


Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117979	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504	Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten

moxifloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Moxifloxacin Aurobindo bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin, dat behoort tot een groep antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën), de fluoroquinolonen. Dit middel doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende infecties, veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is.

Dit middel mag alleen 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.

Dit middel is niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom moet naast dit middel nog een ander antibioticum door uw arts 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?”).

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 2 van 13

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

- Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- Infecties van de huid en onderliggende weefsels.

Moxifloxacin Aurobindo tabletten mogen niet worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en onderliggende weefsels dan ook 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 de actieve stof moxifloxacin, andere chinolonen antibiotica of voor een van de andere stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als u jonger bent dan 18 jaar
- Als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen antibiotica (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- Als u een aangeboren aandoening heeft of heeft gehad, die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (te zien op het ECG, hartfilmpje)
- Als u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed)
- Als u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
- Als u een zwak hart heeft (hartfalen)
- Als u eerder symptomen van hartritmestoornissen heeft gehad
- Als u andere middelen gebruikt die voor abnormale veranderingen op het ECG zorgen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Dit is belangrijk omdat dit middel voor veranderingen op het ECG kan zorgen, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval (tussenperiode), waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven en er een hartritmestoornis kan ontstaan
- Als u een ernstige leverziekte heeft 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit middel kan uw ECG veranderen, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent.


- 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

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 3 van 13

- Als u een geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u last heeft van epilepsie of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk toevallen krijgt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt
- Als u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw geestelijke gezondheid, neem dan contact op met 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 bij u of bij een familielid glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, vertel 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 niet geschikt
- Voor de behandeling van lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen moet uw arts behalve dit middel nog een ander antibioticum voorschrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, neem dan contact op met uw arts.
- 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 familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma, aorta dissectie, aangeboren hartklepziekte of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen, zoals Marfansyndroom, Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen] of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzenarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Tijdens het gebruik van dit middel

- 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)
- Als u last krijgt van hartkloppingen of onregelmatige hartslag tijdens de behandeling, moet u direct contact opnemen met uw arts. 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 moet de aanbevolen dosering worden opgevolgd
- Er bestaat een hele kleine kans dat u last krijgt van een ernstige, plotselinge, allergische reactie (een anafylactische reactie/shock), zelfs met de eerste dosering. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn, doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden. Wanneer dit het geval is, stop dan met dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts


Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 4 van 13

- Dit middel kan een snel optredende, ernstige leverontsteking veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met dodelijke 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)
- 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
- U kunt zelden symptomen van zenuwbeschadiging (neuropathie) ervaren, zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid of krachtsverlies, vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, stop met het gebruik van dit middel en informeer dan onmiddellijk om de ontwikkeling van een potentiële onomkeerbare aandoening te voorkomen
- U kunt zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder dit middel, gebruikt geestelijke gezondheidsproblemen hebben. 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 neem onmiddellijk contact op met 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, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging stoppen 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
- Als u al op leeftijd bent en nierproblemen heeft, moet u er op letten dat u voldoende drinkt tijdens het gebruik van dit middel, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere oog-aandoening krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een oogarts (zie “Rijvaardigheid en het gebruik van machines” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

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 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 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

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2504 Pag. 5 van 13

- 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 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 fluoroquinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte, moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd
- Door antibiotica van de groep 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 en voetinfecties, veroorzaakt door diabetes, met een ontsteking van het bot, beenvlies of beenmerg (osteomyelitis).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluoroquinolonen/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 slaapproblemen.

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, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin Aurobindo 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 samen met andere medicijnen 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 (middelen tegen hartritmestoornissen, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron,

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 6 van 13

sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijvoorbeeld saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine), bepaalde antihistaminica (middelen tegen onder andere allergische reacties, bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine) en andere middelen (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld diuretica, middelen om beter te kunnen plassen, laxeermiddelen en klysma's (het inbrengen van vloeistof in de (endel)darm via de anus (darmspoeling) in hoge dosering), corticosteroïden (bijnierschors hormonen), amfotericine B 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, middelen die het maagzuur binden), ijzer, zink, of didanosine of middelen die sucralfaat bevatten (om maagdarmlaaiingen te behandelen), kunnen de werking van dit middel verminderen. Daarom moet u dit middel 6 uur vóór of na een van deze andere middelen innemen
- Het gebruik van geactiveerde kool tegelijkertijd met dit middel vermindert de werking van dit middel. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken
- Als u momenteel ook bloedverdunners gebruikt (orale anti-stollingsmiddelen, zoals warfarine), kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel (inclusief melkproducten).

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 een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u last heeft van een van deze verschijnselen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Moxifloxacin Aurobindo bevat natrium


Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

Dit middel is voor oraal gebruik. Slik de tablet in zijn geheel door (om de bittere smaak te verhullen) met een ruime hoeveelheid vloeistof. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Probeer de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 7 van 13

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

De duur van de behandeling met dit middel 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 (langdurige ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm): 5 - 10 dagen
- Bij niet ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie): 10 dagen
- Bij plotselinge ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus, veroorzaakt door bacteriën (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 volledig te maken die is begonnen 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 overgezet naar orale behandeling met dit middel
- Infecties van de huid en onderliggende weefsel: 7 – 21 dagen.
De meeste patiënten met infecties van de huid en onderliggende weefsels werden binnen 6 dagen overgezet naar orale 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 (dit betekent dat de bacteriën ongevoelig worden voor het antibioticum).

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 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 in te nemen?


Als u een tablet vergeten bent in te nemen, moet u deze zo snel mogelijk nadat u het zich herinnert nog dezelfde dag innemen. Als u een dag geen tablet inneemt, neem dan de volgende dag de normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met 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. Neem contact op met 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


Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 8 van 13

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 dit middel zijn hieronder vermeld.

Als u:

- Een abnormaal snel hartritme krijgt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zich plotseling niet lekker 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, gevallen met fatale afloop zijn waargenomen))
- Ernstige huiduitslag krijgt, 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 rode, schilferende, wijdverspreide huiduitslag met onderhuidse zwellingen en blaren, samen met koorts aan het begin van de behandeling krijgt (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’).
- Een syndroom gekenmerkt door een verstoorde wateruitscheiding en lage bloedwaarden voor natrium krijgt (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking)
- Bewustzijnsverlies ervaart door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykemisch coma) (zeer zeldzame bijwerking)
- Ontsteking van bloedvaten krijgt (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 (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Zwellingen krijgt, inclusief zwelling van de luchtwegen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers, mogelijk levensbedreigend)
- Toevallen krijgt (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Klachten krijgt die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of spierzwakte in de ledematen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Een depressie krijgt (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Merkt dat u psychiatrische klachten krijgt (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 9 van 13

- Ernstige diarree krijgt met bloed en/of slijm (antibiotica-gerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Een peesontsteking (tendinitis) of zwelling van de pezen krijgt (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) of een peesscheuring (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Spierzwakte, gevoeligheid of pijn heeft en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze bijwerkingen kunnen veroorzaakt zijn door een abnormale spieraafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (aandoening “rhabdomyolyse” genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is “niet bekend”).

Stop dan de inname van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts, omdat u mogelijk dringend medisch advies nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met een oogarts

- Als u een tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen krijgt (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Als u ongemak of pijn in de ogen heeft, vooral als gevolg van blootstelling aan licht (zeer zeldzame tot zeldzame bijwerking).

Als u een levensbedreigende, onregelmatige hartslag (Torsade de pointes) of hartstilstand heeft ervaren tijdens het gebruik van dit middel (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), 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, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.


Als u lijdt aan suikerziekte en u merkt dat uw bloedsuiker is verhoogd of verlaagd (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers of bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), neem dan onmiddellijk contact op met 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), neem dan onmiddellijk contact op met 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)


- 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, een bepaalde schimmel)

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 10 van 13

- Verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met een lage kaliumspiegel.

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

- Huiduitslag
- Maagproblemen (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur)
- Verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak)
- Slaapproblemen (vooral slapeloosheid)
- Toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gamma-glutamyltransferase 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 het aantal bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- Zweten
- Stijging van het aantal 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
- Netelroos
- Bloedvatverwijding
- Verwardheid (desoriëntatie)
- Daling van het aantal bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- Stoomissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
- Vertraagde bloedstolling
- Toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
- Laag aantal rode bloedcellen
- Spierpijn
- Allergische reactie
- Toename van een afvalstof die vrijkomt bij de afbraak van rode bloedcellen (bilirubine) in het bloed
- Maagontsteking
- Uitdroging
- Ernstige hartritmeafwijkingen

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 11 van 13

- Droge huid
- Angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)


- Spiertrekking
- Spierkramp
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) 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)
- Verminderd gevoel van de huid, 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 is 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 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.

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 12 van 13

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen antibiotica de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin Aurobindo: verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder meer hoofdpijn, visuele problemen, zoals wazig zicht, “blinde” vlekken, dubbel zien, gezichtsverlies), verhoogde natrium- of 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 branderig of doof gevoel of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder mogelijk 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 bijwerken

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 Nederlandse 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


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking 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 436,32 mg moxifloxacinhydrochloride overeenkomend met 400 mg moxifloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon (K-30), magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172).

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten RVG 117979	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2504 Pag. 13 van 13

Hoe ziet Moxifloxacin Aurobindo 400 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Matrood gekleurde, langwerpige filmomhulde tabletten die aan de ene kant de inscriptie “E 18” hebben en aan de andere kant vlak zijn.

Moxifloxacin is beschikbaar in blisterverpakkingen:
Verpakkingsgrootten: 5, 7, 10 en 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 117979.

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

België:	Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Moxifloxacin Aurovitas 400 mg potahované tablety
Nederland:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Moxifloxacin Aurovitas
Portugal:	Moxifloxacin Aurovitas
Spanje:	Moxifloxacin Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.