

Indlægsseddel: Information til patienten

Moxiva 400 mg filmovertrukne tabletter

Til voksne patienter

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 tage Moxiva
3. Sådan skal du tage Moxiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Moxiva anvendes til behandling af patienter fra 18 år og derover med følgende bakterielle infektioner, som er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Moxiva bør kun anvendes til behandling af disse infektioner, når almindeligt antibiotikum ikke kan anvendes eller ikke har virket:

- bihulebetændelse, pludselig forværring af langvarig betændelse i luftvejene 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 (underlivsbetændelse), herunder betændelse i æggelederne 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 dit underliv (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis følgende bakterielle infektioner er bedret under den 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxiva

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

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 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 problemer med dine sener i forbindelse med behandling med quinoloner (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler" og punkt 4).
- hvis du har medfødt eller tidligere har haft en tilstand med unormal hjerterytme (ses på EKG, elektrisk optagelse af hjertet), en ubalance i blodets salte (særligt lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet), meget langsom hjerterytme (kaldt bradykardi), svagt hjerte (hjertesvigt), har uregelmæssig hjerterytme eller tidligere har haft det, eller hvis du tager andre lægemidler, der kan medføre unormale forandringer i EKG (se punkt 2 "Brug af andre lægemidler 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 øget antal leverenzymmer på mere end fem gange den øvre grænse for normalområdet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moxiva.

- Moxiva **kan ændre hjertets EKG**, 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 punkt 2 "Tag ikke Moxiva" og "Brug af andre lægemidler 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 medfører 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 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 du er blevet diagnosticeret med **utætte hjerteklapper** (hjerteklapinsufficiens).
- Hvis der i din **familie tidligere har været tilfælde af aortaaneurisme eller aortadissektion** eller medfødt **hjerteklapsygdom** eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle-arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- Hvis du eller et familiemedlem har **glukose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) defekt** (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere din læge, som vil vurdere, om Moxiva er en passende behandling for dig.

- Hvis du som kvinde har en **kompliceret 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.
- Hvis du har diabetes, da der er en risiko for ændring i blodsukkerniveauer med moxifloxacin.
- Hvis du på noget tidspunkt har udviklet **alvorligt hududslæt eller afskalning af huden**, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have fået moxifloxacin.

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxiva, hvis du tidligere har haft alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere din læge hurtigst muligt.

Når du tager dette lægemiddel

- Hvis du får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** under behandlingen, 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 **hjerterproblemer** kan øges med forhøjelse af dosis. Derfor skal den anbefalede 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 får kvalme, eller føler dig svimmel eller 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**, hvilket kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4). Kontakt lægen, inden du fortsætter behandlingen, hvis du oplever pludselig utilpashed og/eller kaster op og også får gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe i huden, tendens til at bløde eller får leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller hurtig indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- Quinoloner, herunder Moxiva, kan forårsage **krampeanfald**. Hvis dette sker for dig, skal du stoppe med at tage Moxiva og søge læge med det samme.
- Du kan i sjældne tilfælde få 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 for dig, skal du stoppe med at tage Moxiva og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- Du kan få **psykiske lidelser**, selv om det er første gang, du tager quinoloner, 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). 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 stoppe med at tage Moxiva med det samme og søge læge**. Hvis dette sker, bør du ikke tage medicin, der standser eller nedsætter bevægelser i tarmen.
- **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde. Du har øget risiko for dette, 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 med behandlingen med Moxiva. 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 Moxiva, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning.
- Hvis du **pludseligt får kraftige smerter i maveregionen, brystet eller ryggen**, hvilket kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).

- Hvis du begynder at få **hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær**, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller i maveregionen eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- Hvis du er ældre og har **nyreproblemer**, skal du sikre dig, at du drikker masser af væske, mens du tager Moxiva, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis dit syn bliver dårligere, eller hvis dine øjne på anden måde påvirkes, **skal du straks kontakte en øjenlæge** (se punkt 2 "Trafik- og arbejdssikkerhed" og punkt 4).
- Antibiotika af fluoroquinolon-typen kan give en **stigning i dine blodsukkerniveauer** til over normalt niveau (hyperglykæmi), eller et **fald i dine blodsukkerniveauer** til under normalt niveau (hypoglykæmi), der i alvorlige tilfælde potentielt kan føre til **bevidstløshed** (hypoglykæmisk koma) (se punkt 4 "Bivirkninger"). Hvis du har diabetes, skal dit blodsukker kontrolleres omhyggeligt.
- Quinoloner kan gøre din **hud mere følsom over for sollys eller UV-lys**. Du bør undgå at opholde dig længere tid i solen og at udsætte dig for stærkt sollys, og du bør ikke tage solarium eller udsætte dig for anden form for UV-lys, mens du tager Moxiva (se punkt 4. Bivirkninger).
- Virkningen af Moxiva infusionsvæske, opløsning til behandling af alvorlige forbrændinger, infektion i det dybtliggende væv og fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos sukkersygepatienter er ikke blevet fastlagt.

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, akut generaliseret eksantematos pustulose (AGEP) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret i forbindelse med brug af moxifloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde, hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden, medføre livstruende komplikationer eller være dødeligt.
- AGEP viser sig i begyndelsen af behandlingen som et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Den mest almindelige placering er: hovedsageligt placeret i hudfolderne, på kroppen og arme.
- DRESS viser sig indledningsvist som influenza-lignende symptomer og et udslæt i ansigtet og derefter udslæt, der spreder sig til resten af kroppen med forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer i blodprøver og en øget forekomst af en type hvide blodlegemer (eosinofili) samt hævede lymfeknuder.

Hvis du får et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge moxifloxacin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger

Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Moxiva, 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 fornemmelse, følelseløshed 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 Moxiva, 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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Moxiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 antihistaminer (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 kortikosteroider (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, eller lægemidler, der indeholder **jern eller zink**, lægemidler der indeholder **didanosin** eller **lægemidler, der indeholder sucralfat** til behandling af mavelidelser, kan nedsætte virkningen af Moxiva. Derfor skal du tage Moxiva 6 timer før eller efter, at du har taget disse andre lægemidler.
- Hvis du tager lægemidler gennem munden, der indeholder **kul**, samtidig med at du tager Moxiva, kan det nedsætte effekten af Moxiva. Derfor anbefales det, at disse lægemidler ikke anvendes samtidig.
- Hvis du tager **blodfortyndende lægemidler** gennem munden (f.eks. warfarin), kan det blive nødvendigt, at din læge tjekker dit blods størkningsevne.

Brug af Moxiva sammen med mad og drikke

Effekten af Moxiva påvirkes ikke af indtaget af mad og drikke, herunder mælkeprodukter.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Moxiva, 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 Moxiva.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxiva kan medføre svimmelhed eller ørhed, eller du kan pludseligt miste synet i en kort periode, eller du kan besvime i kortere perioder. Hvis du bliver påvirket på denne måde, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Moxiva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Moxiva

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

Dosering

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

Administration

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. Det anbefales, at du tager tabletten på det samme tidspunkt hver dag.

Der kræves ingen dosisjustering til ældre patienter, patienter med lav vægt eller patienter med nyreproblemer.

Hvor længe behandlingen varer afhænger af infektionen. Medmindre din læge fortæller dig noget andet, er behandlingsvarigheden med Moxiva:

- Pludselig forværret kronisk bronkitis (akut forværring): 5-10 dage
- Lungebetændelse, dog ikke lungebetændelse, som man har fået på hospitalet (undtagen i alvorlige tilfælde): 10 dage
- Akut bihulebetændelse: 7 dage
- Milde til moderate infektioner i den øvre del af kvindens underliv (underlivsbetændelse), herunder infektion i æggelederne og i livmoderslimhinden: 14 dage.

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

- Lungebetændelse, dog ikke lungebetændelse, som man har fået på hospitalet: 7-14 dage.
De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral (gennem munden) 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 (gennem munden) 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 lægemidlet 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 antibiotikaen.

Den anbefalede dosis og behandlingsperioden bør ikke overskrides (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du har taget for mange Moxiva

Hvis du har taget mere end den ordinerede daglige tablet, skal **du omgående søge råd hos en læge**, og hvis muligt, 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 tager tabletten samme dag, skal du tage din sædvanlige dosis (en tablet) den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du ikke ved, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds.

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 kureret. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe med at tage tabletterne, inden behandlingen er afsluttet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De **alvorligste bivirkninger**, der er set under behandling med Moxiva, er anført nedenfor.

Hvis du bemærker noget af nedenstående, skal du **stoppe med at tage Moxiva og kontakte din læge med det samme**, da du kan have brug for hurtig lægehjælp.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- unormal hurtig hjerterytme.
- en alvorlig, pludselig generel allergisk reaktion, herunder sjældent livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls).
- hævelse, herunder hævelse i luftvejene (potentielt livstruende).
- kramper.
- problemer forbundet med nervesystemet, såsom smerter, en brændende eller stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme eller ben.
- depression (i meget sjældne tilfælde førende til selvskade, såsom forestillinger eller tanker om selvmord eller selvmordsforsøg).
- alvorlig diarré indeholdende blod og/eller slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse herunder pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer.
- smerter og hævelser af sener.

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

- du kan pludselig føle dig utilpas eller bemærke en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens eller vanskeligheder med at tænke eller holde dig vågen (dette kan være tegn på leverbetændelse, hvilket potentielt kan føre til livstruende leversvigt (der er set dødsfald)).
- alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det kan vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (meget sjældne bivirkninger, potentielt livstruende).
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH) (meget sjælden bivirkning).
- bevidstløshed som følge af alvorligt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmisk koma) (meget sjælden bivirkning).
- betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på læggene, eller ledsmerter).
- vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg).
- brud på senerne.
- et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”).
- et omfattende hududslæt, forhøjet kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodprøver (eosinofili), hævede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (hudreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer, som også er kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”).

- muskelsvaghed, ømhed eller smerter, og især hvis du på samme tid føler dig utilpas, har feber eller mørk urin. Dette kan skyldes unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (hyppigheden af denne bivirkning er ”**ikke kendt**”).

Derudover, hvis du oplever:

- **forbigående synstab** (dette er en meget sjælden bivirkning)
- ubehag eller smerter i øjnene, specielt ved udsættelse for lys (meget sjælden til sjælden bivirkning).

skal du kontakte en øjenlæge med det samme.

Hvis du har livstruende, uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes), eller får hjertestop, mens du tager Moxiva, **skal du fortælle det til den behandlende læge, at du har taget Moxiva, og du må ikke genoptage behandling.**

Der er i meget sjældne tilfælde set forværring af symptomerne på myasthenia gravis. Hvis dette sker, **skal du kontakte lægen med det samme.**

Hvis du lider af diabetes og bemærker, at dit blodsukker stiger eller falder (dette er en sjælden eller meget sjælden bivirkning), **skal du kontakte lægen med det samme.**

Hvis du er ældre og har kendte nyreproblemer, og du bemærker et fald i vandladningsmængden, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, åndenød eller forvirring (dette kan være symptomer på nyresvigt, som er en sjælden bivirkning), **skal du kontakte lægen med det samme.**

Andre bivirkninger, der er set under behandling med Moxiva, er anført nedenfor efter hyppighed.

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

- kvalme
- diarré
- svimmelhed
- mave- og underlivssmerter
- opkastning
- hovedpine
- øget antal specielle leverenzymmer i blodet
- infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. infektioner i mund og skede på grund af Candida
- ændringer i hjerterytmen (EKG) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet.

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

- udslæt
- maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand)
- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- søvnproblemer (primært søvnløshed)
- øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glytamyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase).
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofiler)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (føler man drejer rundt eller falder omkuld)
- søvnighed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (EKG)
- nedsat leverfunktion (herunder øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (LDH))
- nedsat appetit og fødeindtag
- lavt antal hvide blodlegemer

- ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- øget antal af specielle hvide blodlegemer
- angst
- en følelse af ubehag (overvejende svaghed eller træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer herunder astmatiske tilstande
- øget koncentration af et specielt fordøjelsesenzym i blodet
- rastløshed/uro
- prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed
- kløende hududslæt
- udvidelse af blodkarrene
- forvirring og desorientering
- nedsat antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn og sløret syn
- nedsat størkningsevne af blodet
- øget fedt i blodet
- lavt antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- hjertekramper.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- muskeltrækninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- forhøjet blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals)
- for lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i specifikke nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og kreatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen/støj for ørene
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- svækkelse af hudfølsomheden
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- besvær med at synke
- forstyrrelser i lugtesansen (herunder tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller helt tab af hukommelse
- nedsat hørelse, herunder døvhed (forsvinder sædvanligvis igen)
- øget urinsyre i blodet

- følelsesmæssig ustabil
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed.

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

- betændelse i leddene
- unormal hjerterytme
- øget følsomheden af huden
- forandret personlighed (ikke være sig selv)
- øget størkningsevne
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer
- et fald i antallet af røde og hvide blodceller og blodplader (pancytopeni).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- øget følsomhed i huden over for sollys og UV-lys (se desuden punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler).
- skarpt afgrænsede, erytematøse pletter med/uden blærer, der udvikler sig inden for nogle timer efter administrationen af moxifloxacin og heler med postinflammatorisk resthyperpigmentering; udslettet opstår normalt på samme sted i huden eller slimhinden ved efterfølgende eksponering for moxifloxacin.

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

- øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, synsforstyrrelser, herunder sløret syn, "blinde" pletter, dobbeltsyn, synstab)
- øget natriumindhold i blodet
- øget calciumindhold i blodet
- nedsat antal af en særlig type røde blodlegemer.

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, 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.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også punkt 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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. Tabletten er ca. 17 mm lang og 7,5 mm bred.

Moxiva fås i pakningsstørrelser med 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 100 (hospitalspakke) filmovertrukne 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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og under følgende navne:

Belgien:	Moxifloxacin Teva
Danmark:	Moxiva
Italien:	Moxifloxacin Teva 400 mg Compresse rivestite con film
Spanien:	Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tyskland:	Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten
Ungarn:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtableta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.