

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Moxiva 400 mg filmovertrukne tabletter moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxiva
3. Sådan skal du tage Moxiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Moxiva indeholder et aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluorquinoloner. Moxiva virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Moxiva anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Moxiva må kun anvendes til behandling af disse infektioner, når almindeligt antibiotikum ikke kan anvendes eller ikke har virket:

- bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af svære tilfælde).
- Mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledderne og i livmoderens slimhinder.

Moxiva alene er ikke tilstrækkelig til at behandle denne slags betændelse. Derfor skal et andet antibiotikum ordineres til dig af din læge sammen med Moxiva til behandling af infektioner i den øvre del af kvindens underliv (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Moxiva", "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Tag ikke Moxiva").

Hvis følgende bakterielle infektioner er blevet bedret under indledende behandling med moxifloxacin infusionsvæske, opløsning, kan din læge ordinere Moxiva som afslutning af behandlingsforløbet:

- lungebetændelse, som du ikke har fået på et hospital
- infektioner i hud og blødt væv.

Moxiva bør ikke anvendes til at påbegynde behandling af nogen former for infektioner i huden, bløddeler eller alvorlige infektioner i lungerne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MOXIVA

Kontakt din læge, hvis du ikke er sikker på, om du hører til en af patientgrupperne nedenfor.

Tag ikke Moxiva:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof moxifloxacin, andre quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxiva (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du tidligere har haft sygdom i senerne i forbindelse med behandling med quinoloner (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" og punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du
 - har en medfødt eller kendt tilstand med unormal hjerterytme (ses på EKG, elektrisk optagelse af hjertet).
 - ubalance i blodets salte (særligt for lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet)
 - meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi).
 - svagt hjerte (hjertesvigt).
 - uregelmæssig hjerterytme.eller
- hvis du tager andre lægemidler, der kan medføre unormale forandringer i EKG (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Moxiva"). Dette er, fordi Moxiva kan medføre forandringer i EKG'et, forlængelse af QT-intervallet dvs. forsinket overledning af de elektriske signaler.
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller har forøgede leverenzymmer (transaminaser) på mere end fem gange den øvre grænse for normalområdet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moxiva.

- Moxiva **kan påvirke hjerterytmen** og give EKG-forandringer, særligt hvis du er kvinde, eller hvis du er ældre. Hvis du i øjeblikket tager medicin, der nedsætter kaliumniveauet i blodet, skal du tale med din læge, inden du tager Moxiva (se også afsnittet "Tag ikke Moxiva" og "Brug af anden medicin sammen med Moxiva").
- Hvis du lider af **epilepsi** eller en sygdom, som øger sandsynligheden for **kramper**, skal du tale med din læge, inden du tager Moxiva.
- Hvis du har eller har haft **psykiske lidelser**, skal du tale med din læge, inden du tager Moxiva.
- Hvis du lider af **myasthenia gravis** (unormal muskeltræthed, der fører til svaghed og i alvorlige tilfælde til lammelse), kan Moxiva forværre symptomerne. Hvis du tror, at du har denne sygdom, skal du kontakte din læge med det samme.
- Hvis du eller et familiemedlem har **glukose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) defekt** (en sjælden arvelig sygdom), skal du fortælle det til din læge, som vil vurdere, om Moxiva er passende behandling for dig.
- Hvis du som kvinde har en **komliceret infektion i den øvre del af underlivet** (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne eller æggestokkene eller bækkenet), hvor lægen vurderer, at en intravenøs behandling er nødvendig, er behandling med Moxiva ikke hensigtsmæssig.
- Ved behandling af **milde til moderate infektioner i den øvre del af underlivet hos kvinder** vil din læge ordinere antibiotika i tillæg til Moxiva. Hvis der ikke er set en forbedring af symptomerne efter 3 dages behandling, skal du kontakte lægen.

Når du tager Moxiva

- Hvis du oplever **hjerterbanken eller uregelmæssigt hjerteslag** under behandlingens forløb, skal du fortælle det til din læge med det samme. Din læge kan vælge at foretage en EKG for at måle din hjerterytme.
- Risikoen for **hjerterforstyrrelser** kan forøges med forhøjelse af dosis. Derfor skal den ordinerede dosis følges.
- Der er en sjælden risiko for, at du får en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (anafylaktisk reaktion/shock) selv efter den første dosis. Symptomerne er trykken for brystet, svimmelhed, at du føler dig syg eller svag, eller du bliver svimmel, når du rejser dig op. **Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at tage Moxiva og søge læge med det samme.**
- Moxiva kan give **hurtig og alvorlig betændelse i leveren**, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4 "Bivirkninger"). Kontakt din læge, før du fortsætter behandlingen, hvis du opdager tegn på hurtig tiltagende utilpashed og/eller føler dig syg i forbindelse med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe i huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller hurtig indsettende og alvorlig betændelse i leveren).
- Hvis du får **hududslæt eller blisterdannelse og/eller afskalling af hud og/eller slimhindebetændelse** (se punkt 4 "Bivirkninger"), skal du omgående kontakte din læge, inden du fortsætter behandlingen.
- Quinolon kan forårsage **krampeanfald**. Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at tage Moxiva og søge læge med det samme.
- Du kan få **symptomer på neuropati**, såsom smerter, en brændende fornemmelse, en stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed. Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at tage Moxiva og søge læge med det samme.
- Du kan få **psykiske lidelser**, selv om det er første gang, du tager quinolon-antibiotika, herunder Moxiva. I meget sjældne tilfælde har depression eller psykiske problemer ført til selvmordstanker og forsøg på at gøre skade på sig selv, såsom selvmordsforsøg (se punkt 4 "Bivirkninger"). Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at tage Moxiva og søge læge med det samme.
- Du kan få **diarré** under eller efter behandling med antibiotika, herunder Moxiva. Hvis dette bliver alvorligt eller vedvarende, eller du har blod eller slim i afføringen, **skal du standse behandlingen med Moxiva med det samme og søge læge**. Du må ikke tage medicin, der standser eller nedsætter bevægelser i tarmen.
- Moxiva kan lejlighedsvis forårsage **smerte og betændelse i senerne** allerede inden for 48 timer efter behandlingsstart og i op til flere måneder efter, at behandlingen med Moxiva er stoppet. Risikoen for smerte og betændelse i senerne og brud på senerne øges, hvis du er ældre, eller hvis du også tager kortikosteroider. Så snart du mærker smerte eller betændelse, skal du standse behandlingen med Moxiva, hvile den pågældende legemsdel og **straks søge læge**. Undgå unødigt motion, da dette kan øge risikoen for brud på sener (se punkt 2 "Tag ikke Moxiva" og punkt 4 "Bivirkninger").
- Hvis du er ældre og har **nyreproblemer**, skal du drikke masser af væske, når du tager Moxiva. Hvis du bliver dehydreret, kan dette forøge risikoen for nyresvigt.
- Hvis dit syn bliver dårligere, eller hvis **dine øjne påvirkes** under behandling med Moxiva, **skal du straks kontakte en øjenlæge** (se punkt 2 "Trafik- og arbejdssikkerhed" og punkt 4 "Bivirkninger").
- Quinolon kan gøre din **hud mere følsom over for sollys eller UV-lys**. Du bør undgå at udsætte dig for længere tid i solen eller stærkt sollys, og du bør ikke tage solarium eller udsætte dig for anden form for UV-lys, mens du tager Moxiva.
- Virkningen af Moxiva infusionsvæske, opløsning til behandling af alvorlige forbrændinger, infektion i det dybtliggende væv og diabetisk fodinfektion med osteomyelitis (infektion i knoglemarven) er ikke blevet fastlagt.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og teenagere under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt hos denne patientgruppe (se afsnittet "Tag ikke Moxiva").

Brug af anden medicin sammen med Moxiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ved Moxiva skal du være opmærksom på følgende:

- Hvis du tager Moxiva sammen med **andre lægemidler, der kan påvirke dit hjerte**, er der en øget risiko for, at din hjerterytme bliver ændret. Derfor må du ikke tage Moxiva sammen med disse lægemidler:
 - lægemidler, der hører til gruppen af antiarytmika (f.eks. quinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - antipsykotika (f.eks. phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - tricykliske antidepressiva
 - nogle antimikrobielle lægemidler (f.eks. sparfloracin, intravenøs erythromycin, pentamidin, antimalariamidler, især halofantrin)
 - nogle antihestaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - andre lægemidler (f.eks. intravenøs vincamin, bepridil og diphemanil).
- Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler, der kan sænke niveauet af kalium i blodet (f.eks. nogle vanddrivende lægemidler, nogle afføringsmidler og lavement (høje doser) eller kortikosteorider (antiinflammatoriske lægemidler), amphotericin B) eller forårsage langsom hjerterytme, da disse også kan øge risikoen for alvorlig forstyrrelse i hjerterytmen, mens du tager Moxiva.
- **Lægemidler, der indeholder magnesium eller aluminium**, såsom syreneutraliserende middel mod fordøjelsesbesvær, lægemidler, der indeholder **jern, zink** eller **didanosin** eller andre lægemidler, der indeholder **sucralfat** (til behandling af mavelidelser) kan reducere effekten af Moxiva. Du skal tage Moxiva-tabletten 6 timer før eller efter, at du har tages disse andre lægemidler.
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder **oralt kul**, samtidig med at du tager Moxiva, kan det reducere effekten af Moxiva. Det anbefales, at disse lægemidler ikke anvendes samtidig.
- Hvis du tager **blodfortyndende lægemidler** (såsom warfarin), kan det blive nødvendigt, at din læge tjekker dit blods størkningsevne.

Brug af Moxiva sammen med mad og drikke

Du kan tage Moxiva sammen med mad og drikke, herunder mælkeprodukter.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Moxiva.

Du må ikke tage Moxiva, hvis du er gravid eller ammer.

Dyreforsøg har ikke vist tegn på, at din fertilitet nedsættes, når du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxiva kan medføre svimmelhed eller uklarhed, eller du kan pludselig miste synet i en kort periode, eller du kan besvime i kortere perioder. Hvis du bliver påvirket på denne måde, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MOXIVA

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne er en 400 mg filmovertrukket tablet en gang dagligt.

Moxiva indtages gennem munden. Tabletten skal synkes hel (for at forhindre den bitre smag) med masser af væske. Du kan tage Moxiva med eller uden mad. Forsøg at tage tabletten på det samme tidspunkt hver dag.

Den samme dosis kan tages af ældre patienter, patienter med lav vægt eller patienter med nyreproblemer.

Længden på den periode, hvor du skal tage Moxiva, afhænger af infektionen. Medmindre lægen fortæller dig noget andet, er den anbefalede behandlingsvarighed med Moxiva filmovertrukne tabletter som følger:

- ved pludselig forværret (akut forværring) af kronisk bronkitis: 5-10 dage
- ved infektioner i lungerne (lungebetændelse), dog ikke hospitalserhvervet lungebetændelse (undtagen i alvorlige tilfælde): 10 dage
- ved akut bihulebetændelse (akut bakteriel sinusitis): 7 dage
- ved milde til moderate infektioner i den øvre del af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder infektion i æggeledderne og i livmoderslimhinden: 14 dage.

Når Moxiva filmovertrukne tabletter anvendes som afslutning af et behandlingsforløb, der er startet med moxifloxacin infusionsvæske, opløsning, er den anbefalede behandlingsvarighed:

- ved infektioner i lungerne (lungebetændelse), dog ikke hospitalserhvervet lungebetændelse: 7-14 dage. De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med moxifloxacin filmovertrukne tabletter inden for 4 dage.
- infektioner i hud og blødt væv: 7-21 dage. De fleste patienter med infektioner i hud og blødt væv skiftede til oral behandling med moxifloxacin filmovertrukne tabletter inden for 6 dage.

Det er vigtigt, at du fuldfører behandlingen, også selv om du får det bedre efter nogle få dage. Hvis du stopper med at tage Moxiva for tidligt, vil din infektion muligvis ikke være helt kureret, og den kan derfor vende tilbage, eller din sygdom kan blive værre. Bakterien, der er årsag til infektionen, kan blive resistent over for Moxiva.

Den anbefalede dosis og behandlingsperioden bør ikke overskrides (se afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Moxiva" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du har taget for mange Moxiva-tabletter

Hvis du har taget mere end den ordinerede tablet om dagen, skal **du omgående søge læge**. Hvis muligt, skal du tage de resterende tabletter, æsken eller denne indlægsseddel med for at vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Moxiva

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det samme dag. Hvis du ikke kommer i tanke om det den samme dag, skal du tage din sædvanlige dosis (en tablet) den næste dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte enkeltdosis. Hvis du ikke ved, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen eller på apoteket.

Hvis du holder op med at tage Moxiva

Hvis du stopper med at tage dette lægemiddel for tidligt, kan det være, at infektionen ikke er helbredt. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe med at tage tabletterne, inden behandlingen er afsluttet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- infektioner forårsaget af resistent bakterie eller svamp, f.eks. orale eller vaginale infektioner forårsaget af candida (trøske)
- hovedpine, svimmelhed
- ændring i hjerterytme (EKG) hos patienter med lavt indhold af natrium i blodet
- kvalme, opkastning, mavepine, diarré
- stigning i leverenzzymer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- nedsat antal af røde blodlegemer, nedsat antal af hvide blodlegemer, nedsat antal af specielle hvide blodlegemer, fald eller stigning i antallet af specielle blodlegemer, der er nødvendige til størkning af blodet, stigning i antallet af specielle hvide blodlegemer, nedsat størkningsevne i blodet
- allergisk reaktion
- øget niveau af fedtstoffer i blodet
- angst, rastløshed/uro
- snurrende følelse (prikken og stikken) og/eller følelsesløshed, smagsforandring (i meget sjældne tilfælde tab af smagsoplevelse), forvirring og desorientering, søvnforstyrrelser (fortrinsvis søvnløshed), rysten, svimmelhed (følelsen af, at alt kører rundt, eller at du falder), søvnighed
- synsforstyrrelser, herunder dobbeltsyn eller sløret syn
- ændring af hjerterytme (EKG), hjertebanken, uregelmæssig og hurtigt hjerteslag, alvorlige hjerterytmeabnormaliteter, angina pectoris
- udvidelse af blodkarrene
- vejrtrækningsbesvær, herunder astmatiske lidelser
- nedsat appetit, luft i maven og forstoppelse, mavebesvær (forstoppelse/halsbrand), betændelse i maven, forhøjet antal af specielle fordøjelsesenzymer i blodet
- problemer med leverfunktionen (herunder forhøjet antal af specielle leverenzzymer i blodet (LDH), forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet antal af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glutamyl-transferase og/eller basisk phosphatase)
- kløe, udslæt, nældefeber, tør hud
- ledsmerter, muskelsmerter
- dehydrering
- utilpashed (fortrinsvis svaghed eller træthed), pine og smerter, såsom rygsmarter, brystsmarter, smerter i bækkenet, smerter i arme og ben, øget svedtendens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- alvorlig, pludselig allergisk reaktion, herunder meget sjældent livstruende shock (f.eks. vejrtrækningsbesvær, fald i blodtryk, hurtig puls), hævelse (herunder mulig livstruende hævelse af luftvejene)
- forhøjet blodsukker, forhøjet indhold af urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabilitet, depression (som i sjældne tilfælde kan føre til at gøre skade på sig selv, herunder selvmordstanker eller selvmordsforsøg), hallucinationer
- nedsat følelse i huden, ændringer i lugtesansen (herunder tab af lugtesansen), unormale drømme, problemer med balance- og koordinationsevnen (pga. svimmelhed), kramper, nedsat koncentration, taleforstyrrelser, helt eller delvist tab af hukommelsen, problemer forbundet med nervesystemet, såsom smerter, brændende fornemmelse, prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben
- ringen for ørerne, nedsat hørelse, herunder døvhed (sædvanligvis forbigående)
- unormal hurtig hjerterytme, besvimelse
- højt blodtryk, lavt blodtryk
- synkebesvær, betændelse i munden, alvorlig diarré indeholdende blod og/eller slim, som i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden), leverbetændelse
- smerter og hævelser i senerne, muskelkramper, muskelsitren, muskelsvaghed.

- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i særlige nyrelaboratorietests, f.eks. urea og kreatinin), nyresvigt
- hævelse (af hænderne, fødderne, anklerne, læberne, munden, svælget).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- øget risiko for blodpropper, væsentligt fald i antallet af nogle hvide blodlegemer
- en følelse af ikke at være sig selv, føle sig mentalt utilpas (som kan føre til at gøre skade på sig selv, herunder selvmordstanker eller selvmordsforsøg)
- øget følsomhed i huden
- forbigående synstab
- unormal hjerterytme, livstruende og uregelmæssig hjerterytme, hjertet stopper med at slå
- alvorlig leverbetændelse, som kan føre til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af død)
- ændringer i hud og slimhinder (smertefuld blisterdannelse i mund/næse eller på penis/vagina), muligvis livstruende (Stevens Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- brud på sener, betændelse i led, muskler føles stive, forværring af symptomer på myasthenia gravis.

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandlingen med andre quinolon-antibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandling med Moxiva:

- forhøjet natriumindhold i blodet
- forhøjet calciumindhold i blodet
- nedsat antal af en særlig type røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller
- øget følsomhed af huden over for sol og UV-lys.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Moxiva indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg moxifloxacin (base).

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium; silica, kolloid vandfri;
magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, macrogol 4000, jernoxid (rød) (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Moxiva er en lyserød, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet.

Moxiva fås i pakningsstørrelser med 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Moxifloxacin Teva
Danmark:	Moxiva
Frankrig:	Moxifloxacin Teva Santé 400 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Moxifloxacin Teva 400 mg Compresse rivestite con film
Spanien:	Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Moxifloxacin 400 mg Film-coated Tablets
Tyskland:	Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten
Ungarn:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.