

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, filmomhulde tabletten

moxifloxacin

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 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 Sandoz 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 MOXIFLOXACIN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Moxifloxacin Sandoz bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Moxifloxacin Sandoz doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende **bacteriële infecties**, veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Dit middel mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet hebben gewerkt:

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 Sandoz tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Moxifloxacin Sandoz tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”, “Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt”).

Als de volgende bacteriële infecties een verbetering hebben laten zien bij een eerste behandeling met moxifloxacin oplossing voor infusie, kan dit middel ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken van:

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

Dit middel mag niet worden gebruikt om een behandeling te starten voor enige vorm van infectie van de huid en weke delen, of bij ernstige infecties van de longen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor het werkzame bestanddeel moxifloxacin, andere chinolonen antibiotica of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (die worden vermeld in rubriek 6).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft eerder last gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen antibiotica (zie rubrieken “**Wanneer moet u extra voorzichtig...**” en 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- U heeft een aangeboren aandoening of heeft een aangeboren aandoening gehad die gepaard gaat met:
 - afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje)
 - een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed)
 - een hartslag die heel traag is (“bradycardie” genaamd)
 - een zwak hart (hartfalen)
 - eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen

of

- u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” in rubriek 2). Dit komt omdat dit middel veranderingen op het ECG (hartfilmpje) kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- U heeft een ernstige leverziekte of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 maal boven de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Dit middel kan **uw ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u een geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt,

raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel inneemt (zie ook rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis**, kan gebruik van dit middel uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere 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 familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie 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]).
- Als 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 dit middel geschikt voor u is.
- Als 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 dit middel tabletten niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Moxifloxacin Sandoz 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 moxifloxacin.
- Als na het gebruik van moxifloxacin bij u ooit een ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaasjes en/of mondzweertjes zijn opgetreden.

Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient de aanbevolen dosering te worden opgevolgd.
- Er bestaat een hele kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u dit middel voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, stop dan met dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- Dit middel kan een **snell optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). **Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling** als u symptomen ontwikkelt zoals zich opeens niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen 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).
- Er zijn tijdens het gebruik van moxifloxacin gevallen gemeld van ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde exanthemateuze 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 en 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 leverenzymen die in bloedonderzoeken worden gezien, en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

Als u 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.

- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder dit middel, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van dit middel 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 dit middel, gebruikt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”). Als u zulke reacties krijgt, stop dan de inname van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder dit middel. 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 dit geval 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

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 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 die **nierproblemen** hebben, moeten er op letten dat zij voldoende drinken, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt, **raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts** (zie rubrieken “Rijvaardigheid en het gebruik van machines” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Fluorochinoloonantibiotica 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 heeft, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met dit middel moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- De werkzaamheid van dit middel is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

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 tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar; de werkzaamheid en veiligheid zijn namelijk niet aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

Let op het volgende als u dit middel gebruikt:

- Als u dit middel gebruikt met **andere geneesmiddelen die effect hebben op het hart**, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u dit middel niet tegelijk innemen met de volgende middelen:
 - middelen die behoren tot de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide),
 - antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride),
 - tricyclische antidepressiva,
 - bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacine, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine,
 - bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine),
 - andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijv. bepaalde plasmiddelen [diuretica], bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen [laxantia] en darmspoelingen die via de anus worden ingebracht [klysma's, vooral in hoge doses], bijnierschors hormonen [corticosteroiden, dit zijn middelen met o.a. een ontstekingsremmende werking], amfotericine B [een middel tegen schimmelinfecties]) of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritme stoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van dit middel.
- Alle **middelen die magnesium of aluminium bevatten** zoals antacida (tegen overtollig maagzuur) en alle middelen **die ijzer of zink** bevatten, middelen die **didanosine** bevatten of middelen die **sucralfaat** bevatten om maagklachten te behandelen, kunnen de werking van dit middel verminderen. Daarom moet u de Moxifloxacin Sandoz tablet 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- Het gebruik van **geactiveerde kool** tegelijkertijd met Moxifloxacin Sandoz vermindert de werking van Moxifloxacin Sandoz. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u ook **bloedverdunners** (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van dit middel wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel 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.

Dieronderzoek geeft geen aanwijzing dat uw vruchtbaarheid zal worden verminderd door het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt last krijgen van een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen of u kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is: eenmaal daags een filmomhulde tablet van 400 mg.

Moxifloxacin Sandoz 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 ouderen, patiënten met een laag lichaamsgewicht of patiënten met nierproblemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen behandelingsduur als volgt:

- bij plotselinge verslechtering (acute exacerbatie) van chronische bronchitis: 5-10 dagen
- bij longontsteking (pneumonie) behalve bij longontsteking die tijdens het verblijf in het ziekenhuis is opgelopen: 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 dit middel wordt gebruikt om een behandelingskuur af te maken die is gestart met moxifloxacin oplossing voor infusie, dan is de aanbevolen behandelingsduur:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie): 7-14 dagen
De meeste patiënten met een longontsteking werden binnen 4 dagen omgeschakeld naar een behandeling met dit middel
- infecties van de huid en weke delen: 7-21 dagen
De meeste patiënten met infecties van de huid en weke delen werden binnen 6 dagen omgeschakeld naar een behandeling met dit middel.

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u de behandeling te vroeg afbreekt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw toestand verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling mogen niet overschreden worden (zie rubriek 2 “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**” “**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**”).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 een dag geen tablet inneemt, neem dan de volgende dag de normale dosis (een tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik 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** waargenomen tijdens de behandeling met Moxifloxacin Sandoz zijn hieronder vermeld.

Als u

- een abnormaal snel hartritme krijgt (zelden voorkomende bijwerking)
- zich plotseling onwel gaat voelen of u merkt 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 hepatitis] mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen [zeer zelden voorkomende bijwerking, gevallen met fatale afloop zijn waargenomen])
- ernstige huiduitslag, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson 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 rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (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’)
- een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en een lage bloedwaarde voor natrium (SIADH) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- verlies van bewustzijn door een ernstige verlaging van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykisch coma) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)

- een ernstige, plotselinge algemene allergische reactie krijgt waarbij zeer zelden een levensbedreigende shock kan optreden (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag) (zelden voorkomende bijwerking)
- zwellingen krijgt, inclusief een opzwellen van de luchtwegen (zelden voorkomende bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- toevallen krijgt (zelden voorkomende bijwerking)
- klachten krijgt die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen (zelden voorkomende bijwerking)
- een depressie krijgt (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zelden voorkomende bijwerking)
- merkt dat u verlies van realiteitszin krijgt (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ernstige diarree krijgt met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties (zelden voorkomende bijwerkingen)
- een peesontsteking (tendinitis) krijgt (zelden voorkomende bijwerking) of een peesscheuring (zeer zelden voorkomende bijwerking)

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 (een aandoening die rhabdomyolyse wordt genoemd) (de frequentie van deze bijwerking is “niet bekend”)

stop dan de inname van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts aangezien u wellicht dringend medisch advies nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met een oogarts

Als u een tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen krijgt (zeer zelden voorkomende bijwerking).

Als u een levensbedreigende, onregelmatige hartslag (Torsade de pointes) of hartstilstand heeft ervaren tijdens het gebruik van dit middel (zeer zelden voorkomende bijwerkingen), **vertel uw behandelend arts onmiddellijk dat u dit middel 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.**

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 dit middel worden hieronder vermeld in volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels zoals orale of vaginale veroorzaakt door Candida (spruw)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)
- maag- en buikpijn
- veranderd hartritme (hartfilmpje) bij patiënten met een lage kaliumspiegel
- diarree
- toename van specifieke leverenzymen in het bloed (transaminasen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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
- 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 of 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
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- spiertrekking
- spierkramp
- waanvoorstellingen
- 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)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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 bloedplaatjes (pancytopenie).

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

- verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2
- 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 dit middel:

- 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 “slappend” gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratieverlies, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten), en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE flessen

Houdbaarheid na eerste opening: 1 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking en de HDPE-fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin.
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumoxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogolstearaat (type I), titaandioxide, rood ijzeroxide, karmijnzuur.

Hoe ziet Moxifloxacin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, capsulevormige filmomhulde tabletten met de inscriptie "400" aan een zijde.

Formaat: Ongeveer 17,6 mm x 7,6 mm.

Verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakkingen: 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 en 100 filmomhulde tabletten.
- HDPE-flessen met schroefdop: 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten - RVG 116180

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

Oostenrijk	Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten
België	MOXIFLOXACIN Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	CIMOCINOX 400 mg film-coated tablets
Griekenland	Moxifloxacin/Sandoz
Frankrijk	Moxifloxacin Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmtabletta
Letland	Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Floxitrat
Roemenië	Moxifloxacina Sandoz 400 mg comprimate filmate
Slovenië	Moksifloksacin Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in