidi (E172), paraoranssi FCF (E110), polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Haalean oranssi, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 18,0 x 8,0 mm. Moxifloxacin SanoSwiss on pakattu koteloihin, jotka sisältävät alumiini/PVC-PVDC-läpipainopakkauksen.

Ne ovat saatavilla 5, 7 ja 10 kalvopäällysteisen tabletin kaupallisina pakkauksina ja 25, 50 70, 80 tai 100 kalvopäällysteisen tabletin sairaalapakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Liettua

#### Valmistaja:

Laboratoires BTT  
ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.03.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Moxifloxacin SanoSwiss 400 mg filmdragerade tabletter Vuxna**

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

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

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

Moxifloxacin SanoSwiss används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin SanoSwiss 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 svåra fall).

Mild till måttlig infektion i de 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 SanoSwiss. Därför ska läkaren förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin SanoSwiss för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss, Varningar och försiktighet, Tala med läkare innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med moxifloxacin-infusionsvätska, lösning, kan läkaren förskriva Moxifloxacin SanoSwiss tabletter för att fullfölja behandlingen:

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

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

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

### **Innan du tar detta läkemedel**

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

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

### **Ta inte Moxifloxacin SanoSwiss**

- om du är allergisk mot den aktiva substansen moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft senproblem som hade samband med behandling med kinolonantibiotika (se avsnitt Varningar och försiktighet och avsnitt 4. Eventuella biverkningar)
- om du är född med eller har
  - ett tillstånd som förbinds med 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 har haft onormal hjärtrytmeller
  - om du tar andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Moxifloxacin SanoSwiss). Detta beror på att Moxifloxacin SanoSwiss kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet, t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.
- om du har svår leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss**

- Moxifloxacin SanoSwiss kan **ändra ditt hjärtas EKG (ändringar i elektrokardiografi)**, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar något läkemedel som sänker kaliumhalterna i blodet, rådgör med läkare innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss (se även avsnitt Ta inte Moxifloxacin SanoSwiss och Andra läkemedel och Moxifloxacin SanoSwiss).
- 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, 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 Takayusas arterit, jättecellarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du har **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med läkare innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss.
- Om du har eller har haft **problem med psykisk hälsa**, rådgör med läkare innan du tar Moxifloxacin SanoSwiss.
- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en sällsynt ärftlig sjukdom), tala om det för läkare, som talar om ifall Moxifloxacin SanoSwiss är lämpligt för dig.

- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin SanoSwiss förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
- Om du som kvinna har **komplikerad infektion i övre delarna av underlivet** (t.ex. samtidigt med varbildning i äggledarna och äggstockarna eller i bäckenet) för vilken läkaren anser att en intravenös behandling är nödvändig, är inte behandling med Moxifloxacin SanoSwiss lämplig.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv** ska läkaren förskriva även ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin SanoSwiss. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta 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 SanoSwiss

- Om du upplever att du har hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingen, ta omedelbart kontakt med läkare. Han/hon kan vilja göra en EKG-undersökning (elektrokardiografi) för att kontrollera 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. Symtomen är 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 SanoSwiss och sök läkarhjälp genast.**
- Moxifloxacin SanoSwiss 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 läkare innan du fortsätter att ta läkemedlet** om följande tecken uppträder: plötslig sjukdomskänsla och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, benägenhet att blöda eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- 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 leverenzymmer 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.
- Kinolonantibiotika, inklusive Moxifloxacin SanoSwiss, kan orsaka **kramper**. Om det händer, sluta ta Moxifloxacin SanoSwiss och kontakta 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 SanoSwiss och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med psykisk hälsa** redan första gången du tar kinolonantibiotika, inklusive Moxifloxacin SanoSwiss. 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 SanoSwiss och informera läkare omedelbart.
- Du kan få **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin SanoSwiss. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem, ska du genast **sluta ta Moxifloxacin SanoSwiss och ta kontakt med läkare**. Du ska 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 SanoSwiss har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin SanoSwiss, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
  - Om du är äldre och har **njurproblem**, var då noga med att dricka mycket under behandlingen med Moxifloxacin SanoSwiss. Uttorkning kan öka risken för njursvikt.
  - Om din syn försämras eller om du får några andra **problem med ögonen** under behandling med Moxifloxacin SanoSwiss, kontakta omedelbart en ögonspecialist (se avsnitten Kör förmåga och användning av maskiner och avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kinolonantibiotika kan göra så att **huden 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 behandling med Moxifloxacin SanoSwiss (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
  - Effekten av Moxifloxacin SanoSwiss vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker har inte fastställts.
  - Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symptom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
  - Om du upplever plötslig andfåddhet, 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 **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) rapporterats. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.

### **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin SanoSwiss 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 sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestes), 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 SanoSwiss 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.

### **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 Ta inte Moxifloxacin SanoSwiss).

### **Andra läkemedel och Moxifloxacin SanoSwiss**



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

För Moxifloxacin SanoSwiss ska du känna till följande:

- Om du tar Moxifloxacin SanoSwiss och andra **läkemedel som kan påverka hjärtat**, finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin SanoSwiss 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. sparfloxacin, sakvinavir, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin)
  - vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
  - andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil och difemanil).
- Du måste tala om för 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 läkemedel som innehåller **sukralfat** (för behandling av besvär i magen) kan minska effekten av Moxifloxacin SanoSwiss. Därför ska moxifloxacin-tabletterna tas 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- Om du tar läkemedel som innehåller **medicinskt kol** samtidigt som Moxifloxacin SanoSwiss minskas effekten av Moxifloxacin SanoSwiss. Därför rekommenderas det att dessa läkemedel inte ska tas samtidigt.
- Om du samtidigt tar **blodförtunnande läkemedel** (orala antikoagulantia såsom warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

### **Moxifloxacin SanoSwiss med mat och dryck**

Moxifloxacin SanoSwiss kan tas med eller utan mat (inklusive mjölkprodukter).

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

Ta inte Moxifloxacin SanoSwiss 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 fertiliteten kommer att försämrans vid användning av detta läkemedel.

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

Moxifloxacin SanoSwiss 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 av 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Moxifloxacin SanoSwiss innehåller para-orange**

Moxifloxacin SanoSwiss innehåller para-orange (E110) som är ett färgämne som kan ge allergiska reaktioner.

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

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 filmdragerad tablett en gång dagligen.

Svälj tablett hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Moxifloxacin SanoSwiss med eller utan mat. Försök att ta tablett vid ungefär samma tid varje dag.

Samma dos kan tas av äldre patienter, av patienter med låg kroppsvikt eller av patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin SanoSwiss ska pågå beror på din infektion. Om inte läkaren ordinerar något annat, kommer din behandling vara enligt följande:

- för behandling av plötslig försämring (akut exacerbation) av kronisk bronkit: 5–10 dagar
- för behandling av lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus: 10 dagar
- för behandling av akut infektion i bihålorna (akut bakteriell sinusit): 7 dagar
- för behandling av mild till måttlig infektion i de övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektion i äggledarna och infektion i livmoderns slemhinnor: 14 dagar.

När Moxifloxacin SanoSwiss används för att avsluta en behandling påbörjad med moxifloxacin-infusionsvätska, lösning, är de rekommenderade behandlingstiderna:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus: 7–14 dagar  
De flesta patienter med pneumoni byter oftast till oral behandling med moxifloxacin-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 SanoSwiss inom 6 dagar.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta Moxifloxacin SanoSwiss för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad och infektionen kan därför komma tillbaka eller ditt tillstånd kan försämrans. Bakterierna som orsakar infektionen kan utveckla resistens mot Moxifloxacin SanoSwiss.

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

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

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 (tfn 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag), **sök medicinsk hjälp omedelbart**. Om möjligt ta 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 SanoSwiss**

Om du glömmet att ta tablett, 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 SanoSwiss**

Om du slutar ta detta läkemedel för tidigt, kan infektionen vara otillräckligt behandlad. Tala med läkaren om du önskar sluta ta tabletterna före 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.

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.

**De allvarligaste biverkningar** som har observerats under behandling med Moxifloxacin SanoSwiss anges nedan.

Om du märker några av följande biverkningar, **sluta använda Moxifloxacin SanoSwiss och kontakta läkare omedelbart. Du kan behöva akut medicinsk vård:**

- onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
  - att du plötsligt börjar må dåligt eller märker att dina ögonvitor gulnar, din urin är mörk, du har klåda, du har större benägenhet att få blödningar eller du har tankestörningar eller svårt att hålla dig vaken (dessa kan vara tecken och symtom på plötslig leverinflammation som till och med kan leda till livshotande leversvikt [mycket sällsynt biverkning, dödliga fall 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 leverenzymmer, 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)
- svår, plötslig generaliserad allergisk reaktion inklusive en livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, möjligen livshotande)
- kramper (sällsynt biverkning) besvär relaterade till nervsystemet, såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteter, eg. armar och ben, (sällsynt biverkning)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- svår **diarré** som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i mycket sällsynta fall kan leda till livshotande komplikationer (sällsynt biverkning)
- smärta och svullnad i senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller senbristning (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkning)
- 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”).

Om du ytterligare märker

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning)

**kontakta omedelbart en ögonspecialist.**

Om du har upplevt livshotande oregelbunden hjärtrytm (torsades de pointes) eller uppehåll av hjärtslag när du använder Moxifloxacin SanoSwiss (mycket sällsynta biverkningar), **tala omedelbart om för din behandlande läkare att du använder Moxifloxacin SanoSwiss. Påbörja behandlingen inte på nytt.**

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

Om du har diabetes och du märker att dina blodsockernivåer ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkning), **informera läkaren omedelbart.**

Om du är äldre med befintliga njurproblem och du märker en minskning av urinnivåerna, har svullnad i benen, vristerna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andfåddhet eller förvirring (detta kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **kontakta läkare omedelbart.**

### **Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:**

**Vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar, t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- buksmärta
- diarré
- ökning av särskilda leverenzym (transaminaser) i blodet.

**Mindre vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 användare:

- allergisk reaktion
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- lågt antal vita blodkroppar
- lågt antal av särskilda vita blodkroppar (neutrofiler)
- minskning eller ökning av särskilda blodkroppar som behövs för blodkoagulationen
- ökat antal av särskilda vita blodkroppar (eosinofiler)
- försämrad blodkoagulation
- förhöjda blodfettvärden
- ångestkänslor, rastlöshet eller upprördhet
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- förvirring och desorientering
- sömnproblem (t.ex. sömlöshet eller sömnighet)
- skakningar
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- synproblem (inklusive dubbelseende och dimsyn)
- vidgning av blodkärl (blodvallningar)
- svårighet att andas (inklusive astmatiska tillstånd)
- minskad aptit och minskat födointag
- gasbildning och förstoppning
- orolig mage (matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- inflammation i magen
- ökning av ett särskilt matsmältningsenzym (amylas) i blodet

- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av ett särskilt leverenzym [LDH] i blodet), ökning av bilirubin i blodet, ökning av ett särskilt leverenzym (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- klåda, hudutslag, nässelutslag, torr hud
- ledsmärta, muskelsmärta
- uttorkning
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet), värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, bäckenet och extremiteterna
- svettning.

**Sällsynta**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 00 användare:

- smärta och svullnad av senor (seninflammation)
- förhöjt blodsocker
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- hallucinationer
- nedsatt känslighet på huden
- förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- onormala drömmar
- problem med balansen och koordinationen (beroende på yrsel)
- kramper
- störd koncentrationsförmåga
- försämrat tal
- delvis eller helt förlorat minne
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna
- ringningar eller ljud i öronen, hörselnedsättning inklusive dövhet (oftast övergående)
- högt eller lågt blodtryck
- svårigheter att svälja
- inflammation i munnen
- muskelkramper eller muskelryckningar
- muskelsvaghet
- njurproblem (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin), njursvikt
- svullnad (av händer, fötter, anklar, läppar, mun eller svalg, ödem).

**Mycket sällsynta**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- förändringar på huden och slemhinnorna (smärtsamma blåsor i munnen/näsan eller på penis/slida)
- senbristningar
- ökad blodkoagulation, tydlig minskning av antalet särskilda vita blodkroppar (agranulocytos)
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- övergående synförlust
- ökad känslighet på huden
- inflammation i leder
- muskelstelhet
- förvärrade symtom på myasthenia gravis (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall till förlamning)
- 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 följande biverkningar i mycket sällsynta fall rapporterats vid behandling med andra kinolonantibiotika och detta kan möjligtvis även inträffa under behandling med Moxifloxacin SanoSwiss:

- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet

nedsatt nivå av en särskild 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 sinnesförmåelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **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 läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. 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 som hydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat.  
Filmdragering: Makrogol, röd järnoxid (E172), para-orange (E110), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusorange, kapselformad, bikonvex filmdragerad tablett med dimensionerna 18,0 x 8,0 mm.  
Moxifloxacin SanoSwiss är förpackad i kartonger innehållande aluminium/PVC-PVDC-bliester.  
De finns i förpackningar med 5, 7 och 10 filmdragerade tabletter och i sjukhusförpackningar med 25, 50, 70, 80 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Litauen

#### Tillverkare:

Laboratoires BTT  
ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.03.2024**