

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Moxifloxacin MSN 400 mg filmomhulde tabletten

Voor gebruik bij volwassenen 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 MSN 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 MSN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof moxifloxacin, die tot een groep van antibiotica behoort die fluoroquinolonen worden genoemd. Antibiotica zijn middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën. 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 dit middel werkzaam is. Dit middel mag alleen worden gebruikt om onderstaande infecties te behandelen 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 (als deze gevallen ernstig zijn, wordt dit middel niet gebruikt).

Milde tot matige infecties van hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Het gebruik van dit middel alleen is niet voldoende voor het behandelen van dit soort infecties. Daarom moet uw arts een ander antibioticum voorschrijven als aanvulling op dit middel, voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2).

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties verbeteren tijdens de eerste behandeling met moxifloxacin-oplossing via een infuus, kunnen Moxifloxacin MSN filmomhulde tabletten ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken voor: buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking, infecties van de huid en infecties van weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen (weke delen).

Dit middel mag niet worden gebruikt om een behandeling te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen (weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen) dan ook of bij ernstige longinfecties.

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

Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of onderstaande voor u geldt:

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch 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 problemen heeft gehad met uw pezen door gebruik van chinolon-antibiotica (zie rubriek 2 en rubriek 4).
- Als u een aangeboren aandoening heeft of een aandoening heeft:
 - met afwijkingen in het hartritme (te zien op het hartfilmpje (ECG))
 - te veel of te weinig zout in uw lichaam (vooral bij (te) weinig kalium of magnesium in het bloed)
 - een zeer trage hartslag (bradycardie)
 - het hart pompt het bloed minder goed weg (hartfalen)
 - als u eerder last heeft gehad van abnormale hartritmes, of
 - als u andere geneesmiddelen gebruikt die zorgen voor ongewone veranderingen op het hartfilmpje (ECG) (zie rubriek 2). Dit komt omdat dit middel veranderingen op het hartfilmpje (ECG) kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels in het hart vertraagd worden doorgegeven.
- Als u een ernstige leverziekte heeft of verhoogde leverenzymenwaarde (transaminasen) van meer dan 5 keer de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker voordat u Moxifloxacin MSN 400 mg filmomhulde tabletten 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 ooit **ernstige huiduitslag of afschilfering, blaarvorming en/of zweertjes in de mond** heeft gekregen na inname van moxifloxacin.
- Als u lijdt aan **epilepsie** of een aandoening waardoor u waarschijnlijk convulsies krijgt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- Als u last heeft van myasthenia gravis (abnormale spiervermoeidheid leidend tot zwakte en in ernstige gevallen verlamming), kan het gebruik van dit middel de symptomen van uw ziekte verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat is vastgesteld (aorta-aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat);
- Als u eerder een scheur in de wand van de aorta heeft gehad (**aortadissectie**);
- Als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;

- Als u een familiegeschiedenis heeft van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteriitis, reuzencelarteriitis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).
- Als u lijdt aan **diabetes** omdat de **suikerwaarden in uw bloed kunnen wijzigen onder invloed van moxifloxacin**.
- Als u of een van uw familieleden **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** heeft (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte), vertel dit dan aan uw arts. Hij zal beoordelen of dit middel geschikt voor u is.
- Als u een **gecompliceerde infectie heeft van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** (bijvoorbeeld als u pus in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces) van de eileiders en eierstokken of van het bekken heeft), waarvoor uw arts behandeling via een infuus noodzakelijk vindt, is behandeling met dit middel niet geschikt.
- Voor de behandeling van **milde tot matige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** moet uw arts behalve dit middel nog een ander antibioticum voorschrijven. Als er na 3 dagen behandeling geen verbetering van de symptomen optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Als u tijdens de behandeling last krijgt van **hartkloppingen** of een onregelmatige hartslag, moet u uw arts onmiddellijk informeren. Hij wil misschien een hartfilmpje (ECG) laten maken om uw hartritme te meten.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosering. Daarom moet de aanbevolen dosering worden gevolgd.
- Er bestaat een hele kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs bij de eerste dosis. Symptomen zijn onder meer een beklemmend gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of zwak voelen, of duizeligheid bij het opstaan. **Als dit het geval is, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Dit middel kan een **snel optredende, ernstige ontsteking van de lever** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met dodelijke afloop, zie rubriek 4). **Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling** als u zich plotseling niet lekker voelt en/of ziek bent en als u (tegelijk) ook merkt dat uw oogwit geler wordt, u donkere urine krijgt, last krijgt van een jeukende huid, u sneller bloedt of hersenziekte krijgt veroorzaakt door de lever (symptomen van een minder goed werkende lever of een snelle, ernstige leverontsteking).
- **Ernstige huidreacties**
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) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).
 - o 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.
 - o 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 huidplooien, op de romp en de armen.
 - o 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 groep chinolonen, waaronder dit middel, kunnen aanvallen van bewusteloosheid met **spiertrekkingen** (toevallen) veroorzaken. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- **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.
- 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). Als u zulke reacties krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het innemen van antibiotica waaronder dit middel. Als dit ernstig of blijvend wordt of als u merkt dat er bloed of slijm in uw ontlasting zit, moet u onmiddellijk **stoppen met het gebruik van dit middel en contact opnemen met uw arts**. Gebruik geen geneesmiddelen die de stoelgang hinderen of vertragen.
- In zeldzame gevallen **kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen** (zie rubriek 2 en rubriek 4). 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).
- Als u ouder bent en **nierproblemen** heeft, zorg er dan voor dat u voldoende drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Als u uitgedroogd raakt, kan dit de kans op nierfalen vergroten.
- Neem onmiddellijk contact op met een oogarts als u **minder goed ziet of uw ogen op een andere manier** lijken te worden beïnvloed (zie rubriek 2 en rubriek 4).
- Fluorochinolonantibiotica kunnen een stijging van uw **bloedsuikergehalte tot boven** de normale waarden (hyperglykemie) of een **daling van uw bloedsuikergehalte** tot beneden normale waarden (hypoglykemie) veroorzaken, met mogelijk optreden van bewustzijnsverlies (hypoglykemisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Als u suikerziekte hebt, moet uw bloedsuikergehalte zorgvuldig worden gecontroleerd

- Door chinolonen kan uw **huid** gevoeliger worden voor zonlicht of UV-licht. Als u dit middel gebruikt moet u langdurige blootstelling aan zonlicht of fel zonlicht vermijden en mag u geen zonnebank 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 diabetische voetinfecties met infecties van het bot (osteomyelitis).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet vastgesteld zijn voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek 2).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxifloxacin MSN 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 Moxifloxacin MSN gebruikt:

- Als u Moxifloxacin MSN gebruikt met andere **geneesmiddelen die effect hebben op het hart**, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Gebruik dit middel daarom niet samen met de volgende geneesmiddelen:
 - middelen die worden gebruikt bij afwijkingen in het ritme van de hartslag (antiarritmica, bijvoorbeeld kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide)
 - antipsychotica (middelen tegen psychose, een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is, bijvoorbeeld fenothiazinen, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride)
 - een bepaald soort middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
 - sommige middelen tegen een infectie door bacteriën of schimmels (antimicrobiële middelen, bijvoorbeeld saquinavir, sparfloxacine, erytromycine via een infuus, pentamidine, antimalariamiddelen (met name halofantrine))
 - sommige middelen tegen allergische reacties (antihistaminica, bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine)
 - andere middelen (bijvoorbeeld cisapride, vincamine via een infuus, bepridil en diphemanil).
- U moet het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijvoorbeeld sommige plasmiddelen [diuretica], sommige laxeremiddelen en klysma's [hoge doses] of bijnierschors hormonen [corticosteroiden, dit zijn ontstekingsremmende geneesmiddelen], amfotericine B [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 Moxifloxacin MSN.
- Elk **geneesmiddel dat magnesium of aluminium bevat** (zoals middelen tegen problemen met de spijsvertering, antacida genoemd), **ijzer, zink of didanosine** of middelen die **sucralfaat** bevatten (voor de behandeling van maagaandoeningen) kan de werking van Moxifloxacin MSN verminderen. Neem uw Moxifloxacin MSN filmomhulde tablet 6 uur vóór of na het innemen van het andere middel in.
- Gelijktijdig gebruik van **geactiveerde kool vermindert** de werking van Moxifloxacin MSN. Het wordt aanbevolen deze geneesmiddelen niet samen te gebruiken.
- Als u momenteel **geneesmiddelen gebruikt om uw bloed te verdunnen** (orale antistollingsmiddelen zoals warfarine), kan uw arts het nodig vinden de stollingstijd van het bloed te controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder eten en drinken (inclusief melkproducten) worden gebruikt.

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. Het kan gebeuren dat u korte tijd minder goed kunt zien. Dit gaat weer over. U kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u hier last van heeft, rijd dan niet en bedien geen machines.

Moxifloxacin MSN bevat lactose

Wanneer uw arts heeft gezegd dat u niet goed tegen bepaalde suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Moxifloxacin MSN bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, 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 of apotheker.

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

Dit middel is voor oraal gebruik. Slik de tablet zonder stukbijten door (om de bittere smaak te verbergen) met flink wat drinken. U kunt dit middel met of zonder voedsel 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 plotselinge ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis) 7 dagen
- milde tot matige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking van het bekken), waaronder infectie van de eileiders en infectie van het baarmoederslijmvlies) 14 dagen

Wanneer Moxifloxacin MSN filmomhulde tabletten worden gebruikt om een therapiekuur te voltooien die is gestart met moxifloxacin-oplossing voor infusie, is de aanbevolen gebruiksduur:

- Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis 7 - 14 dagen

De meeste patiënten met longontsteking werden binnen 4 dagen overgeschakeld op orale behandeling met Moxifloxacin MSN filmomhulde tabletten.

- Infecties van de huid en weke delen (weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen). 7 - 21 dagen

De meeste patiënten met infecties van de huid en weke delen (weefsel rond organen en onder de huid zoals pezen, vet, spieren en kraakbeen) werden binnen 6 dagen overgeschakeld op orale behandeling met Moxifloxacin MSN filmomhulde tabletten.

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u te snel stopt met dit middel, is uw infectie mogelijk niet volledig genezen en kan de infectie terugkomen of kan uw toestand erger worden, en kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen (het ongevoelig worden van bacteriën voor bepaalde antibiotica).

De aanbevolen dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 bijsluiters mee om aan uw arts of apotheker te laten zien wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw tablet in te nemen, moet u deze innemen zodra u het zich op dezelfde dag herinnert. Als u een dag geen tablet inneemt, neemt u de volgende dag uw normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u te snel stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, is uw infectie mogelijk niet volledig genezen. Neem contact op met uw arts als u de behandeling met de tabletten voor het einde van de kuur wilt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De **meest ernstige bijwerkingen** die zijn voorgekomen tijdens de behandeling met dit middel zijn hieronder vermeld.

Als u

- een ongewoon snel hartritme krijgt (zelden voorkomende bijwerking)
- zich plotseling onwel gaat voelen of u merkt dat uw oogwit geler wordt, u donkere urine krijgt, last krijgt van een jeukende huid, u sneller bloedt of ongewone gedachten of slaapproblemen krijgt (dit kunnen klachten en symptomen zijn van hevige, plotseling optredende leverontsteking [fulminante hepatitis] mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen [zeer zelden voorkomende bijwerking, gevallen met dodelijke afloop zijn waargenomen])
- 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').

- 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 (SIADH) (zeer zeldzame bijwerking).
- bewustzijnsverlies door een ernstige vermindering van de suikerwaarden in het bloed (hypoglykemisch coma) (zeer zeldzame bijwerking).
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of symptomen zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- een ernstige, plotselinge algemene allergische reactie krijgt waarbij zeer zelden een levensbedreigende shock kan optreden (bijvoorbeeld problemen met ademen, daling van de bloeddruk, snelle hartslag) (zelden voorkomende bijwerking)
- zwellingen krijgt, inclusief een opzwellen van de luchtwegen (zelden voorkomende bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen krijgt (toevallen) (zelden voorkomende bijwerking)
- klachten krijgt die te maken hebben 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 een gevoel van onwerkelijkheid 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 (aan antibiotica gerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis). In zeer zeldzame gevallen kan dit leiden tot levensbedreigende complicaties (zelden voorkomende bijwerkingen)
- pijn en zwelling van de pezen (tendinitis) (zeldzame bijwerking) of peesruptuur (zeer zeldzame 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')

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

Als u:

- tijdelijk minder goed kunt zien (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ongemak of pijn in de ogen, vooral als gevolg van blootstelling aan licht (zeer zeldzame tot zeldzame bijwerking), neem onmiddellijk contact op met een oogarts

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

Een verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spierversmoedigheid leidend tot zwakte en in ernstige gevallen verlamming) is in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Als dit gebeurt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u lijdt aan suikerziekte (diabetes) en merkt dat uw bloedsuikerspiegel verhoogd of verlaagd is (zelden of zeer zelden voorkomende bijwerking), **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

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

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met dit middel worden hieronder weergegeven in volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
- infecties veroorzaakt door bacteriën die ongevoelig (resistent) zijn geworden of door schimmels (orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida)
- verandering van het hartritme (te zien op een hartfilmpje (ECG)) bij patiënten met weinig kalium in het bloed

Soms (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- huiduitslag
- maag die van streek is (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur)
- eten en drinken smaakt anders (het komt zeer zelden voor dat uw smaak helemaal verdwijnt)
- 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)
- uw lever werkt minder goed (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed [lactaatdehydrogenase])
- u hebt minder trek in eten of eet minder
- laag aantal witte bloedcellen
- pijn in rug, borst, bekken of armen en benen
- stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- zweten
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- u voelt zich niet lekker (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 en verlies van besef voor tijd en ruimte
- daling van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling

- problemen bij het zien, 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
- een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- spiertrekkingen
- 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)
- verminderd gevoel van de huid
- ongewoon dromen
- problemen met concentreren
- moeite met slikken
- minder goed ruiken of dingen ruiken anders
- uw evenwicht is minder goed en uw coördinatie is slechter (door duizeligheid)
- gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
- gehoorafname, inclusief doofheid (gaat meestal weer over)
- verhoogd urinezuur in het bloed
- emotioneel niet in balans zijn
- spraakstoornis
- flauwvallen
- spierzwakte

Zeer zelden (kan optreden bij 1 op de 10.000 mensen)

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

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.

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 in de armen of benen, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel of pijn (neuropathie), vermoeidheid, geheugen- en concentratiestoornissen, effecten op de geestelijke gezondheid (waaronder slaapstoornissen, angst, paniekaanvallen, depressie en zelfmoordgedachten) en ook minder goed horen, zien, ruiken en proeven, 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.

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

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

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 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 stripverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die 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 tablet bevat 436,33 mg moxifloxacinhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, povidon K29/32, watervrij lactose, croscarmellose-natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

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

Matrode, capsulevormige, filmomhulde tablet, ongeveer 17 mm lang, 7 mm breed en 6 mm dik, met aan een kant "M" en aan de andere kant "400".

Moxifloxacin MSN is verpakt in heldere PVC/PVdC-aluminium blisterverpakking.
Moxifloxacin MSN is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 7, 10 en 14 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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Moxifloxacin MSN 400 mg filmomhulde tabletten RVG 123145

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.