

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Moxifloxacin Teva 400 mg, filmomhulde tabletten**  
moxifloxacin

Voor gebruik door volwassenen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Moxifloxacin Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Moxifloxacin Teva 400 mg bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin, dat behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Moxifloxacin Teva 400 mg doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Moxifloxacin Teva 400 mg wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Moxifloxacin Teva 400 mg dient alleen te worden gebruikt voor behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam waren:

- ontsteking van de bijholten, plotselinge verslechtering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie), behalve ernstige gevallen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. en daarom dient naast de Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 2**

geslachtsorganen (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?').

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, kunnen Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten dienen niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige infecties van de longen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of het volgende op u van toepassing is.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor moxifloxacin, andere chinolonen of één van de andere bestanddelen van Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een voorgeschiedenis hebt van een peesaandoening of een aandoening die gerelateerd was aan de behandeling met chinolonen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en rubriek 4).
- als u één van de volgende aandoeningen hebt gehad of hiermee geboren bent:
  - o een aandoening met bepaalde afwijkingen in het hartritme (zoals waargenomen op het electrocardiogram, ECG, hartfilmpje)
  - o een onevenwichtige zoutbalans in het bloed, in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed
  - o een hartslag die heel traag is (bradycardie)
  - o een zwak hart (hartfalen)
  - o eerdere symptomen van abnormale hartritmestoornissenof
- o als u andere middelen gebruikt die veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'). Dit komt omdat Moxifloxacin Teva 400 mg veranderingen in het ECG (hartfilmpje) kan veroorzaken, zoals een verlenging van het QT-interval wat wilt zeggen dat de elektrische signalen van het hart vertraagd worden doorgegeven.
- Als u een ernstige leverziekte hebt of verhoogde leverenzymwaarden (transaminase) van meer dan 5 maal boven de normale bovengrens.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts op apotheker voordat u Moxifloxacin Teva 400 mg inneemt

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**  
**Bladzijde : 3**

- Moxifloxacine Teva 400 mg kan uw **ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u tot de groep ouderen behoort. Als u momenteel een geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacine Teva 400 mg inneemt.
- Wanneer u last hebt van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg uw arts voordat u Moxifloxacine Teva 400 mg gebruikt.
- Als u **problemen** hebt of ooit hebt gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Moxifloxacine Teva 400 mg gaat gebruiken.
- Wanneer u lijdt aan **myasthenia gravis** kan gebruik van Moxifloxacine Teva 400 mg uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u **een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat** (aorta aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- Als u een eerdere episode van **aorta dissectie** (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- Als bij u **lekkende hartkleppen** (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- Als u een **familiaire voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte**, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Wanneer bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal beoordelen of Moxifloxacine Teva 400 mg geschikt voor u is.
- Wanneer u een **gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (d.w.z. samen met een abces van de eileiders en eierstokken of een abces van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Moxifloxacine Teva 400 mg tabletten niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Moxifloxacine Teva 400 mg nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.
- Als u lijdt aan **diabetes** omdat de suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacine.
- Als na het gebruik van moxifloxacine bij u ooit een **ernstige huiduitslag of huidschilfering**, blaasjes en/of mondzweertjes zijn opgetreden.

**Voordat u dit middel gebruikt**

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluoroquinolon gebruikte, mag u geen fluoroquinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 4**

Tijdens het gebruik van dit middel

- Als u last krijgt van **palpaties of een onregelmatige hartslag** tijdens de behandeling moet u dit uw arts onmiddellijk vertellen. Het kan zijn dat uw arts een ECG zal willen uitvoeren om uw hartritme te meten.
- De **kans op hartafwijkingen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient u zich te houden aan de dosering.
- Er bestaat een zeer kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Moxifloxacin Teva 400 mg voor de eerste keer gebruikt, met de symptomen: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, misselijk of flauw voelen, of duizeligheid ervaren bij het staan. Wanneer dat het geval is, **stop dan direct met Moxifloxacin Teva 400 mg en raadpleeg een arts.**
- Moxifloxacin Teva 400 mg kan een snel optredende, **ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u verschijnselen ontwikkelt, zoals zich snel niet lekker voelen en/of ziek zijn gepaard met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de leveraandoening (symptomen van verminderde leverfunctie of een snelle, ernstige leverontsteking).
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin Teva 400 mg, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van Moxifloxacin Teva 400 mg en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van **schade aan uw zenuwen (neuropathie)**, zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
- U kunt zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Moxifloxacin Teva 400 mg, gebruikt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4). Als u zulke reacties krijgt, stop dan de inname van Moxifloxacin Teva 400 mg en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Moxifloxacin Teva 400 mg. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, **dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen.** In deze situatie moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- In zeldzame gevallen kunnen **pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen** voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 5**

- contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
  - Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van **kortademigheid**, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw **enkels, voeten of buik gezwollen zijn**, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).
  - Ouderen met **nierproblemen** moeten opletten dat hun vochtinname voldoende is omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
  - Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u schijnbaar iets anders aan uw ogen krijgt, **raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts** (zie rubriek 2 "Rijvaardigheid en het gebruik van machines" en rubriek 4).
  - Fluorochinolonantibiotica kunnen **een stijging van uw bloedsuikergehalte** tot boven de normale waarden (hyperglykemie) **of een daling van uw bloedsuikergehalte** tot beneden normale waarden (hypoglykemie) veroorzaken, met mogelijk optreden **van bewustzijnsverlies** (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u suikerziekte hebt, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd.
  - Door chinolonen kan uw **huid** gevoeliger worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Moxifloxacin Teva 400 mg moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of fel zonlicht voorkomen en mag u geen zonnebank nemen of een andere UV-lamp gebruiken (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
  - De werkzaamheid van moxifloxacin oplossing voor injectie is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

### **Ernstige huidreacties**

Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

- In het begin kunnen SJS en TEN op de romp ontstaan als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje. Er kunnen ook zweertjes ontstaan in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een uitgebreide afschilfering van de huid en levensbedreigende complicaties of overlijden.
- AGEP verschijnt aan het begin van de behandeling als een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts. De uitslag komt het vaakst voor in huidplooiën, op de romp en de armen.
- DRESS verschijnt eerst als griepachtige klachten en uitslag op het gezicht. Vervolgens ontstaan uitgebreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 6**

leverenzymen die in bloedonderzoeken worden gezien, en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als een ernstige huiduitslag of een van deze huidverschijnselen optreedt, stop dan met de inname van moxifloxacin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

**Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen**

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

**Kinderen en jongeren**

Moxifloxacin is gecontra-indiceerd bij kinderen en jongeren (< 18 jaar). Werkzaamheid en veiligheid van moxifloxacin zijn niet aangetoond bij kinderen en adolescenten (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Moxifloxacin Teva 400 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Let op het volgende als u Moxifloxacin Teva 400 mg gebruikt:

- neem geen Moxifloxacin Teva 400 mg gelijktijdig met de volgende geneesmiddelen in, omdat er een verhoogde kans bestaat dat uw hartslag hierdoor kan veranderen:
  - o geneesmiddelen die een effect hebben op het hartritme of hartslag (zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
  - o geneesmiddelen die gebruikt worden bij ernstige psychische stoornissen (zoals fenothiazines, pimozone, sertindol, haloperidol, sultopride)
  - o tricyclische antidepressiva
  - o andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij infecties (zoals saquinavir, sparfloxacine, intraveneuze erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine)
  - o bepaalde antihistaminica (zoals terfenadine, astemizol, mizolastine), en
  - o andere middelen (zoals cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw kaliumwaarden in het bloed kunnen verlagen (bijv. sommige diuretica, laxemiddelen en klysma's (hoge doses) of corticosteroiden

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 7**

[ontstekingsremmers], amfotericine B) of middelen die zorgen voor een trage hartslag, omdat deze kunnen zorgen voor een ernstige hartritme afwijking wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt met Moxifloxacin Teva.

- alle middelen die **magnesium** of **aluminium** bevatten (zoals antacida tegen overtollig maagzuur), of elk middel dat **ijzer** bevat **of zink**, middelen die **didanosine** bevatten of middelen die **sucralfaat** (om maag-darmklachten te behandelen) bevatten, kunnen de werking van Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten verminderen. Neem daarom Moxifloxacin Teva 400 mg tablet 6 uur vóór of na het andere middel in.
- Orale inname van **geactiveerde kool** tegelijkertijd met Moxifloxacin Teva 400 mg vermindert de werking van Moxifloxacin Teva 400 mg. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- als u ook orale anticoagulantia (bloedverduunners via de mond, bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijden van het bloed te bepalen.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het effect van Moxifloxacin Teva 400 mg wordt niet beïnvloed door voedsel, inclusief melkproducten.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Moxifloxacin Teva 400 mg niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dierstudies tonen niet aan dat dit middel de vruchtbaarheid vermindert.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Moxifloxacin Teva 400 mg kan u duizelig maken, een licht gevoel in het hoofd geven of u kan plotseling uw gezichtsvermogen verliezen voor een korte tijd of gedurende korte tijd bewustzijnsverlies veroorzaken. Als u hier last van hebt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

**Moxifloxacin Teva 400 mg bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per film omhuld tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Dosering**

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is éénmaal daags één tablet van 400 mg.

**Wijze van toediening**

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**  
**Bladzijde : 8**

Moxifloxacin Teva 400 mg tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet zonder stukbijten door (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat drinken.

U kunt de tablet met of zonder eten innemen. Het wordt aanbevolen om de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen behandelingsduur met Moxifloxacin Teva 400 mg:

bij plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie)	5-10 dagen
bij longontsteking (pneumonie) opgelopen buiten het ziekenhuis, behalve ernstige gevallen	10 dagen
bij acute ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis)	7 dagen
milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies	14 dagen

Wanneer Moxifloxacin Teva 400 mg, filmomhulde tabletten worden gebruikt om een kuur af te maken die gestart is met moxifloxacin oplossing voor infusie, is de aanbevolen behandelingsduur de volgende:

Longontsteking (pneumonie) opgelopen buiten het ziekenhuis. De meeste patiënten met longontsteking worden na 4 dagen overgezet naar een orale behandeling met moxifloxacin filmomhulde tabletten	7-14 dagen
Ontsteking van de huid en zachte weefsels De meeste patiënten met een ontsteking van de huid en zachte weefsels worden na 4 tot 6 dagen overgezet naar een orale behandeling met moxifloxacin filmomhulde tabletten	7-21 dagen

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u voortijdig stopt met het innemen van dit middel, is het mogelijk dat uw infectie niet helemaal over is, de infectie kan terugkomen of uw toestand kan verergeren, en u kunt ook bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Mocht u meer dan de voorgeschreven dosering van één tablet per dag hebben ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts**. en neem, indien mogelijk, alle overgebleven tabletten, het doosje of deze bijsluiter mee om aan uw arts of apotheker te laten zien wat u hebt ingenomen.



**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 9**

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een tablet vergeten bent in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk nadat u het zich herinnert nog dezelfde dag in te nemen. Als u uw tablet één dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag de normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Bij twijfel over wat te doen raadpleeg uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig stopt, kan de infectie nog niet geheel genezen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer u de behandeling met de tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest ernstige bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Moxifloxacin Teva 400 mg zijn hieronder weergegeven.

Als u het volgende merkt

**Zelden:** kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 patiënten

- een abnormaal snel hartritme
- een ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waarbij zeer zelden een levensbedreigende shock kan optreden (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag) zwelling, inclusief een zwelling van de luchtwegen (mogelijk levensbedreigend)
- toevallen (convulsies)
- klachten die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen
- depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)
- ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis)

**Zeer zelden:** kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 patiënten

- plotseling onwel voelen of een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen (dit kunnen tekenen en symptomen zijn van hevige, plotseling optredende leverontsteking [fulminante leverontsteking] mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (gevallen met fatale afloop zijn waargenomen))

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 10**

- ernstige huiduitslag waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze kunnen zich voordoen op de romp als rode vlekken met het uiterlijk van een schietschijf of kringvormige zwellingen vaak met in het midden een blaasje, afschilferende huid, zweertjes in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige klachten (zeer zeldzame bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend)
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking)
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykisch coma) (zeer zeldzame bijwerking)
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn)
- verlies van realiteitszin (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)
- een peesscheuring
  
- een rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (de frequentie van deze bijwerking is '**niet bekend**')
- wijdverspreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen. Deze bijwerking staat ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen) (de frequentie van deze bijwerking is '**niet bekend**')
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral, als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening 'rabdomyolyse' genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is '**niet bekend**')

**stop dan met innemen van Moxifloxacin Teva 400 mg en vertel het onmiddellijk aan uw arts** aangezien u misschien dringend medisch advies nodig heeft.

**Neem daarnaast onmiddellijk contact op met een oogarts**, als u het volgende opmerkt:

- **tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen** (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ongemak of pijn in de ogen, vooral als gevolg van blootstelling aan licht (zeer zelden tot zelden voorkomende bijwerking)

Als u een levensbedreigende, onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes) of hartstilstand heeft ervaren tijdens het gebruik van Moxifloxacin Teva 400 mg (zeer zelden voorkomende bijwerkingen), **vertel uw behandelend arts onmiddellijk dat u Moxifloxacin Teva 400 mg heeft gebruikt en start de behandeling niet opnieuw.**

Een verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis is in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Als dit gebeurt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 11**

Als u lijdt aan suikerziekte en u merkt dat uw bloedsuiker is verhoogd of verlaagd (zelden of zeer zelden voorkomende bijwerking), **informeer dan onmiddellijk uw arts.**

Als u al op leeftijd bent en nierproblemen heeft en u merkt dat u minder urine produceert, uw benen, enkels of voeten opgezwollen zijn, last heeft van vermoeidheid, misselijkheid, slaperigheid, kortademigheid of verwardheid (dit kunnen tekenen en symptomen van nierfalen zijn, een zeldzame bijwerking), **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

**Andere bijwerkingen** die zijn waargenomen tijdens behandeling met moxifloxacin worden hieronder vermeld in volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

**Vaak:** kunnen voorkomen bij 1 op de 10 patiënten

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels (orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida)
- verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel

**Soms:** kunnen voorkomen bij 1 op de 100 patiënten

- huiduitslag
- van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur)
- verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak)
- slaapproblemen (vooral slapeloosheid)
- toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen)
- slaperigheid
- winderigheid
- verandering van het hartritme (ECG)
- verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed [lactaatdehydrogenase])
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijn in rug, borst, bekken of ledematen

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 12**

- stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- zweten
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid)
- beven
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige en versnelde hartslag
- moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen
- toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloosheid/opwinding
- tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid
- netelroos
- bloedvatverwijding
- verwardheid en desoriëntatie
- daling van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
- vertraagde bloedstolling
- toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige hartritmeafwijkingen
- droge huid
- angina pectoris (pijn op de borst)

**Zelden:** kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 patiënten

- spiertrekking
- spierkramp
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- hoge bloeddruk
- zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)
- lage bloeddruk
- verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- leverontsteking
- ontsteking van de mond
- oorsuizen
- geelzucht (geelverkleuring van het oogwit of de huid)

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 13**

- verminderde tastzin
- abnormaal dromen
- concentratiestoornissen
- moeite met slikken
- verandering van reuk (waaronder verlies van reuk)
- balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid)
- gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
- gehoorafname, inclusief doofheid (gaat gewoonlijk weer over)
- urinezuur in het bloed verhoogd
- emotionele onevenwichtigheid
- spraakstoornis
- flauwvallen
- spierzwakte

**Zeer zelden:** kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 patiënten

- ontsteking van de gewrichten
- afwijkende hartritmes
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- versnelde bloedstolling
- spierstijfheid
- significante afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose).
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht of UV-stralen (zie ook rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- scherp begrensde, rode plekken op de huid, al dan niet met blaarvorming, die ontstaan binnen een aantal uur na toediening van moxifloxacin. Na genezing houden deze plekken een donkere verkleuring (postinflammatoire residuele hyperpigmentatie). Na een volgende blootstelling aan moxifloxacin treedt deze bijwerking meestal opnieuw op dezelfde plek op de huid of slijmvliezen op

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin Teva 400 mg:

- verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen zoals wazig zicht, "blinde" vlekken, dubbel zicht, gezichtsverlies)
- verhoogde natriumspiegel in het bloed
- verhoogde calciumspiegel in het bloed
- een speciale vorm van afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**

**Bladzijde : 14**

branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin hydrochloride. Elke tablet bevat 400 mg moxifloxacin (base).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silicium, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat. Filmomhulling: hypromellose, macrogol 400, ijzeroxide (rood) (E172) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Moxifloxacin Teva 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Licht roze, ovale dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn ongeveer 17 mm lang en 7,5 mm breed.

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 19 april 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 15**

De tabletten zijn beschikbaar blisterverpakkingen à 5, 7, 10 en 14 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

**In het register ingeschreven onder**

RVG 113376

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk Moxifloxacin ratiopharm 400 mg Filmtabletten

Duitsland Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

Luxemburg Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

Nederland Moxifloxacine Teva 400 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

**MOXIFLOXACINE TEVA 400 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 april 2024**  
**Bladzijde : 16**

0424.14v.FN