

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Moxifloxacin STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vain aikuisille

moksifloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Stada -valmistetta
3. Miten Moxifloxacin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxifloxacin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Moxifloxacin Stada on ja mihin sitä käytetään

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

Moxifloxacin Stada on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaiden potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa. Moxifloxacin Stada -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 Stada -tabletit eivät riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin. Siksi lääkärin on määrättävä jokin toinen antibiootti Moxifloxacin Stada -tablettien lisäksi ylempien synnytyselinten tulehdukseen (ks. kohta 2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxifloxacin Stada -valmistetta, Varoitukset ja varotoimet**, Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Moxifloxacin Stada -tabletteja).

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

Moxifloxacin Stada -tabletteja ei pidä käyttää hoidon aloitukseen iho- ja pehmytkudosinfektioissa tai vaikeissa keuhkoinfektioissa.

Moksifloksasiinia, jota Moxifloxacin Stada 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 Stada -valmistetta

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

Älä ota Moxifloxacin Stada -tabletteja

- jos olet allerginen 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 kinoloniantibiootihoidon yhteydessä (ks. kohta 2. **Varoitukset ja varotoimet** ja kohta 4. **Mahdolliset haittavaikutukset**)
- jos sinulla on synnynnäisesti tai muuten
 - 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 harvalyöntisyys)
 - heikko sydän (sydämen vajaatoiminta)
 - todettu sydämen rytmihäiriöitä
- tai
 - jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Stada**). Tämä johtuu siitä, että Moxifloxacin Stada 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Moxifloxacin Stada -tabletteja.

- Moxifloxacin Stada **voi aiheuttaa EKG-muutoksia** (muutoksia sydänsähkökäyrään), erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Stada -tablettien ottamista (ks. myös kohdat **Älä ota Moxifloxacin Stada -tabletteja** ja **Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Stada**).
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu mahdollisesti **kouristuksia** aiheuttava sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Stada -tablettien ottamista.
- Jos sinulla on tai joskus on ollut **mielenterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Moxifloxacin Stada -tablettien ottamista.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta (epänormaali lihasväsymys, joka johtaa heikkouteen ja vakavissa tapauksissa halvaantumiseen), Moxifloxacin Stada -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 Stada -hoito sinulle.
- Jos sinulla on **komplisoitunut sisäsynnyttulehdus** (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää suoneen annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Moxifloxacin Stada -tableteilla ei sovi.
- **Ylempien synnyttielinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten** hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Moxifloxacin Stada -tablettien lisäksi. Jos oireet eivät parane 3 vuorokauden hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.
- 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 sydänlappäsairaus 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, Behcet'n tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Moxifloxacin Stada -tabletteja, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.
- Jos sinulla on **diabetes**, koska veren sokeripitoisuus voi mahdollisesti muuttua moksifloksasiinihoidon aikana.
- Jos sinulla on joskus ilmennyt **vaikava ihottumaa** tai **ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen**.

Kun otat Moxifloxacin Stada -tabletteja

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen epäsäännöllistä rytmiä** 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: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöräytyminen tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Moxifloxacin Stada -tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.**
- Moxifloxacin Stada saattaa aiheuttaa **äkillisen ja vaikean maksatulehduksen**, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta **4. Mahdolliset haittavaikutukset**). Jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu ja sinulla on myös silmän valkuaisten keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, ihon kutinaa, verenvuototaipumusta tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta), **ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä.**
- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Stada, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, lopeta Moxifloxacin Stada -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita** (neuropatiaa), kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihaskuivumusta erityisesti jalkaterissä ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Moxifloxacin Stada -valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärillesi, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Jopa jo ensimmäisen kinoloniantibioottianoksen, myös Moxifloxacin Stada -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 ilmenee tällaisia reaktioita, lopeta Moxifloxacin Stada -tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.
- Antibiootit, mukaan lukien Moxifloxacin Stada, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas tai pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteessa, **lopetta Moxifloxacin Stada -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 elinsiirteet, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Moxifloxacin Stada -valmisteella on lopetettu. Lopeta Moxifloxacin Stada -valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), **ota yhteyttä lääkäriisi** ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.

- 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.
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaistesi toiminta on heikentynyt**, varmista, että juot paljon Moxifloxacin Stada -hoidon aikana. Nestehukka voi lisätä munuaisten toiminnan heikkenemisen riskiä.
- Jos **näkösi heikkenee** tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita, ota heti yhteys silmälääkäriin (ks. kohta **2. Ajaminen ja koneiden käyttö** ja kohta **4. Mahdolliset haittavaikutukset**).
- 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.
- Kinoloniantibiootit saattavat aiheuttaa **ihon herkistymistä auringonvalolle tai UV-säteilylle**. Vältä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-valaisimia Moxifloxacin Stada -hoidon aikana (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).
- Moksifloksasiini-infuusionesteen tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.
- **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset**
Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Moxifloxacin Stada -valmisteeseen, 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, kävelymuutokset, 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 Stada -valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.

Vakavat ihoreaktiot

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

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
- Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen ihottumana ja sen jälkeen laaja-alaisena ihottumana, johon liittyy kuumetta, verikokeissa todettavaa maksaentsyymiarvojen nousua ja tietyn tyyppisten valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeiden suurenemista.

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

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tälle ikäryhmälle (ks. kohta **Älä ota Moxifloxacin Stada -tabletteja**).

Muut lääkevalmisteet ja Moxifloxacin Stada

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Moxifloxacin Stada -hoidon aikana on otettava huomioon:

- Jos käytät Moxifloxacin Stada -tabletteja ja muita **sydämeen vaikuttavia lääkkeitä**, sydämen rytmin muuttumisen vaara suurenee. Siksi Moxifloxacin Stada -hoidon aikana ei pidä käyttää seuraavia lääkkeitä:
 - rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi)
 - psykoosilääkkeet (esim. fenotiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi)
 - trisykliset masennuslääkkeet
 - tietyt mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet, etenkin halofantriini)
 - tietyt antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
 - muut lääkkeitä (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 lääkkeitä, tietyt ulostuslääkkeet ja peräruiskeet (suurina annoksina) tai kortikosteroidit (tulehdusta estävät lääkkeitä), amfoterisiini B) tai hidastaa sydämen sykettä, sillä ne voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Moxifloxacin Stada -hoidon aikana.
- **Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeitä** (kuten antasidit, jotka on tarkoitettu ruoansulatushäiriöiden hoitoon), rauta, sinkki tai didanosini sekä **sukralfaattia** sisältävät lääkkeitä (vatsavaivojen hoitoon) voivat heikentää Moxifloxacin Stada -tablettien vaikutusta. Moxifloxacin Stada -tabletit on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- Minkä tahansa **lääkehiiltä** sisältävän lääkevalmisteen käyttö samanaikaisesti Moxifloxacin Stada -tablettien kanssa heikentää Moxifloxacin Stada -tablettien vaikutusta. Näitä lääkkeitä ei suositella käytettäväksi yhdessä.
- Jos käytät samanaikaisesti **verenohennuslääkkeitä** (suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä kuten varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veren hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

Moxifloxacin Stada ruuan ja juoman kanssa

Moxifloxacin Stada -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman (mukaan lukien maitotuotteet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä ota Moxifloxacin Stada -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 suvunjakamiskyky tulisi heikentymään käyttäessäsi tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Moxifloxacin Stada voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyöryä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Moxifloxacin Stada -valmistetta otetaan

Käytä 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.

lääkäreiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Antotapa

Kalvopäällysteiset tabletit otetaan suun kautta. Tabletit niellään kokonaisina (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Moxifloxacin Stada -tabletit voidaan ottaa joko ruuan kera tai tyhjän mahaan. Koeta ottaa tabletit suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Hoidon kesto

Moxifloxacin Stada -hoidon kesto riippuu infektiostasi. Ellei lääkärisi ole antanut toisenlaisia hoito-ohjeita, suositellut hoitoajat ovat seuraavat:

- kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen hoitoon 5-10 vuorokautta
- keuhkoinfektion (keuhkokuumeen) hoitoon 10 vuorokautta, pois lukien sairaalassa olon aikana alkanut keuhkokuume
- sivuonteloiden tulehduksen (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) hoitoon 7 vuorokautta
- lievän tai kohtalaisen sisäsynnytintulehduksen hoitoon 14 vuorokautta, munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus mukaan lukien.

Suosittelut hoitoajat, kun Moxifloxacin Stada -kalvopäällysteisiä tabletteja käytetään saattamaan loppuun Moxifloxacin Stada -infuusioneste, liuoksella aloitettu hoitokuuri:

- Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) 7-14 vuorokautta.
Useimpien keuhkokuumeepotilaiden hoito vaihdettiin suun kautta otettavaan Moxifloxacin Stada -tablettihoitoon 4 vuorokaudessa.
- Iho- ja pehmytkudosinfektiot 7-21 vuorokautta.
Useimpien iho- ja pehmytkudosinfektio -potilaiden hoito vaihdettiin suun kautta otettavaan Moxifloxacin Stada -tablettihoitoon 6 vuorokaudessa.

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat lääkityksen liian aikaisin, infektiot eivät ehkä ole parantuneet täysin ja infektiot voivat uusiutua tai vointisi voi huonontua. Infektiosi aiheuttanut bakteeri voi myös tulla resistenssiksi moksifloksasiinille.

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

Jos otat enemmän Moxifloxacin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Moxifloxacin Stada -valmistetta

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

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Jos lopetat Moxifloxacin Stada -valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektiot eivät ehkä ole parantuneet täysin. Kerro lääkärillesi, 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 huomaat, 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 tuntuvia kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")
- sinulla on laaja-alaista ihottumaa, kuumetta, maksaentsyymiarvojen nousua, veren poikkeavuuksia (eosinofilia), imusolmukkeiden suurenemista ja muiden elinten oireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")
- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen haittavaikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
- sinulla on kouristuksia (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen haittavaikutus)
- sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendiniitti) (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"),

lopetä Moxifloxacin Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Lisäksi, jos huomaat

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

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Moxifloxacin Stada -hoidon aikana (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkärille, että käytät Moxifloxacin Stada -tabletteja. Älä aloita Moxifloxacin Stada -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 erityys 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 Moxifloxacin Stada -hoidon aikana havaittuja **haittavaikutuksia** on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- pahoinvointi
- ripuli
- heitehuimaus
- vatsa- ja mahakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasit) lisääntyminen veressä
- vastustuskykyisen bakteerin tai sienien aiheuttama tulehdus, esimerkiksi *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- muutokset sydänrhythmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- ihottuma
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt/närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkaliinifosfataasin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmavaivat
- sydänrhythmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymien (LDH) lisääntyminen veressä)
- ruokahaluttomuus ja vähentynyt syöminen
- veren valkosolujen vähyys
- kipu ja särky esimerkiksi selässä, rinnassa, lantiossa ja raajoissa
- verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (lähinnä heikotus tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys

- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet mukaan lukien astmaoireet
- tietyn ruoansulatusentsyymin (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus/kiihtyneisyys
- pistely ja/tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonien laajeneminen
- sekavuus ja ajan-/paikantajun hämärtyminen
- tiettyjen verenhyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- verenhyytymisen heikentyminen
- veren rasva-arvojen lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allerginen reaktio
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- mahan tulehdus
- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- *angina pectoris*.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntomuutos
- 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 (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- 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).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- verensokeripitoisuuden vakavasta laskusta johtuva tajunnan menetys (hypoglykeeminen kooma). Ks. kohta 2.
- 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 Stada -hoidon aikana:

- kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtynyt näkö, "sokeat" pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys)
- veren natriumpitoisuuden suureneminen
- veren kalsiumpitoisuuden suureneminen
- tietynlainen 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), väsymystä, muistin ja keskittymiskyvyn heikkenemistä, mielenterveysvaikutuksia (joihin saattaa kuulua unihäiriöt, ahdistus, paniikkikohtaukset, masennus ja itsemurha-ajatukset) 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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Moxifloxacin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Stada sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg moksifloksasiinia, joka vastaa 436,80 mg moksifloksasiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletti ydin:
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni K-30
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:
Hypromelloosi
Propyleeniglykoli
Titaanidioksidi (E 171)
Talkki
Punainen rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Moxifloxacin Stada 400 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, pitkänomainen kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka pituus on noin 17,6 mm ja leveys noin 6,9 mm.

Moxifloxacin Stada 400 mg kalvopäällysteinen tabletti on pakattu ulkopakkaukseen, joka sisältää läpipainoliuskoja (alumiini/PVC/PVdC). Pakkauskoot: 5, 7, 10, 14, 15 tai 20 kalvopäällysteistä tablettia tai 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakattuja).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Moxifloxacin STADA 400 mg filmdragerade tabletter

Endast för vuxna

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

1. Vad Moxifloxacin Stada är och vad det används för

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

Moxifloxacin Stada används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin Stada 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 (kronisk bronkit) 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 Stada tabletter. Därför ska läkaren förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Stada tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt **2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Stada, Varningar och försiktighet**, Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxifloxacin Stada).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med Moxifloxacin Stada infusionsvätska, kan Moxifloxacin Stada tabletter förskrivas av läkaren för att fullfölja behandlingen: lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, hud- och mjukdelsinfektioner.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Stada

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

Ta inte Moxifloxacin Stada

- om du är allergisk mot moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till behandling med kinolonantibiotika (se avsnitten **2. Varningar och försiktighet** och **4. Eventuella biverkningar**)
- om du är född med eller har
 - onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
 - obalans i blodsalterna (i synnerhet låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
 - en mycket långsam hjärtrytm (bradykardi)
 - ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
 - tidigare haft onormal hjärtrytmeller
 - om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt **Andra läkemedel och Moxifloxacin Stada**). Detta beror på att Moxifloxacin Stada kan orsaka förändringar på EKG, dvs. förlänga QT-intervallet, vilket betyder att överföringen av elektriska signaler i hjärtat fördröjs.
- om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxifloxacin Stada.

- Moxifloxacin Stada kan orsaka **förändringar på 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 läkare innan du tar Moxifloxacin Stada (se också avsnitten **Ta inte Moxifloxacin Stada** och **Andra läkemedel och Moxifloxacin Stada**).
- Om du har **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med läkare innan du tar Moxifloxacin Stada.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med läkare innan du tar Moxifloxacin Stada.
- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin Stada 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 läkare, som bedömer om Moxifloxacin Stada 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 läkaren anser att en intravenös behandling är nödvändig, är behandling med Moxifloxacin Stada tabletter inte lämpligt.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv** kan läkaren även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Stada. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta läkare.
- 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 hjärklaffar
- Om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehler-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom] eller kärlsjukdomar såsom Takayasu arterit,

jättecellsartrit, Behcets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit [en ledsjukdom] eller endokardit [en infektion i hjärtat]).

- Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Stada, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.
- Om du är **diabetiker** eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin.
- Om du någonsin har utvecklat **svåra hudutslag** eller **fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin**.

Under behandling med Moxifloxacin Stada

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden ska du informera 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.
- I sällsynta fall kan du få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), även 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 Stada och sök läkarhjälp genast.**
- Moxifloxacin Stada kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. **Eventuella biverkningar**). Om du plötslig utvecklar sjukdomskänsla och/eller kräkningar samt 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), **kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen**.
- Antibiotika av kinolontyp, inklusive Moxifloxacin Stada, kan orsaka **kramper**. Om detta händer, sluta ta Moxifloxacin Stada 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 Stada och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolontyp, inklusive Moxifloxacin Stada, även när du tar dem 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 Stada och informera läkare omedelbart.
- Antibiotika, inklusive Moxifloxacin Stada, kan orsaka **diarré** under eller efter behandlingen. Om diarrén blir allvarlig eller långvarig eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du **genast sluta ta Moxifloxacin Stada och kontakta 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 Stada har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Stada, **kontakta läkare** och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- 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 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.
- Om du är äldre och har **njurproblem**, var noga med att dricka mycket under behandling med Moxifloxacin Stada. 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 Stada, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten **2. Körformåga och användning av maskiner** och **4. Eventuella biverkningar**).
- Antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- Antibiotika av kinolontyp kan göra så att din **hud** blir mer **känslig för solljus eller UV-strålar**. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Stada -behandling (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- 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.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Stada 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, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Stada 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.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett 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.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Moxifloxacin Stada

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

Under behandling med Moxifloxacin Stada ska du beakta följande:

- Om du tar Moxifloxacin Stada och andra **läkemedel som kan påverka ditt hjärta** finns det en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin Stada 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. sakinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin)
 - vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, 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 de kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du tar Moxifloxacin Stada.
- **Läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium** (såsom antacida mot matsmältningsbesvär), järn, zink eller didanosin eller läkemedel som innehåller **sukralfat** (för behandling av magbesvär) kan minska effekten av Moxifloxacin Stada. Moxifloxacin Stada måste tas 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- Samtidigt användning av en medicin som innehåller **medicinskt kol** med Moxifloxacin Stada minskas effekten av Moxifloxacin Stada. Dessa mediciner rekommenderas inte att ska tas samtidigt.
- Om du samtidigt behandlas med **blödförtunnande läkemedel** (orala antikoagulantia såsom warfarin), kan din läkare bestämma att det är nödvändigt att undersöka din koagulationstid.

Moxifloxacin Stada med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Moxifloxacin Stada om du är gravid eller ammar.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Moxifloxacin Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Moxifloxacin Stada

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

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

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

Administreringssätt

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

Behandlingstid

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin Stada filmdragerade tabletter ska pågå beror på typen av din 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) 10 dagar, med undantag av pneumoni som började i sjukhus
- 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 Stada filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med Moxifloxacin Stada 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 Stada 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 Stada 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 detta läkemedel för tidigt kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras. Bakterien som förorsakade din infektion kan också bli resistent mot moxifloxacin.

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

Om du har tagit för stor mängd av Moxifloxacin Stada

Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag), gå **omedelbart till läkare**. Om möjligt ta med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

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

Om du har glömt att ta Moxifloxacin Stada

Om du glömmet att ta din tablett, ska du **ta den så snart du kommer ihåg under samma dag**. Om du inte kommer ihåg att ta den under den samma dagen, ta din normala dos (en tablett) nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska göra.

Om du slutar att ta Moxifloxacin Stada

Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan det hända att infektionen inte är tillräckligt behandlad. Berätta för din läkare om du önskar sluta ta dina tabletter innan behandlingstidens slut.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker:

- onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
- att du plötsligt känner dig illamående eller märker att dina ögonvitor gulnar, din urin är mörk, du har klåda, du har större benägenhet att få blödningar eller du har tankeavbrott 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 Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande)
 - ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
 - utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av denna biverkning är ”okänd”)
 - syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
 - medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
 - har inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan).
 - att du har en allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inklusive, i mycket sällsynta fall, en livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
 - att du har svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, möjligen livshotande)
 - att du har kramper (sällsynt biverkning)
 - att du har besvär relaterade till nervsystemet, såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
 - att du är deprimerad (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)
 - att du har psykiska symtom/sinnesförvirring (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
 - att du har allvarlig 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)
 - att du har smärta och svullnad i senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller senruptur (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”),

sluta använda Moxifloxacin Stada och kontakta läkare omedelbart eftersom du kan behöva brådskande medicinsk rådgivning.

Om du ytterligare märker

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning),

kontakta ögonläkare omedelbart.

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

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

Om du lider av diabetes och du märker att dina blodsockernivåer är höga eller låga (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **informera läkaren omedelbart.**

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

Andra biverkningar som har observerats i samband med Moxifloxacin Stada -behandling anges nedan enligt hur sannolik förekomsten är:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärtor
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar t.ex. jästsvampinfektion i mun eller slida orsakad av *Candida*
- förändringar i hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnproblem (främst sömnlöshet)
- ökning av vissa leverenzymvärden (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas)
- lågt antal av vissa vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av svindel (roterande yrsel eller känsla av att falla)
- sömnhet
- väderspänning
- förändringar av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av ett visst leverenzym (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta t.ex. i rygg, bröst, bäckenet och extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (svaghetskänsla eller trötthet)
- darrning
- ledvärk
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av matsmältningsenzymet (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- konfusion och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inklusive dubbelseende och suddig syn
- försämrad blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter)
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet

- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlekskramp (*angina pectoris*).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- muskelryckningar
- muskelkramper
- hallucinationer
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurfunktionen, såsom urea och kreatinin),
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet i huden
- onormala drömmar
- försämrad koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändring av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubning eller dålig koordination (orsakad av svindel)
- delvis eller total minnesförlust
- hörselnedsättning inklusive dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrad talförmåga
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.
- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin.

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

- förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, "blinda" fläckar, dubbelseende, synförlust)

- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet
- viss typ av nedsatt nivå 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 sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, psykiska hälsoeffekter (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Moxifloxacin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.
En tablett innehåller 400 mg moxifloxacin motsvarande 436,80 mg moxifloxacinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan:

Cellulosa, mikrokristallin

Povidon K-30

Kroskarmellosnatrium

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Dragering:

Hypromellos

Propylenglykol
Titandioxid (E171)
Talk
Röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moxifloxacin Stada 400 mg filmdragerad tablett är en ljusröd, avlång, bikonvex filmdragerad tablett, med längd cirka 17,6 mm och bredd cirka 6,9 mm.

Moxifloxacin Stada är förpackat i kartonger innehållande blister (aluminium/PVC/PVdC).
Förpackningsstorlekar: 5, 7, 10, 14, 15 eller 20 filmdragerade tabletter eller 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1 filmdragerade tabletter (endosförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2024