

Indlægsseddel: Information til brugeren

Moxifloxacin Actavis 400mg filmoverttrukne tabletter moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Moxifloxacin Actavis indeholder det aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. Moxifloxacin virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Moxifloxacin Actavis anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Moxifloxacin Actavis bør kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis normale former for antibiotika ikke kan bruges eller ikke har virket:

- Bihulebetændelse
- Pludselig forværring af kronisk bronkitis
- Lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde.
- Mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledderne og i livmoderens slimhinder.
Det er ikke tilstrækkeligt at behandle denne type betændelsestilstand kun med Moxifloxacin Actavis, og din læge skal ordinere yderligere et antibiotikum udover Moxifloxacin Actavis til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se pkt. 2).

Hvis følgende infektioner, der skyldes bakterier, er blevet bedre under den indledende behandling med moxifloxacin-infusionsvæske, kan du også få Moxifloxacin Actavis-tabletter af din læge for at fuldende behandlingen:

- lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet

- infektioner i hud og bløddele.

Moxifloxacin Actavis-tabletter bør ikke anvendes som første behandling ved nogen type for infektion i hud og bløddele eller ved alvorlige infektioner i lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Moxifloxacin Actavis

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

Brug ikke Moxifloxacin Actavis:

- hvis du er allergisk over for moxifloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxifloxacin Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du tidligere har haft senesygdomme i senerne eller sygdomme, der var relateret til behandling med quinolon-antibiotika (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler” og punkt 4 ”Bivirkninger”).
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymerne (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.
- hvis du er født med eller har haft en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et EKG, registrering af hjertets elektriske impulser).
- hvis du har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium)
- hvis du har meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi)
- hvis du har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens)
- hvis du tidligere har haft unormal hjerterytme
- hvis du tager anden medicin, der kan give unormale EKG-ændringer (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Actavis”).
Dette skyldes, at Moxifloxacin Actavis kan give ændringer i EKG’et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Moxifloxacin Actavis.

- Moxifloxacin Actavis kan ændre hjertets EKG, særligt hvis du er en kvinde eller er ældre. Hvis du samtidig tager medicin, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Actavis.
- Hvis du er diagnosticeret med en udposning på en stor blodåre (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- Hvis du tidligere har haft et tilfælde af aortadissektion (en rift i aortavæggen).
- Hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning)).
- Hvis du lider af epilepsi eller en tilstand, hvor du ofte får kramper, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Moxifloxacin Actavis.
- Hvis du har eller har haft mentale helbredsproblemer, skal du kontakte lægen, før du tager Moxifloxacin Actavis.

- Hvis du lider af myasthenia gravis (unormal muskeltræthed der fører til svaghed og i alvorlige tilfælde lammelse), kan behandling med Moxifloxacin Actavis forværre symptomerne for sygdommen. Hvis du tror, at du er ramt af sygdommen, kontakt da din læge straks.
- Hvis du eller nogen i din familie har glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere lægen, der vil fortælle, om Moxifloxacin Actavis er velegnet til dig.
- Moxifloxacin Actavis må ikke anvendes, hvis du har en kompliceret betændelse i den øvre del af underlivet (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne og æggestokken eller i bækkenet), hvor din læge skønner, at behandling via indsprøjtning er nødvendig.
- Din læge skal desuden ordinere anden antibiotisk medicin ud over Moxifloxacin Actavis til behandling af mild til moderat betændelse i den øvre del af underlivet. Hvis dine symptomer ikke bedres efter tre dages behandling, skal du kontakte din læge.
- Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Actavis, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Før du tager dette lægemiddel

Du bør ikke tage fluoroquinolon/quinolon antibakteriel medicin, herunder Moxifloxacin Actavis, hvis du før har haft bivirkninger, når du har taget fluoroquinolon/quinolon. Hvis dette er tilfældet, skal du informere din læge så hurtigt som muligt.

Når du tager dette lægemiddel

Vær opmærksom på disse vigtige informationer, mens du tager denne medicin:

- Hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme under behandlingen, skal du straks fortælle det til din læge. Din læge kan have brug for at udføre et EKG for at måle din hjerterytme.
- Risikoen for hjerteproblemer kan øges med øget dosis. Derfor bør den anbefalede dosis følges.
- Hvis du pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, skal du straks tage på skadestuen.
- Der er en sjælden risiko for at du vil opleve en alvorlig, pludselig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne er følgende: brystspænding, svimmelhed, at føle sig syg eller tæt på at besvime, eller oplever svimmelhed, når du står op. Hvis du oplever ovenstående, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakte lægen straks.
- Moxifloxacin Actavis kan give hurtig og alvorlig betændelse i leveren, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4). 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 af huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtigt indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- Hvis du får hududslæt eller blistre og/eller afskalling af hud og/eller slimhindebetændelse (se punkt 4), skal du omgående kontakte din læge, inden du fortsætter behandlingen.
- Quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Actavis, kan forårsage kramper. Hvis du får kramper, skal du straks holde op med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakte din læge.

- Du kan i sjældne tilfælde opleve symptomer på nervebeskadigelse (neuropati), såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Moxifloxacin Actavis og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få mentale helbredsproblemer, den første gang du tager quinolon-antibiotika, herunder Moxifloxacin Actavis. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se punkt 4). Hvis du får sådanne reaktioner, skal du straks ophøre med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakte lægen.
- Du kan få diarré under behandlingen eller efter behandlingen med antibiotika, herunder Moxifloxacin Actavis. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis du opdager blod eller slim i afføringen, skal du straks stoppe med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakte lægen. I denne situation skal du ikke tage medicin, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
- Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener kan forekomme i sjældne tilfælde. Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer, eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Moxifloxacin Actavis. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Moxifloxacin Actavis, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du er ældre og har nyreproblemer, skal du sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis din syn bliver forringet, eller hvis du oplever andre øjenforstyrrelser under behandlingen med Moxifloxacin Actavis, skal du straks kontakte lægen (se afsnittet Trafik- og arbejdssikkerhed og punkt 4).
- Fluoroquinolon antibiotika kan forårsage ændringer i blodsukkerniveauet, både fald i blodsukkerniveauet, så det er under normalt niveau (hypoglykæmi) og en stigning i blodsukkerniveauet, så det er over normalt niveau (hyperglykæmi). Ændringer i blodsukkerniveauet forekom oftest i ældre patienter i behandling med Moxifloxacin Actavis i kombination med et oral diabetesmedicin, som sænker blodsukkerniveauet (f.eks. sulfonylurea), eller med insulin. Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker nøje overvåges (se punkt 4).
- Quinolon-antibiotika kan gøre huden mere følsom over for sollys eller UV-lys. Du bør undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys, og bør ikke anvende solarium eller andre UV-lamper, mens du anvender Moxifloxacin Actavis.
- Virkningen af Moxifloxacin Actavis kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos sukkersygepatienter.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxifloxacin Actavis, er blevet forbundet med meget sjældne, men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildende følelse, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Moxifloxacin Actavis, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og teenagere under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er fastslået for denne aldersgruppe (se punkt 2).

Brug af anden medicin sammen med Moxifloxacin Actavis

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær opmærksom på følgende, når du tager Moxifloxacin Actavis:

- Hvis du tager Moxifloxacin Actavis og anden medicin, som påvirker dit hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør du ikke tage Moxifloxacin Actavis sammen med følgende medicin: medicin, der hører til gruppen af antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (f.eks. phentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og anden medicin (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis du tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse diuretika, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller kortikosteroider [betændelseshæmmende midler], amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens du tager Moxifloxacin Actavis.
- Andre lægemidler, som indeholder magnesium eller aluminium (som f.eks. syreneutraliserende midler for dårlig mave), eller anden medicin, der indeholder jern eller zink, lægemidler, der indeholder didanosin eller lægemidler der indeholder sucralfat (til behandling af mave-tarm-forstyrrelser) kan nedsætte virkningen af Moxifloxacin Actavis-tabletter. Tag derfor Moxifloxacin Actavis-tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af anden medicin.
- Samtidig indtagelse af oralt medicinsk kul (indtaget via munden) og Moxifloxacin Actavis-tabletter nedsætter virkningen af Moxifloxacin Actavis. Det anbefales derfor, at denne medicin ikke anvendes samtidigt.
- Hvis du for tiden indtager orale antikoagulantia (indtaget via munden) (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Moxifloxacin Actavis sammen med mad og drikke

Moxifloxacin Actavis kan tages med eller uden mad (inklusive mejeriprodukter).

Graviditet, amning og fertilitet

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

Dyrestudier indikerer ikke, at din fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxifloxacin Actavis kan medføre svimmelhed eller uklarhed. Du kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller du kan besvime i kortere perioder. Hvis du bliver påvirket på denne måde, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Moxifloxacin Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Moxifloxacin Actavis

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis for voksne er én 400 mg tablet dagligt.

Moxifloxacin Actavis-tabletter er til anvendelse gennem munden. Tabletten synkes hel (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig væske. Du kan tage Moxifloxacin Actavis med eller uden føde. Det anbefales, at tabletten tages ca. på samme tidspunkt hver dag.

Det er ikke nødvendigt at justere doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Behandlingsvarigheden afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af din læge, er den anbefalede behandlingsvarighed med filmovertrukne Moxifloxacin Actavis-tabletter:

- 5-10 dage ved pludselig forværring af kronisk obstruktiv pulmonal sygdom, herunder bronchitis (akut forværring af kronisk bronchitis).
- 10 dage ved lungebetændelse (pneumoni), som man har fået uden for hospitalet, undtagen i alvorlige tilfælde.
- 7 dage ved akut betændelse i bihulerne (akut bakteriel sinusitis).
- 14 dage ved mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledderne og betændelse i livmoderslimhinden.

Når filmovertrukne Moxifloxacin Actavis-tabletter bruges til at fuldføre et behandlingsforløb, der starter med moxifloxacin-opløsning til infusion, er den anbefalede behandlingsvarighed som følger:

- 7-14 dage ved lungebetændelse (pneumoni), som man har fået uden for hospitalet.

De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med filmovertrukne Moxifloxacin Actavis-tabletter inden for 4 dage.

- 7-21 dage ved infektioner i hud og bløddele.

De fleste patienter med infektioner i hud og bløddele skiftede til oral behandling med filmovertrukne Moxifloxacin Actavis-tabletter inden for 6 dage.

Det er vigtigt, at du færdiggøre forløbet af behandlingen, selv om du begynder at føle dig bedre efter et par dage. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, vil betændelsestilstanden måske ikke blive helt helbredt, betændelsen kan vende tilbage eller din tilstand kan forværres. De bakterier, der forårsager din infektion, kan blive resistente over for moxifloxacin.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se punkt 2).

Hvis du har taget for mange Moxifloxacin Actavis-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moxifloxacin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget mere end den ordinerede tablet om dagen, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Hvis det er muligt, skal du tage de resterende tabletter, pakningen og denne indlægsseddel med til lægen eller apoteket for at vise, hvad du har indtaget.

Hvis du har glemt at tage Moxifloxacin Actavis

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage den, så snart du husker det samme dag. Hvis du ikke tager din tablet én dag, skal du tage den normale dosis (én tablet) den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, så kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du holder op med at tage Moxifloxacin Actavis

Hvis du stopper behandlingen for tidligt, helbredes betændelsetilstanden måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Moxifloxacin Actavis før tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. De følgende bivirkninger er set under behandling med Moxifloxacin Actavis.

Stop med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakt omgående lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer (du kan have brug for akut lægehjælp):

- Forandringer på hud og slimhinder såsom smertefulde blistre i mund/næse eller på kønsdelene (Stevens-Johnson Syndrom eller epidermal nekrosyse) (meget sjælden bivirkning, potentielt livstruende)
- Betændelse i blodkarrene (symptomer kan være røde pletter på huden, normalt på dine lægge eller påvirkninger såsom ledsmerter) (meget sjælden bivirkning).
- Unormal hurtigt hjerte rytme (sjælden bivirkning)
- Smerter og hævelser af sener (tendonitis) (sjælden bivirkning)
- Seneforstrækning (meget sjælden bivirkning)
- Alvorlig diarré indeholdende blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse inklusive pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde udvikler sig til livstruende komplikationer. (sjælden bivirkning)
- Hvis du pludselig får det dårligt, eller opdager, at det hvide i dine øjne bliver gulligt, får mørk urin, kløe i huden, blødningstendens eller forstyrrelse af dine tanker eller dit bevidsthedsniveau (dette kan være tegn og symptomer på fulminant leverbetændelse, der kan lede til livstruende leversvigt (herunder dødfald) (meget sjælden bivirkning).
- Alvorlig, pludselig opstået allergisk reaktion inkl. meget sjælden livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, fald i blodtrykket, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- Hævelser (inkl. potentielle livstruende hævelser i luftvejene) (sjælden bivirkning)
- Krampe (sjælden bivirkning)
- Problemer i forbindelse med nervesystemet, som f.eks. smerte, brændende eller prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben (sjælden bivirkning)
- Depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (sjælden bivirkning)

- Unormal hjerterytme, livstruende uregelmæssig puls, hjertestop (meget sjælden bivirkning)
- Forværring af symptomer for myasthenia gravis (unormal muskeltræthed, som fører til svaghed og i alvorlige tilfælde lammelse) (meget sjælden bivirkning)
- Hvis du er ældre med eksisterende nyreproblemer og du opdager fald i urin mængden, hævelses i ben, ankler eller fødder, træthed kvalme, sløvhed, åndenød eller forvirring (dette kan være tegn på nyresvigt) (sjælden bivirkning)
- En følelse af psykisk ubalance (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- Forøget blodsukker og du har diabetes (sjælden bivirkning)

Stop straks med at tage Moxifloxacin Actavis og kontakt en øjenlæge hvis du oplever:

- Forbigående tab af synet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. svamp (forårsaget af Candida) i mund eller skede
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Mave- og underlivssmerter
- Diarré
- Øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- Ændringer i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lav kalium i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Allergisk reaktion
- Lavt antal røde blodlegemer
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Lavt antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofiler)
- Nedsat eller øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- Øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Nedsat størkningsevne
- Forhøjet fedt i blodet
- Angst, rastløshed eller uro
- Prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed
- Smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- Konfusion og desorientering
- Søvnproblemer (f.eks. søvnløshed eller træthed)
- Rysten
- Fornemmelse af svimmelhed (dreje eller falde ned)
- Synsforstyrrelser inkl. dobbelt og sløret syn
- Udvidelse af blodkarrene
- Vejrtrækningsproblemer inkl. astmatiske tilstande
- Nedsat appetit og fødeindtag
- Luft i maven og forstoppelse
- Maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand)
- Betændelse i maven

- Forhøjet antal af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- Nedsat leverfunktion (inkl. øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (LDH)), forhøjet bilirubin i blodet, øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glytanyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase)
- Kløe, udslæt, kløende hududslæt, tør hud
- Led- og muskelsmerter.
- Dehydrering
- Føle ubehag (overvejende svaghed og træthed), ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- Svedtendens.
- Ændringer i hjerterytmen (EKG)
- Hjertebanken
- Uregelmæssigt og hurtigt hjertebanken
- Alvorlige hjerte rytmeforstyrrelser.
- Brystsmerter (Angina pectoris)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000):

- Gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden), leverbetændelse
- Forhøjet urinsyre i blodet
- Følelsesmæssig ustabil
- Hallucinationer
- Problemer med hudfornemmelser
- Lugtforstyrrelser (inkl. tab af lugtesansen)
- Unormale drømme
- Balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- Koncentrationsforstyrrelser
- Taleforstyrrelser
- Delvis eller hel tab af hukommelse
- Ringen/støj for ørene, nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
- Forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk
- Besvær med at synke
- Betændelse i munden
- Muskelkrampe eller muskeltrækninger
- Muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelse i specielle laboratorietest såsom urinstof og creatinin)
- Hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals).
- Besvimelse

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Øget størkningsevne, betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Forandret personlighed (ikke være sig selv)
- Øget følsomheden af huden
- Betændelse i led
- Muskelstivhed

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

- Forhøjet natriumindhold i blodet
- Forhøjet calciumindhold i blodet
- En speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller
- Øget følsomhed af huden over for sollys og UV lys.

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildende fornemmelse, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af -antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Hvis du oplever bivirkninger, især hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel, bør du straks kontakte din læge eller apoteket, før du tager næste dosis.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Moxifloxacin Actavis-tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxifloxacin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 400 mg moxifloxacin, svarende til 436,37 mg moxifloxacin hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol (E421), kolloid vandfri silica, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, talcum, magnesiumstearat
Filmovertrek: Polyvinylalkohol delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350/PEG (E1521), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver tablet er en, rosa aflang bikonveks filmovertrukket tablet med dimensionerne 19,4 x 7,8 mm i diameter og 5,8 mm i tykkelse

Moxifloxacin Actavis-tabletterne er pakket i kartoner indeholdende PA/ALL/PVC-aluminiumblister.

De fås i pakninger med: 5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80, 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Pharmathen S.A
6, Dervenakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grækenland

eller

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

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

Finland	Moxifloxacin Actavis 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	Moxifloxacin Actavis
Rumænien	Mofil 400 mg comprimate filmate
Ungarn	Moxifloxacin Actavis 400 mg filmdobletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2019