

Bipacksedel: Information till patienten

Moxifloxacin Krka 400 mg filmdragerade tabletter

moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

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

1. Vad Moxifloxacin Krka är och vad det används för

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

Moxifloxacin Krka används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Moxifloxacin Krka 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 eller 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 Krka tabletter, utan din läkare ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Krka tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet, Tala med din läkare innan du använder Moxifloxacin Krka*).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med infusion av moxifloxacin kan Moxifloxacin Krka tabletter förskrivas av din läkare för att fullfölja behandlingen: lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, hud- och mjukdelsinfektioner. Moxifloxacin Krka tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller svår lunginflammation.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka

Kontakta din läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

Använd inte Moxifloxacin Krka

- om du är allergisk mot den aktiva substansen 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 avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka*, *Varningar och försiktighet* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- om du är född med eller har:
 - onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
 - obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
 - en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
 - ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
 - tidigare haft onormal hjärtrytm eller om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka*, *Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*).
Detta beror på att Moxifloxacin Krka kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.
- om du har svår leversjukdom eller förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Krka, 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Moxifloxacin Krka.

- Moxifloxacin Krka 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 Krka (se även avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka*, *Använd inte Moxifloxacin Krka* och *Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka*).
- Om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- Om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- Om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- Om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller 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 Takayusas arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Krka.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du tar Moxifloxacin Krka.
- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i värsta fall förlamning) kan Moxifloxacin Krka 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 Krka 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 Krka tabletter lämpligt.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv** kan din läkare även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Moxifloxacin Krka. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.
- 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.

Under behandling med Moxifloxacin Krka

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- **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, bröstsmärta, andningssvårigheter, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. **Om detta uppträder, sluta ta Moxifloxacin Krka och sök läkarhjälp eller en akutmottagning genast.**
- Moxifloxacin Krka 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).
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Moxifloxacin Krka, kan orsaka **kramper**. Om det händer, sluta ta Moxifloxacin Krka och kontakta din läkare omedelbart.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Moxifloxacin Krka 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 sinnesförnimmelser 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 Krka 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.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, framför allt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Moxifloxacin Krka och kontakta omedelbart 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 Krka, 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 Krka och informera din läkare omedelbart.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Moxifloxacin Krka. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast **avsluta behandlingen med Moxifloxacin Krka 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 Krka har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Moxifloxacin Krka, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Använd inte Moxifloxacin Krka* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du känner en plötslig, **svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast 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.
- Antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka **en ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller **en minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- 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 Krka, **kontakta en ögonspecialist omedelbart** (se avsnitt 3. *Hur du använder Moxifloxacin Krka, Körförmåga och användning av maskiner* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- 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 behandlingen med Moxifloxacin Krka (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- Effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker har inte fastställts.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) 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.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

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 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Använd inte Moxifloxacin Krka*).

Andra läkemedel och Moxifloxacin Krka

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

För Moxifloxacin Krka bör du känna till följande:

- om du tar Moxifloxacin Krka och andra **läkemedel som kan påverka ditt hjärta** finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Moxifloxacin Krka tillsammans med följande läkemedel:
 - läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - tricykliska antidepressiva medel
 - vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin)
 - vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - vissa andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, 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 Krka.
- ett **läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium** (såsom antacida mot matsmältningsbesvär) eller någon annan medicin som innehåller **järn eller zink**, medicin som innehåller **didanosin** eller medicin som innehåller **sukralfat** för behandling av besvär i mag-tarmkanalen kan minska effekten av Moxifloxacin Krka tabletter. Ta därför Moxifloxacin Krka 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- om du tar **medicinskt kol oralt** samtidigt som Moxifloxacin Krka tabletter minskas effekten av Moxifloxacin Krka. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.
- om du samtidigt behandlas med **oral antikoagulantia** (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Moxifloxacin Krka med mat och dryck

Moxifloxacin Krka kan tas med eller utan mat (inklusive mjölkprodukter).

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Moxifloxacin Krka 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 försämrats vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Moxifloxacin Krka 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Moxifloxacin Krka

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

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

Moxifloxacin Krka tabletter ska tas oralt. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Moxifloxacin Krka med eller utan mat. Det rekommenderas att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.

Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

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

- Plötslig försämring av kronisk bronkit (akut exacerbation av kronisk 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 Krka filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med moxifloxacin infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7-14 dagar
De flesta patienterna med pneumoni bytte till oral behandling med Moxifloxacin Krka filmdragerade tabletter inom 4 dagar.
- Infektioner i hud och mjukdelar 7-21 dagar
De flesta patienterna med infektioner i hud och mjukdelar bytte till oral behandling med Moxifloxacin Krka 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, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens mot Moxifloxacin Krka.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Moxifloxacin Krka, Varningar och försiktighet*)

Om du har tagit för stor mängd av Moxifloxacin Krka

Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av

risken samt rådgivning. Ta om möjligt med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

Om du har glömt att ta Moxifloxacin Krka

Om du glömmet 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 använda Moxifloxacin Krka

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 **mest allvarliga biverkningarna** som har observerats i samband med moxifloxacinbehandling är listade nedan.

Om du upplever:

- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
- om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkning, 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")
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av 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 biverkning)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (frekvensen för denna biverkning är "okänd")
- svullnad, inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, kan vara livshotande)
- kramper (sällsynt biverkning)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)

- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkning)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller en senruptur (senbristning) (mycket sällsynt biverkning)
- 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 Krka och kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Dessutom, om du upplever:

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning),
- obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (mycket sällsynt till 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 Krka (mycket sällsynt biverkning) **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Moxifloxacin Krka 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 biverkning), **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, dåsigheit, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symptom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **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 leverenzym (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar, t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- förändring av hjärtrytm (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 förlust av smaksinnet)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- ökning av speciella leverenzym (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 (inklusive 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 nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymmer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbingar inklusive 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 1 000 användare

- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munslemhinnan
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja

- förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbnings 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
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet).
- skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin

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, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, minnes- och koncentrationsstörningar, psykiska hälsoeffekter (vilket kan innefatta sömnstörningar, ångest, panikattacker, depression och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

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 hjärtsklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

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

- Ökat tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synproblem inklusive suddig syn, blindade fläckar, dubbelseende, synförlust)
- Ökade natriumvärden i blodet
- Ökade kalciumvärden i blodet
- Nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Moxifloxacin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 moxifloxacinhydroklorid motsvarande 400 mg moxifloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium samt magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos 6 mPa·s, makrogol 4000, titandioxid (E171) samt röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Moxifloxacin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna är mörkrosa, bikonvexa, kapselformade tabletter med dimensionerna: längd 15,9 mm – 16,6 mm och tjocklek 5,8 mm – 7,0 mm.

Moxifloxacin Krka finns i blisterförpackningar (OPA/Al/PVC-Al folie blister) med 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 eller 120 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland
KRKA – FARMA d.o.o, V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se