

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Moxifloxacin Double-E Pharma 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 Double-E Pharma 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moxifloxacin Double-E Pharma 400 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof moxifloxacin die behoort tot een groep antibiotica die fluoroquinolonen worden genoemd. Dit middel werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken.

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van bacteriële infecties die veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor moxifloxacin. 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), met uitzondering van ernstige gevallen

Mild tot matige 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 extra voorzichtig zijn?').

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

Longontsteking (pneumonie) buiten het ziekenhuis opgelopen, infecties van de huid en weke delen (bindweefsel).

Dit middel mag voor geen infectie van de huid en weke delen dan ook worden gebruikt en ook niet bij bij ernstige infecties van de longen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat u dit middel gebruikt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/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 als u niet zeker weet of u tot één van onderstaande patiëntengroepen behoort.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in 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 hebt gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u de één van de volgende aandoeningen hebt of hiermee geboren bent:
 - een aandoening met bepaalde afwijkingen in het hartritme (te zien op het hartfilmpje (ECG: electrocardiogram))
 - Geen goede zoutbalans in het bloed (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed)
 - een hartslag die heel traag is (bradycardie)
 - een zwak hart (hartfalen)
 - een verleden met hartritmestoornissenof
 - u gebruikt andere middelen die veranderingen op het ECG (hartfilmpje) veroorzaken (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’). Dit komt omdat dit middel veranderingen in het ECG (hartfilmpje) kan veroorzaken, zoals een verlenging van het QT-interval wat wil 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 voordat u dit middel inneemt

- Dit middel kan uw **ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u tot de groep ouderen behoort. Als u op dit moment een geneesmiddel gebruikt dat de hoeveelheid kalium in het bloed verlaagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt (zie rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- Als bij u 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 u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aorta dissectie of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose).
- Wanneer u last hebt van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) krijgt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Als u **problemen** hebt of ooit hebt gehad met uw **geestelijke gezondheid**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.
- 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 dit middel geschikt voor u is.
- Wanneer u lijdt aan **myasthenia gravis** (afwijkende spierversmoedigheid die kan leiden tot spierzwakte en in ernstige gevallen tot verlamming), 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.
- Wanneer u een **uitgebreide (gecompliceerde) infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (samen met een abces (pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte) van de eileiders en eierstokken of een abces van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze (via een bloedvat) behandeling nodig vindt, is behandeling met dit middel niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matige 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 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.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Als u last krijgt van **hartkloppingen (palpaties) of een onregelmatige hartslag** tijdens de behandeling moet u dit uw arts onmiddellijk vertellen. Het kan zijn dat uw arts een ECG (hartfilmpje) zal willen maken om uw hartritme te meten.
- De **kans op hartafwijkingen** kan toenemen bij verhoging van de dosering. Daarom moet u zich 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 dit middel voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met de volgende symptomen: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. Wanneer dat het geval is, **stop dan direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met een arts.**
- Dit middel kan een **snel 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 snel niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, makkelijker bloeden dan normaal 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 Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).
 - 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.

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 groep chinolonen, waaronder dit middel, kunnen **aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)** 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 valt, 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 zoals 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 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.
- Ouderen met bestaande **nierproblemen** moeten opletten dat zij voldoende drinken terwijl ze dit middel gebruiken. Uitdroging kan de kans op nierfalen namelijk vergroten.
- Als uw minder goed kunt zien of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u dit middel gebruikt, **neem dan onmiddellijk contact op met een oogarts** (zie “Rijvaardigheid en het gebruik van machines” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Door chinolonen kan uw **huid** gevoeliger worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met dit middel moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of fel zonlicht voorkomen en mag u geen zonnebank nemen of een andere UV-lamp gebruiken.
- De werkzaamheid van dit middel is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en voetinfecties door suikerziekte met infecties van het bot (osteomyelitis).
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt.
- Fluoroquinolonantibiotica kunnen een stijging van uw bloedsuikergehalte tot boven de normale waarden (hyperglykemie) 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin Double-E Pharma 400 mg 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 en andere **geneesmiddelen die effect hebben op uw hart** gelijktijdig gebruikt, bestaat er een verhoogde kans dat uw hartslag hierdoor kan veranderen. Daarom mag u dit middel niet gelijktijdig met de volgende geneesmiddelen te gebruiken:

- **geneesmiddelen** die een effect hebben op het hartritme of hartslag (zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
 - geneesmiddelen die gebruikt worden bij ernstige psychische aandoeningen (zoals fenothiazines, pimozone, sertindol, haloperidol, sultopride)
 - tricyclische antidepressiva
 - andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij infecties (zoals sparfloxacine, saquinavir, intraveneuze erytromycine, pentamidine, antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine)
 - bepaalde antihistaminica (zoals terfenadine, astemizol, mizolastine),
 - andere middelen (zoals cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen (bijvoorbeeld sommige diuretica (middelen om beter te kunnen plassen), sommige laxeremiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen) en hoge doses klyasma's (darmspoeling) of corticosteroiden [ontstekingsremmers, bijnierschors hormonen], amfotericine B [een anti-schimmelmiddel]) of middelen die zorgen voor een te langzame hartslag, omdat deze kunnen zorgen voor een ernstige hartritme afwijking wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt met moxifloxacin.
- alle **middelen die magnesium of aluminium** (zoals antacida tegen overtollig maagzuur), **ijzer**, **zink**, **didanosine** (middel om hiv of aids te behandelen) of middelen die **sucralfaat** (om maagdarmklachten te behandelen) bevatten, kunnen de werking van Moxifloxacin verminderen. Daarom moet u de Moxifloxacin tabletten 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- het gebruik van **geactiveerde kool** tegelijkertijd met Moxifloxacin Double-E Pharma vermindert de werking van Moxifloxacin Double-E Pharma. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- als u ook **bloedverdunners** via de mond (orale anticoagulantia zoals warfarine) gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de stollingstijd van het bloed moet bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden (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.

Dierstudies tonen niet aan dat dit middel de vruchtbaarheid vermindert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig maken, een licht gevoel in het hoofd geven of u kunt plotseling blind worden voor een korte tijd of u kunt gedurende korte tijd uw bewustzijn verliezen (flauwvallen). Als u hier last van hebt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Moxifloxacin Double-E Pharma bevat zonnegeel FCF

Moxifloxacin Double-E Pharma bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110) die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 één filmomhulde tablet van 400 mg.

Slik de tablet zonder stukbijten (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat drinken door. U kunt dit middel 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 van dit middel:

- bij plotselinge verslechtering (acute exacerbatie) van langdurige ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (chronische bronchitis) 5 - 10 dagen
- bij buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 10 dagen
- bij een plotselinge ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis) 7 dagen
- bij milde tot matige 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 kuur af te maken die gestart is met moxifloxacin oplossing voor infusie, is de aanbevolen behandelingsduur de volgende:

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

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, dat de infectie terugkomt of uw toestand verslechtert of kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen (het ongevoelig worden van bacteriën voor bepaalde antibiotica).

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**. 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.

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 op dezelfde dag in nemen**. 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 eerder stopt, kan het zijn dat de infectie nog niet geheel genezen is. 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

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **meest ernstige bijwerkingen** die werden waargenomen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zijn hieronder weergegeven.

Als u een van de volgende symptomen heeft **stop de behandeling met dit middel en neem direct contact op met uw arts want u heeft mogelijk dringend medisch advies nodig**:

- een sneller hartritme dan normaal (zelden voorkomende bijwerking)
- U voelt zich plotseling niet goed of vergeling van het wit van de ogen of de huid (geelzucht), donkere urine, jeuk van de huid, neiging tot bloeden of moeite met helder denken of slapeloosheid (dit kunnen tekenen en symptomen zijn van ernstige **ontsteking van de lever**, wat kan leiden tot levensbedreigend leverfalen (zeer zelden voorkomende bijwerking, er zijn sterfgevallen bekend).
- 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 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').
- 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 (hypoglykémisch coma) (zeer zeldzame bijwerking).
- een ernstige, plotselinge over het hele lichaam voorkomende (gegeneraliseerde) allergische reactie waaronder zeer zelden een levensbedreigende shock (bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukdaling, snelle hartslag) (zelden voorkomende bijwerking)
- zwelling inclusief zwelling van de luchtwegen (zelden voorkomende bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (zelden voorkomende bijwerking)
- problemen die in verband staan met het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid en / of krachtverlies in de ledematen (zelden voorkomende bijwerking)
- depressie (in zeer zeldzame gevallen leidend tot zelfverwonding, zoals zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ernstige **diarree** met bloed en/of slijm (antibioticum geassocieerde darmontsteking inclusief pseudomembraneuze colitis (darmontsteking met een vlies over de darmwand gevormd door

ziekteverwekkers), die zeer zelden kunnen ontwikkelen tot levensbedreigende bijverschijnselen die de aandoeningen erger maken (zelden voorkomende bijwerking)

- pijn en zwelling van de pezen (peesontsteking (tendinitis), zelden voorkomende bijwerking) of peesscheuring (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- Ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of verschijnselen zoals gewrichtspijn) (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 (aandoening 'rhabdomyolyse' genaamd) (de frequentie van deze bijwerking is 'niet bekend').

Bovendien als u opmerkt:

- Dat u tijdelijk blind bent (zeer zelden voorkomende bijwerking), **neem onmiddellijk contact op met een oogarts.**

Als u levensbedreigende onregelmatige hartslag (Torsade de Pointes) of stoppen van de hartslag hebt gehad terwijl u dit middel gebruikt **vertel dan onmiddellijk aan uw behandelende arts dat u dit middel heeft genomen en begin niet opnieuw met de behandeling.**

Een verergering van de symptomen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Als dit gebeurt, neem **onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u suikerziekte (diabetes) heeft en opmerkt dat de hoeveelheid suiker in uw bloed toe- of afneemt **vertel dit onmiddellijk aan uw arts** (zelden of zeer zelden voorkomende bijwerking).

Wanneer u een oudere patiënt bent met bestaande nierproblemen en u merkt de volgende verschijnselen op: minder plassen, zwelling in uw benen, enkels of voeten, vermoeidheid, misselijkheid, slaperigheid, kortademigheid of verwardheid opmerkt, (dit kunnen tekenen en symptomen zijn van nierfalen, een zelden voorkomende bijwerking) **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Bijwerkingen kunnen voorkomen met de volgende frequenties:

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

- infecties veroorzaakt door ongevoelige bacteriën of door schimmels, bijvoorbeeld infecties in de mond of de vagina, veroorzaakt door Candida (spruw)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid
- braken
- maag- en buikpijn
- diarree
- meer transaminase (een bepaald leverenzym) in het bloed dan normaal

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

- allergische reactie
- te weinig rode bloedcellen (anemie)
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen)
- daling of stijging van de hoeveelheid bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- vertraagde bloedstolling
- toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
- angst, rusteloosheid/opwinding
- tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid
- verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak)
- verwardheid en desoriëntatie

- slaapproblemen (bijvoorbeeld slapeloosheid of slaperigheid)
- beven
- gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen)
- problemen met zien (waaronder wazig of dubbel zien)
- bloedvatverwijding (blozen)
- moeilijkheden met ademen (waaronder astmatische aandoeningen)
- verlies van eetlust en minder eten dan normaal
- winderigheid en verstopping
- van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur)
- maagontsteking
- toename van de hoeveelheid amylase (een speciaal verteringsenzym) in het bloed
- minder goed werkende lever (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed (lactaatdehydrogenase)), toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed, toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid
- gewrichtspijn, spierpijn
- uitdroging
- zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken of armen en benen
- zweten

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

- pijn en zwelling van de pezen (tendonitis)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- verhoogd ureumgehalte in het bloed
- emotioneler zijn dan normaal
- hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- Minder gevoel van de huid (bijvoorbeeld bij aanraking; verminderde tastzin)
- verandering van reuk (waaronder verlies van reuk)
- anders dromen dan normaal
- problemen met het evenwicht en slechte coördinatie (door duizeligheid)
- convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- concentratiestoornissen
- problemen met spreken
- gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
- problemen die in verband staan met het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tintelend gevoel, gevoelloosheid en/of zwakte in de armen en benen
- oorsuizen, gehoorafname, inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)
- hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- moeite met slikken
- ontsteking van de mond
- spierkrampen of trillen
- spierzwakte
- verminderde werking van de nieren (nierfunctie) (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen
- zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond of keel, oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- afwijkingen van huid en slijmvlies (pijnlijke blaasjes in de mond/neus of bij de penis/vagina),
- peesscheuring
- versnelde bloedstolling, duidelijke afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- tijdelijk blind zijn
- verhoogde gevoeligheid van de huid

- ontsteking van de gewrichten
- spierstijfheid
- verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis (afwijkende spierversmoedigheid wat leidt tot zwakte en in ernstige gevallen verlamming)
- een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en van de bloedplaatjes (pancytopenie)

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Moxifloxacin Double-E Pharma 400:

- verhoogd natriumgehalte in het bloed
- verhoogd calciumgehalte in het bloed
- hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht en UV-stralen

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), 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 fluorchinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de verpakking 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 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. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg moxifloxacin als hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, povidon en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: macrogol, rood ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110), polyvinyl alcohol, titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet Moxifloxacin Double-E Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtoranje gekleurde, capsulevormige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten, met afmeting 18,0 x 8,0 mm. Verpakt in doosjes die aluminium/PVC-PVDC blisterverpakkingen bevatten. Deze zijn verkrijgbaar in commerciële verpakkingen van 5, 7 en 10 filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen van 25, 50, 70, 80 of 100 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:

Double-E Pharma Ltd.
17, Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Ierland

Fabrikant:

Laboratoires BTT
ZI de Krafft,
67150 Erstein,
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 119863 - Moxifloxacin Double-E Pharma 400 mg filmomhulde tabletten

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

| | |
|------------|--|
| Denemarken | Rivomoxi 400 mg filmoevertrukne tabletter |
| Kroatië | Rivoxin 400 mg filmom obložene tablete |
| Finland | Moxifloxacin SanoSwiss 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Nederland | Moxifloxacin Double-E Pharma 400 mg filmomhulde tabletten |
| Zweden | Rivomoxi 400 mg filmdragerade tabletter |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.