

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Octegra 400 mg compresse rivestite con film

Per l'uso negli adulti

Moxifloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octegra e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Octegra
3. Come prendere Octegra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octegra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Octegra e a cosa serve

Octegra contiene il principio attivo moxifloxacina, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Octegra agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni.

Octegra si usa nei pazienti di almeno 18 anni di età per trattare le seguenti infezioni batteriche, quando sono causate da batteri verso i quali la moxifloxacina è attiva. Octegra deve essere usato solo per trattare queste infezioni quando gli antibiotici di impiego comune non possono essere usati o non hanno funzionato:

Infezione dei seni paranasali, improvviso peggioramento di un'infezione di lunga durata delle vie aeree oppure infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale (con l'eccezione dei casi gravi).

Infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), comprese le infezioni a carico delle tube di Falloppio e della mucosa uterina. Octegra compresse non è sufficiente da solo per la terapia di questo tipo di infezioni e il medico deve pertanto prescrivere un altro antibiotico per il trattamento delle infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, in aggiunta ad Octegra compresse (vedere paragrafo 2. *Che cosa deve sapere prima di prendere Octegra ... Avvertenze e precauzioni, Informi il medico prima di prendere Octegra*).

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento iniziale con moxifloxacina soluzione per infusione, il medico può anche prescrivere Octegra compresse per completare il ciclo di terapia: infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale, infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Octegra compresse non deve essere usato per iniziare la terapia per qualsiasi tipo di infezione della pelle e dei tessuti molli o nelle infezioni gravi dei polmoni.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Octegra

Contatti il medico se ha il dubbio di appartenere ad uno dei gruppi di pazienti descritti sotto.

Non prenda Octegra

- Se è allergico al principio attivo moxifloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o allatta al seno.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se ha precedenti di malattia o disturbo dei tendini in relazione ad un trattamento con antibiotici chinolonici (vedere paragrafi *Avvertenze e precauzioni* e *4. Possibili effetti indesiderati*).
- Se ha dalla nascita, o ha avuto, qualsiasi condizione che comporti anomalie del ritmo cardiaco riscontrate all'ECG, registrazione elettrica del cuore),
- ha uno squilibrio dei sali nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue),
- ha un ritmo cardiaco molto lento (detto "bradicardia"),
- ha il cuore debole (insufficienza cardiaca),
- ha precedenti di anomalie del ritmo cardiaco, o sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali e Octegra*).
- Questo perché Octegra può determinare alterazioni dell'ECG, che consistono in un prolungamento dell'intervallo QT, cioè un ritardo nella conduzione dei segnali elettrici.
- Se ha una grave malattia al fegato o aumento degli enzimi epatici (transaminasi) di oltre 5 volte il limite superiore della norma.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Octegra

- Octegra può **modificare l'ECG**, specialmente nelle donne e nelle persone anziane. Se sta prendendo medicinali che riducono i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Octegra (vedere anche paragrafo *Non prenda Octegra e Altri medicinali ed Octegra*).
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto alle **convulsioni**, consulti il medico prima di prendere Octegra.
- Se ha o ha avuto in passato **problemi mentali**, consulti il medico prima di prendere Octegra.
- Se soffre di **miastenia grave**, l'assunzione di Octegra può peggiorare i sintomi della malattia. Se pensa di esserne affetto, si rivolga immediatamente al medico.
- Se lei, o qualcuno della sua famiglia, soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi** (una rara malattia ereditaria), informi il medico, che le indicherà se Octegra è adatto a lei.
- In caso di **infezione complicata del tratto superiore dell'apparato genitale femminile** (ad esempio associata ad un ascesso delle tube e delle ovaie o della pelvi), per la quale il medico consideri necessario un trattamento endovenoso, il trattamento con Octegra compresse non è appropriato.
- Per il trattamento delle **infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile**, il medico deve prescrivere un altro antibiotico in aggiunta ad Octegra. Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Mentre prende Octegra

- Se avverte **palpitazioni o battito cardiaco irregolare** durante il periodo di trattamento, informi immediatamente il medico, che potrà farle un ECG per misurare il ritmo cardiaco
- Il **rischio di problemi cardiaci** può aumentare con l'aumentare della dose. Per questo, deve attenersi al dosaggio consigliato.
- C'è una remota possibilità che si manifesti una **grave ed improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico) anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa l'assunzione di Octegra e consulti immediatamente un medico.**
- Octegra può provocare una **grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione**, che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi casi fatali, vedere paragrafo *4. Possibili effetti indesiderati*). Contatti il medico prima di proseguire il trattamento se sviluppa rapidamente segni quali sensazione di malessere e/o nausea associata ad ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito, tendenza al sanguinamento o encefalopatia di origine epatica (sintomi di ridotta funzionalità del fegato o di una grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione).

- In caso di **reazione cutanea, formazione di vescicole e/o desquamazione della pelle e/o di reazioni mucose** (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*), si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento.
- Gli antibiotici chinolonici, compreso Octegra, possono provocare **convulsioni**. Se ciò accade, il trattamento con Octegra deve essere interrotto.
- Lei può manifestare **sintomi di un danno a carico dei nervi (neuropatia)**, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza, localizzati soprattutto ai piedi ed alle gambe od alle mani ed alle braccia. In questo caso, informi immediatamente il medico prima di continuare il trattamento con Octegra.
- Può accusare **problemi mentali** anche prendendo antibiotici chinolonici, compreso Octegra, per la prima volta. In casi molto rari la depressione o i problemi mentali hanno portato a pensieri suicidari e a comportamenti di tipo autoaggressivo, come i tentativi di suicidio (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Se sviluppa tali reazioni, il trattamento con Octegra deve essere interrotto.
- Durante o dopo l'assunzione di antibiotici (compreso Octegra) può manifestarsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Octegra e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Occasionalmente Octegra può causare **dolore e infiammazione dei tendini**, anche nelle prime 48 ore dall'inizio del trattamento e fino a parecchi mesi dopo l'interruzione della terapia con Octegra. Il rischio di infiammazione e rotture di tendine aumenta particolarmente se è anziano o se è in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione, interrompa l'assunzione di Octegra, metta a riposo l'arto interessato e consulti immediatamente il medico. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine (vedere paragrafo 2. *Non prenda Octegra...* e 4 *Possibili effetti indesiderati*).
- Se è anziano e soffre di **problemi ai reni**, cerchi di assumere una sufficiente quantità di liquidi, perché la disidratazione può aumentare il rischio d'insufficienza renale.
- Se nota un **indebolimento della vista** o se i suoi **occhi** sembrano subire altri tipi di effetti, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafi 2. *Guida di veicoli e utilizzo di macchinari* e 4. *Possibili effetti indesiderati*).
- Gli antibiotici fluorochinolonici possono provocare alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia), tra cui un abbassamento al di sotto dei livelli normali (ipoglicemia) oppure un aumento al di sopra dei livelli normali (iperglicemia). Nei pazienti trattati con Octegra, le alterazioni della glicemia si sono manifestate prevalentemente nei pazienti anziani sottoposti a trattamento concomitante con medicinali antidiabetici orali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (ad es. sulfonilurea) o con insulina. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*).
- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la **pelle più sensibile alla luce solare o UV**. Eviti l'esposizione prolungata alla luce solare, la luce solare intensa e non faccia uso di lettini abbronzanti o di lampade UV durante il trattamento con Octegra.
- L'efficacia della moxifloxacina soluzione per infusione nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi ed infezioni di piede diabetico con osteomielite (infezione del midollo osseo) non è stata dimostrata.

Bambini ed adolescenti

Non somministrare il medicinale a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia e la tollerabilità non sono state stabilite in questa fascia di età (vedere paragrafo *Non prenda Octegra*).

Altri medicinali e Octegra

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oltre ad Octegra.

Per quanto riguarda Octegra sappia che:

- Se sta prendendo Octegra ed altri medicinali che agiscono sul cuore c'è un rischio maggiore di alterazioni del ritmo cardiaco. Perciò non prenda Octegra con i seguenti medicinali: medicinali

che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antipsicotici (ad es. fenotiazine, pimozide, sertindolo, aloperidolo, sultopride), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. saquinavir, sparfloxacina, eritromicina endovenosa, pentamidina, antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina) ed altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina endovenosa, bepridile, difemanile).

- Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono ridurre i livelli di potassio nel sangue (per esempio alcuni diuretici, alcuni lassativi e clisteri [ad alte dosi] o corticosteroidi [farmaci antiinfiammatori], anfotericina B) o rallentare il ritmo cardiaco, perché questi possono anche aumentare il rischio di gravi alterazioni del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Octegra.
- I medicinali che contengono magnesio o alluminio, come gli antiacidi per l'indigestione, ferro o zinco, didanosina o sucralfato per il trattamento dei disturbi gastrointestinali possono ridurre l'azione di Octegra compresse. Se prende uno di questi medicinali, prenda la compressa di Octegra 6 ore prima o 6 ore dopo.
- Prendere carbone medicinale per bocca assieme ad Octegra compresse riduce l'azione di Octegra. Si raccomanda pertanto di non usare questi medicinali insieme.
- Se sta prendendo anticoagulanti orali (ad es. warfarin), può darsi che il medico debba controllarle frequentemente il tempo di coagulazione del sangue.

Octegra con cibi e bevande

L'effetto di Octegra non è influenzato dal cibo, compresi latte, latticini e formaggi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando al seno non prenda Octegra.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di poter essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Studi sugli animali non hanno indicato che la sua fertilità sia compromessa da questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Octegra può provocare capogiro o senso di stordimento, improvvisa perdita temporanea della vista, o brevi perdite di coscienza. Se le fa questo effetto, non guidi veicoli né azioni macchinari.

Octegra contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Octegra.

3. Come prendere Octegra

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è una compressa rivestita con film da 400 mg una volta al giorno.

Octegra compresse è per uso orale. Inghiotta la compressa intera (per non sentirne il gusto amaro) con acqua abbondante o altra bevanda. Può prendere Octegra con il cibo o senza. Si raccomanda di prendere la compressa più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Non è necessario adattare le dosi nei pazienti anziani, nei pazienti con basso peso corporeo o nei pazienti con problemi renali.

La durata del trattamento dipende dal tipo d'infezione. Se non diversamente indicato dal medico, la durata d'impiego raccomandata per Octegra compresse rivestite con film è:

- | | |
|---|-------------|
| - Improvviso peggioramento della bronchite cronica (riacutizzazione di bronchite cronica) | 5-10 giorni |
| - Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale, con l'eccezione dei casi gravi | 10 giorni |

- | | |
|--|-----------|
| - Infezione acuta dei seni paranasali (sinusite acuta batterica) | 7 giorni |
| - Infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), comprese le infezioni a carico delle tube di Falloppio e della mucosa uterina | 14 giorni |

Quando le compresse rivestite con film di Octegra sono utilizzate per completare un corso di terapia iniziata con Octegra soluzione per infusione, le dosi raccomandate sono:

- | | |
|--|---------------|
| - Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale,
La maggior parte dei pazienti con polmonite viene passata al trattamento orale con Octegra compresse rivestite con film entro 4 giorni | 7 - 14 giorni |
| - Infezione della pelle e dei tessuti molli | 7 - 21 giorni |

La maggior parte dei pazienti con infezione della pelle e dei tessuti molli viene passata al trattamento orale con Octegra compresse rivestite con film entro 6 giorni.

E' importante che completi il ciclo di trattamento, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione può non essere completamente guarita, può avere una ricaduta o la sua condizione può peggiorare e può anche creare una resistenza batterica all'antibiotico.

Non deve superare né la dose né la durata di trattamento raccomandate (vedere paragrafo 2. *Che cosa deve sapere prima di prendere Octegra, Avvertenze e precauzioni*).

Se prende più Octegra di quanto deve

Se prende più della dose prescritta di una compressa al giorno, consulti immediatamente un medico e, se possibile, porti con sé eventuali compresse rimaste, la confezione, o questo foglietto, per mostrare al medico o al farmacista che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Octegra

Se dimentica di prendere la compressa, la prenda appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se le capita di saltare un giorno, prenda la dose normale (una compressa) il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Octegra

Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione può non essere completamente guarita. Consulti il medico se desidera smettere di prendere le compresse prima della fine del ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli **effetti indesiderati più gravi** osservati durante il trattamento con Octegra sono elencati di seguito:

Se avverte:

- un ritmo cardiaco eccessivamente rapido (effetto indesiderato raro);
- un'improvvisa sensazione di malessere o se nota che le parti bianche degli occhi stanno assumendo una colorazione giallastra, urine di colore scuro, prurito alla pelle, tendenza a sanguinare o disturbi dell'attività cognitiva od insonnia (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che potrebbe provocare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale (effetto indesiderato molto raro, sono stati osservati casi fatali));
- alterazioni della cute e delle membrane mucose come vesciche dolorose in bocca/nel naso o sul pene/nella vagina (sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica) (effetto indesiderato molto raro, potenzialmente letale);

- Infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla cute, solitamente sulla porzione inferiore delle gambe od effetti come dolori articolari) (effetto indesiderato molto raro);
- reazione allergica grave, improvvisa e generalizzata che comprende molto raramente shock potenzialmente fatale (ad es. difficoltà respiratorie, calo della pressione arteriosa, polso accelerato) (effetto indesiderato raro);
- gonfiore tra cui gonfiore delle vie aeree (effetto indesiderato raro, potenzialmente fatale);
- convulsioni (effetto indesiderato raro)
- disturbi associati al sistema nervoso come dolore, bruciore, sensazione di formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (effetto indesiderato raro)
- depressione (che porta in casi molto rari ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato raro)
- pazzia (che può portare ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato molto raro)
- diarrea grave con presenza di sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa colite pseudomembranosa) che in circostanze molto rare può evolvere in complicanze potenzialmente fatali (effetti indesiderati rari)
- dolore e gonfiore dei tendini (tendinite) (effetto indesiderato raro) o rottura dei tendini (effetto indesiderato molto raro);

interrompa l'assunzione di **Octegra** e contatti il medico immediatamente, poiché necessita di una consulenza medica urgente..

Inoltre, se avverte:

- perdita transitoria della vista (effetto indesiderato molto raro),
si rivolga immediatamente ad un oculista.

Se ha avuto una frequenza cardiaca irregolare potenzialmente fatale (torsione di punta) o interruzione del battito cardiaco mentre assumeva Octegra (effetti indesiderati molto rari), **avverta immediatamente il medico che ha preso Octegra e non riprenda il trattamento.**

In casi molto rari è stato osservato un peggioramento dei sintomi di miastenia gravis. Se ciò accade, **si rivolga immediatamente al medico.**

Se soffre di diabete e si accorge che la glicemia si alza o si abbassa (effetto indesiderato raro o molto raro), **informi immediatamente il medico.**

Se è anziano e soffre già di problemi ai reni e nota un calo della produzione di urina, gonfiore alle gambe, caviglie o piedi, senso di stanchezza, nausea, sonnolenza, fiato corto o stato confusionale (questi possono essere segni di insufficienza renale, un effetto indesiderato raro), **si rivolga immediatamente al medico.**

Gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Octegra sono elencati qui di seguito in base alla loro probabilità di comparsa:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea
- diarrea
- capogiro
- mal di stomaco e dolore addominale
- vomito
- mal di testa
- aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (transaminasi)
- infezioni provocate da batteri o funghi resistenti, come infezioni orali o vaginali provocate da Candida
- dolore od infiammazione nella sede di infezione

- cambiamento del ritmo del cuore (ECG) in pazienti con bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea
- disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco)
- alterazioni del senso del gusto (in casi molto rari perdita del gusto)
- disturbi del sonno (prevalentemente insonnia)
- aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (gamma-glutamyl-transferasi e/o fosfatasi alcalina)
- diminuzione di alcuni globuli bianchi nel sangue (leucociti, neutrofil)
- stitichezza
- prurito
- sensazione di capogiro (sensazione di girare o di cadere)
- sonnolenza
- meteorismo
- cambiamento del ritmo del cuore (ECG)
- compromissione della funzionalità del fegato (tra cui aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (LDH)
- riduzione dell'appetito e dell'assunzione di cibo
- basso numero di globuli bianchi nel sangue
- dolori, come ad es. dolore lombare, dolore al petto, dolore pelvico, dolore alle estremità
- aumento delle cellule ematiche specializzate per la coagulazione
- sudorazione
- aumento di globuli bianchi specializzati (eosinofili),
- ansia,
- sensazione d'indisposizione (prevalentemente debolezza o stanchezza),
- tremore
- dolore articolare
- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare e veloce
- difficoltà di respiro comprese le condizioni asmatiche
- aumento di un particolare enzima digestivo nel sangue (amilasi)
- irrequietezza / agitazione
- sensazione di formicolio (pizzicore e punture) e/o intorpidimento
- orticaria
- dilatazione dei vasi sanguigni
- stato confusionale e disorientamento
- diminuzione delle cellule ematiche specializzate per la coagulazione
- disturbi visivi compresa la diplopia (visione doppia) e la visione offuscata
- diminuzione della coagulazione del sangue
- aumento dei lipidi (grassi) nel sangue
- diminuzione dei globuli rossi del sangue
- dolore muscolare
- reazione allergica
- aumento della bilirubina nel sangue
- infiammazione dello stomaco
- disidratazione
- gravi anomalie del ritmo cardiaco
- secchezza della cute
- angina pectoris

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- spasmi muscolari
- crampi muscolari
- allucinazioni
- pressione del sangue alta
- gonfiore (gonfiore di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)
- pressione del sangue bassa
- compromissione della funzionalità renale (compreso l'aumento di parametri di laboratorio indicatori della funzionalità renale, come l'urea e la creatinina)
- infiammazione del fegato
- infiammazione della bocca
- suono/rumori nelle orecchie
- itterizia (ingiallimento delle parti bianche degli occhi o della pelle)
- compromissione della sensibilità della pelle
- sogni anomali
- disturbi della concentrazione
- difficoltà a deglutire
- alterazioni dell'olfatto (tra cui perdita dell'olfatto)
- disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuti a capogiri)
- perdita parziale o totale della memoria
- compromissione dell'udito tra cui sordità (solitamente reversibile)
- aumento dell'acido urico nel sangue
- instabilità emotiva
- difficoltà nell'eloquio (a parlare)
- svenimento
- debolezza muscolare

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione delle articolazioni
- anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della sensibilità cutanea
- senso di depersonalizzazione (non essere sé stessi)
- coagulazione aumentata
- rigidità muscolare
- riduzione significativa di globuli bianchi specializzati (agranulocitosi)

Inoltre, casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con Octegra, sono stati segnalati con altri antibiotici chinolonici: aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), reazioni muscolari con lesione delle cellule muscolari, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o UV.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Octegra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Octegra

- Il principio attivo è moxifloxacina. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 milligrammi di moxifloxacina come cloridrato.
- Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato (vedere paragrafo *Octegra contiene lattosio*) e magnesio stearato.
Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, ferro ossido (E172) e titanio diossido (E171).

Come si presenta Octegra e contenuto della confezione

Ogni compressa rivestita con film, di colore rosso-spentito, di forma oblunga, convessa con sfaccettatura e di dimensione di 17 x 7 mm è contrassegnata con "M400" su un lato.

Octegra è confezionato in astucci contenenti blister di polipropilene incolore o bianco opaco / alluminio.

Octegra è disponibile in confezioni per la vendita al pubblico da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film, in confezioni ospedaliere da 25, 50 o 70, compresse rivestite con film e in confezioni multiple ospedaliere formate da 5 cartoni contenenti ognuno 16 compresse rivestite con film o 10 cartoni contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

Octegra in confezioni contenenti blister di Alluminio/Alluminio è disponibile in confezioni da 1, 5, 7 e 10 compresse rivestite con film, in confezioni ospedaliere da 25, 50 o 70, compresse rivestite con film e in confezioni multiple ospedaliere formate da 5 cartoni contenenti ognuno 16 compresse rivestite con film o 10 cartoni contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

Octegra è anche disponibile come campione medico da una compressa rivestita con film in astuccio di cartone contenente un blister alluminio/alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Bayer AG, Kaiser, Wilhelm - Allee 1, 51373 Leverkusen – Germania (DE)

Produttore: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Francia, Germania, Grecia, Italia: **Octegra**

Portogallo: **Proflox**

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta nel