

Bipacksedel: Information till användaren

Moxifloxacin Orion

400 mg filmdragerade tabletter
moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Orion
3. Hur du tar Moxifloxacin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moxifloxacin Orion är och vad det används för

Moxifloxacin Orion innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Moxifloxacin Orion verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Moxifloxacin Orion används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin Orion ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat:

- infektion i bihålorna
- plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna
- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall)
- milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet) inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor.

Det är inte tillräckligt att behandla dessa typer av infektioner med endast moxifloxacin, utan din läkare ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Orion för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Moxifloxacin Orion).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning, kan Moxifloxacin Orion tabletter förskrivas av din läkare för att fullfölja behandlingen:

- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus
- hud- och mjukdelsinfektioner.

Moxifloxacin Orion tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller lunginflammation.

Moxifloxacin som finns i Moxifloxacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Orion

Ta inte Moxifloxacin Orion

- om du är allergisk mot moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten Varningar och försiktighet och 4. Eventuella biverkningar).
- om du har allvarlig leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet
- om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
- om du har obalans i blodsaltarna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
- om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm
- om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion). Detta beror på att moxifloxacin kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet (tiden mellan elektriska impulser i hjärtat) t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxifloxacin Orion

- du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin

- om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin
- moxifloxacin kan ändra ditt hjärtas EKG, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar någon medicin som sänker halterna av kalium i blodet, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion.
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar (regurgitation av hjärtklaffar)
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom [en inflammatorisk autoimmun sjukdom] eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit [en ledsjukdom] eller endokardit [en infektion i hjärtat]), rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du lider av epilepsi eller något annat tillstånd som kan orsaka kramper, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har, eller har haft, problem med din psykiska hälsa, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Orion
- om du har *myasthenia gravis* (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i allvarliga fall förlamning) kan Moxifloxacin Orion förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
- om du eller någon i din familj har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Moxifloxacin Orion är lämpligt för dig
- om du som kvinna har komplicerad infektion i underlivet (t.ex. samtidigt med varbildning i äggledarna och äggstockarna eller i bäckenet), för vilken din läkare anser att en intravenös behandling är nödvändig, är inte behandling med Moxifloxacin Orion tabletter lämpligt
- för behandling av milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv kan din läkare även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Orion. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.

Under behandling med Moxifloxacin Orion

Var uppmärksam på denna viktiga information medan du tar detta läkemedel:

- om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare
- risken för hjärtproblem kan öka om dosen ökas. Därför ska den rekommenderade doseringsanvisningen följas.
- det finns en liten risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med följande symtom: tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. Om detta uppträder, sluta ta Moxifloxacin Orion och sök läkarhjälp genast.
- moxifloxacin kan orsaka plötslig och svår inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen om du utvecklar tecken såsom plötslig sjukdomskänsla

och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).

- Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.

- Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna. Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.
- antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Orion, kan orsaka kramper. Om det händer, sluta ta Moxifloxacin Orion och kontakta din läkare omedelbart.
- du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Orion och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- du kan uppleva problem med din psykiska hälsa när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive moxifloxacin, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du utvecklar sådana reaktioner, sluta ta Moxifloxacin Orion och informera din läkare omedelbart.
- du kan få besvär med diarré under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive moxifloxacin. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Moxifloxacin Orion-behandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- i sällsynta fall kan smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Moxifloxacin Orion har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Orion, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitten Ta inte Moxifloxacin Orion och 4. Eventuella biverkningar).
- långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar: Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Orion har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Moxifloxacin Orion ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

- om du är äldre och har njurproblem var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- om du får försämrad syn eller om du får några andra problem med ögonen under tiden du tar Moxifloxacin Orion, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten Körförmåga och användning av maskiner och 4. Eventuella biverkningar).
- antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka en ökning av din blodsockernivå över den normala (hyperglykemi), eller minska din blodsockernivå under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svåra fall (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du har diabetes, bör ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- kinoloner kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Moxifloxacin Orion-behandling.
- effekten av moxifloxacin har inte fastställts vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt Använd inte Moxifloxacin Orion).

Andra läkemedel och Moxifloxacin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

För Moxifloxacin Orion bör du känna till följande:

- om du tar Moxifloxacin Orion och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin Orion tillsammans med följande läkemedel: läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (läkemedel mot rytmrubbningar) (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (läkemedel mot psykos) (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depression), vissa antimikrobiella medel (läkemedel mot bakterier, svampar, parasiter eller andra mikroorganismer) (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, medel mot malaria särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, vinkamin givet som injektion, bepridil och difemanil).
- du måste tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang [i höga doser] eller kortikosteroider [antiinflammatoriska läkemedel], amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du tar moxifloxacin.
- ett läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida mot matsmältningsbesvär), järn, zink eller didanosin eller medicin som innehåller sukralfat (för behandling av besvär i mag-tarmkanalen) kan minska effekten av Moxifloxacin Orion tabletter. Ta därför Moxifloxacin Orion 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- om du tar medicinskt kol oralt samtidigt som Moxifloxacin Orion minskas effekten av moxifloxacin. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.

- om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (läkemedel som används för att blodet ska koagulera långsammare) (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Moxifloxacin Orion med mat, dryck och alkohol

Moxifloxacin Orion kan tas med eller utan mat (mjölkprodukter inkluderade).

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Moxifloxacin Orion om du är gravid eller ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrast vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Moxifloxacin Orion kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller du kan svimma av en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Moxifloxacin Orion innehåller hjälpämnen

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Moxifloxacin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en 400 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.

Moxifloxacin Orion tabletter skall sväljas. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Moxifloxacin Orion med eller utan mat. Försök att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag. Dosen behöver inte ändras till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Moxifloxacin Orion ska pågå beror på typen av infektion. Om inte din läkare ordinerar något annat rekommenderas följande behandlingstider:

- plötslig försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit (inflammation i luftvägarna) (akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit) 5-10 dagar
- lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, gäller ej allvarliga fall, 10 dagar
- akut infektion i bihålorna (akut bakteriell sinusit) 7 dagar

- milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor 14 dagar

När Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med Moxifloxacin Orion infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7-14 dagar

De flesta patienter med pneumoni byter till oral behandling med Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter inom 4 dagar.

- Infektioner i hud och mjukdelar 7-21 dagar

De flesta patienter med infektioner i hud och mjukdelar byter till oral behandling med Moxifloxacin Orion filmdragerade tabletter inom 6 dagar.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad och kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämrats och du kan även utveckla bakteriell resistens (motståndskraft) mot moxifloxacin.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se Varningar och försiktighet).

Om du tagit för stor mängd av Moxifloxacin Orion

Om du tar mer än den förskrivna dosen 1 tablett per dag, sök medicinskt råd omedelbart och om möjligt ta med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Moxifloxacin Orion

Om du glömmer att ta din tablett så ska du ta den så snart du kommer ihåg under samma dag. Om du inte tar någon tablett under en dag, ta din normala dos (en tablett) nästa dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är osäker på hur du ska göra ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Moxifloxacin Orion

Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad. Kontakta din läkare om du önskar sluta ta dina tabletter innan behandlingstidens slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De **allvarligaste biverkningarna** som har observerats under behandling med moxifloxacin är listade nedan.

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkan)

- att du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser, tankestörningar eller förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till mycket livshotande leversvikt) (mycket sällsynt biverkan, dödsfall har observerats)
- allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande)
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkan)
- svullnad inkl. svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkan, möjligen livshotande)
- kramper (sällsynt biverkan)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkan)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkan)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkan)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inkl. pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkan)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkan) eller senruptur (muskelbristning) (mycket sällsynt biverkan)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är "okänd")

sluta att ta Moxifloxacin Orion och kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Dessutom om du upplever

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkan)
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Moxifloxacin Orion (mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Orion och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkan), **kontakta omedelbart din läkare.**

Andra biverkningar som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärtor
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistenta (motståndskraftiga) bakterier eller svampar t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av *Candida* (torsk)
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- öknings av speciella leverenzymmer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inkl. ökning av speciella leverenzymmer (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)

- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inkl. astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring eller desorientering
- minskning av speciella blodkroppar som är nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inkl. dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inkl. förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inkl. förlorat luktsinne)
- balansrubbning och dålig koordination (beroende på svindel)
- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet

- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- överklighetskänsla av sig själv eller omgivningen
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni).

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med moxifloxacin:

- förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, "blinda" fläckar, dubbelseende, synförlust)
- ökade natriumvärden i blodet
- ökade kalciumvärden i blodet
- nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

Rapportering av biverkningar

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Moxifloxacin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg moxifloxacin motsvarande 436,37 mg moxifloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: Mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
Dragering: Partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E 171), makrogol 3350/PEG (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är rosa, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med diametern 19,4 x 7,8 mm och tjocklek 5,8 mm.

Moxifloxacin Orion tabletter är förpackade i kartonger innehållande aluminium/aluminium blister. Moxifloxacin Orion finns i förpackningar innehållande 5, 7 och 10 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attikis
Grekland

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5
69300 Ellas
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-15