

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400mg compresse rivestite con film 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen
3. Come prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOXIFLOXACINA Pharmathen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MOXIFLOXACINA Pharmathen e a che cosa serve

MOXIFLOXACINA Pharmathen contiene moxifloxacina e appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. MOXIFLOXACINA Pharmathen agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni.

MOXIFLOXACINA Pharmathen deve essere utilizzato nei pazienti al di sopra dei 18 anni di età per trattare le seguenti infezioni batteriche, causate da batteri contro i quali moxifloxacina è attiva. MOXIFLOXACINA Pharmathen deve essere usato soltanto per il trattamento delle infezioni per le quali gli antibiotici usuali non possono essere utilizzati o non hanno funzionato:

- Infezione dei seni paranasali
- Improvviso peggioramento di un'infiammazione cronica delle vie respiratorie
- 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.

MOXIFLOXACINA Pharmathen non è sufficiente da solo per la terapia di questo tipo di infezioni. Il medico deve pertanto prescrivere un altro antibiotico per il trattamento delle infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, in aggiunta a MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse (vedere paragrafo 2. 'Quello che dovete sapere prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen').

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante il trattamento iniziale con MOXIFLOXACINA Pharmathen soluzione per infusione, le compresse con MOXIFLOXACINA Pharmathen possono essere prescritte dal suo medico per completare il corso della terapia:

- Infezione dei polmoni (polmonite) acquisite al di fuori dell'ospedale,
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Compresse di MOXIFLOXACINA Pharmathen non devono essere utilizzate per avviare una terapia per qualsiasi tipo di infezioni della pelle e dei tessuti molli o di infezioni gravi dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen

Contatti il medico se non è sicuro se appartiene a un gruppo di pazienti sotto descritto.

Non prenda MOXIFLOXACINA Pharmathen :

- Se è allergico a moxifloxacina, altri antibiotici chinolonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al 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 (vedi "Avvertenze e Precauzioni" e la sezione 4. 'Possibili effetti indesiderati').
- Se ha dalla nascita, o ha
 - qualsiasi condizione che comporti anomalie all'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore)
 - uno squilibrio dei sali nel sangue (soprattutto bassi concentrazioni di potassio o di magnesio nel sangue)
 - una frequenza cardiaca molto bassa (chiamato 'bradicardia')
 - il cuore debole (insufficienza cardiaca)
 - precedenti di anomalie del ritmo cardiaco (aritmie)oppure
 - Se sta prendendo altre medicine che provocano alterazioni dell'ECG (vedere 'Altri medicinali e MOXIFLOXACINA Pharmathen'). Questo perché MOXIFLOXACINA Pharmathen può determinare un certo cambiamento dell'ECG, che consiste in un prolungamento dell'intervallo QT, cioè un ritardo nella conduzione dei segnali elettrici.
- Se ha una grave malattia del fegato o enzimi epatici aumentati (transaminasi) di oltre 5 volte il limite superiore della norma

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen

- MOXIFLOXACINA Pharmathen può **modificare l'ECG** soprattutto se siete di sesso femminile, o se è anziano. Se sta prendendo qualsiasi medicinale che riduce i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen (vedere anche i paragrafi "Non prenda MOXIFLOXACINA Pharmathen" e "Altri medicinali e MOXIFLOXACINA Pharmathen").
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto alle **convulsioni**, consulti il medico prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen .
- Se ha o ha mai avuto **problemi mentali**, consultare il proprio medico prima di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen .
- Se soffre di **miastenia gravis** (anormale affaticamento muscolare che porta a debolezza e paralisi in casi gravi), MOXIFLOXACINA Pharmathen può peggiorare i sintomi della sua malattia. Se pensa che ne è affetto, consulti immediatamente il 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen . Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Mentre prende MOXIFLOXACINA Pharmathen

Sappia queste importanti informazioni durante l'assunzione di questo farmaco

- Se si verificano **palpitazioni o battito cardiaco irregolare** Durante il periodo di trattamento, si deve informare immediatamente il medico . Lui / lei può decidere di eseguire un ECG per misurare il ritmo cardiaco .
- Il **rischio di problemi cardiaci** può aumentare con l'aumento della dose . Pertanto , la dose raccomandata devono essere seguite.
- Esiste una possibilità rara che si può verificare **un'improvvisa reazione allergica grave** (una reazione / shock anafilattico) anche con la prima dose. I sintomi comprendono senso di oppressione al petto , sensazione di stordimento , nausea o mancamento, capogiri quando ci si alza . **In tal caso, interrompere l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen e consultare immediatamente un medico .**
- MOXIFLOXACINA Pharmathen può causare **un'infiammazione rapida e grave del fegato** che potrebbe portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi i casi letali , vedere la sezione '4. Possibili effetti indesiderati') . Se sente un improvviso malessere e / o sta per sentirsi male e nota ingiallimento del bianco degli occhi (sclera), urine scure, prurito della pelle , una tendenza a sanguinare o malattia del cervello indotta dal fegato (sintomi di una ridotta funzionalità epatica o di rapida e grave infiammazione del fegato) , **si prega di contattare il proprio medico prima di prendere qualsiasi più compresse .**
- Se si sviluppa una **reazione cutanea o vesciche/desquamazione della pelle e / o delle mucose** (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati "), contattare immediatamente il proprio medico prima di continuare il trattamento.
- Antibiotici chinolonici , compresa MOXIFLOXACINA Pharmathen, possono causare **convulsioni**. Se questo accade, interrompere l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen e contattare immediatamente il medico .
- È possibile che si verifichino **sintomi di danno del nervo (neuropatia)** : come dolore , bruciore, formicolio, intorpidimento e / o debolezza specialmente ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. Se questo accade , informare immediatamente il medico prima di continuare il trattamento con MOXIFLOXACINA Pharmathen.
- È possibile che si verifichino **problemi di salute mentale** , anche quando l'assunzione di antibiotici chinolonici , compreso MOXIFLOXACINA Pharmathen, per la prima volta . In casi molto rari problemi di depressione o di salute mentale hanno portato a pensieri suicidi e comportamento di autolesionistico : come i tentativi di suicidio (vedere la sezione '4 Possibili effetti collaterali ' .) . Se si sviluppano tali reazioni, interrompere l'assunzione di moxifloxacin e informare immediatamente il medico.
- Si possono sviluppare **diarrea** durante o dopo l' assunzione di antibiotici , compresa la MOXIFLOXACINA Pharmathen. Se questo diventa grave o persistente o si nota che le feci contengono sangue o muco deve **interrompere l'assunzione di**

MOXIFLOXACINA Pharmathen immediatamente e consultare il medico . Non deve assumere i farmaci che fermano o rallentano il movimento intestinale .

- MOXIFLOXACINA Pharmathen può causare **dolore e infiammazione dei tendini** , persino entro 48 ore dall'inizio del trattamento e fino a parecchi mesi dopo la sospensione della terapia con MOXIFLOXACINA Pharmathen . Il rischio di infiammazione e rottura dei tendini aumenta se è anziano o se sta assumendo corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione deve interrompere l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen, riposare l'arto interessato e **consultare immediatamente il medico**. Evitare qualsiasi esercizio inutile , in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di una rottura del tendine (vedere ' Non prenda MOXIFLOXACINA Pharmathen ' e il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati ') .

- Se è anziano e ha **problemi ai reni** assicurarsi di bere molto durante l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen. Se è disidratato può aumentare il rischio di insufficienza renale .

- Se **la vista viene compromessa** o se i suoi occhi sembrano essere colpiti durante l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen , consultare un oculista immediatamente (vedere ' Guida di veicoli e utilizzo di macchinari ' e '4 . Possibili effetti indesiderati ') .

- Gli antibiotici fluorochinoloni possono causare **disordini nello zucchero nel sangue**, che includono sia una diminuzione dello zucchero nel sangue al di sotto dei livelli normali (ipoglicemia) sia un aumento dello zucchero nel sangue al di sopra dei livelli normali (iperglicemia). Nei pazienti trattati con moxifloxacina, i disordini nello zucchero nel sangue si sono manifestati principalmente nei pazienti anziani che ricevevano un trattamento concomitante con farmaci antidiabetici orali che abbassano lo zucchero nel sangue (es. sulfonilurea) o con insulina. Se soffre di diabete, il suo zucchero nel sangue deve essere attentamente monitorato (vedere paragrafo **4. Possibili effetti indesiderati**).

- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la **pele 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen .

- Non è stata stabilita l'efficacia di MOXIFLOXACINA Pharmathen nel trattamento delle ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi e infezioni del piede diabetico con osteomielite (infezione del midollo osseo).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni perché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite (vedere paragrafo 'Non prenda MOXIFLOXACINA Pharmathen)

Altri medicinali e MOXIFLOXACINA Pharmathen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Per quanto riguarda MOXIFLOXACINA Pharmathen sappia che:

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

- medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide)
- neurolettici (ad es. fenotiazine, pimozide, sertindolo, aloperidolo, sultopride)

- antidepressivi triciclici
- alcuni antimicrobici (ad es. saquinavir, sparfloxacin, eritromicina endovenosa, pentamidina, antimalarici, in particolare alofantrina)
- alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina)
- altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina endovenosa, bepridile, difemanile).
- Deve informare il suo medico se sta assumendo altri medicinali che possono diminuire i suoi livelli di potassio nel sangue (es. alcuni diuretici, alcuni lassativi e clisteri [alte dosi] o corticosteroidi [farmaci anti-infiammatori], amfotericina B) o che causano una lenta frequenza cardiaca in quanto questi possono anche aumentare il rischio di gravi disordini del ritmo cardiaco durante l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen.
- **I medicinali che contengono magnesio o alluminio**, come gli antiacidi per l'indigestione, **ferro, zinco o didanosina o sucralfato** per il trattamento dei disturbi gastrointestinali possono ridurre l'azione di MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse. Prenda la compressa di MOXIFLOXACINA Pharmathen 6 ore prima o 6 ore dopo.
- Prendere qualsiasi medicinale contenente **carbone** per bocca assieme a MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse riduce l'azione di MOXIFLOXACINA Pharmathen. 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.

MOXIFLOXACINA Pharmathen con cibo e alcol

L'effetto di MOXIFLOXACINA Pharmathen 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Studi su animali non indicano che la vostra fertilità sarà compromessa da prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MOXIFLOXACINA Pharmathen può provocare capogiro o senso di stordimento, si può verificare un'improvvisa perdita transitoria della vista, o si può svenire per un breve periodo. Se le fa questo effetto, non guidi né azioni macchinari.

3. Come prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen

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

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

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

La stessa dose può essere assunta da pazienti anziani, pazienti con basso peso corporeo o in 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen è:

- Improvviso peggioramento della bronchite cronica 5-10 giorni (riacutizzazione di bronchite cronica)
- Infezione dei polmoni (polmonite) eccezion fatta per la polmonite che inizia durante una degenza in ospedale, 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse rivestite con film sono usate per completare un ciclo di terapia iniziato con la soluzione MOXIFLOXACINA Pharmathen per infusione, la durata di impiego consigliate sono:

- L'infezione dei polmoni (polmonite) acquisito al di fuori dell'ospedale 7 - 14 giorni

La maggior parte dei pazienti con polmonite sono passati al trattamento orale con MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse rivestite con film entro 4 giorni.

- Infezioni della cute e dei tessuti molli 7 - 21 giorno

La maggior parte dei pazienti con infezioni della cute e dei tessuti molli sono passati al trattamento orale con MOXIFLOXACINA Pharmathen 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen troppo presto, la sua infezione potrebbe non essere completamente guarita, potrebbe avere una ricaduta o la sua condizione potrebbe peggiorare, e potrebbe anche creare una resistenza batterica a MOXIFLOXACINA Pharmathen.

Non deve superare né la dose né la durata di trattamento raccomandate (vedere paragrafo 2. 'Avvertenze e precauzioni').

Se prende più MOXIFLOXACINA Pharmathen 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen

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 MOXIFLOXACINA Pharmathen

Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione potrebbe 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 prodotto, 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 moxifloxacina sono elencati sotto:

Se nota:

- un ritmo cardiaco anormale veloce (effetto indesiderato raro)
- che improvvisamente inizia a non sentirsi bene o nota un ingiallimento del bianco degli occhi (sclera), urine scure, prurito della pelle, una tendenza a sanguinare o disturbi del pensiero o stato di allerta (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che potenzialmente portano a insufficienza del fegato fatale (effetto indesiderato molto raro, casi fatali sono stati osservati))
- alterazioni della pelle e delle tonache mucose come vescicole dolorose nella bocca/naso o del pene/vagina (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi tossica epidermica) (effetti indesiderati molto rari, potenzialmente mortali)
- infiammazione dei vasi sanguigni (segni potrebbero essere macchie rosse sulla sua pelle, di solito sulla parte inferiore delle gambe o effetti come dolori articolari) (effetto indesiderato molto raro)
- una reazione allergica grave, improvvisa generalizzata che include molto raramente uno shock fatale (es. difficoltà a respirare, diminuzione della pressione sanguigna, battito veloce) (effetto indesiderato raro)
- gonfiore incluso gonfiore delle vie respiratorie (effetto indesiderato raro, potenzialmente fatale)
- convulsioni (effetto indesiderato raro)
- problemi associati al sistema nervoso come dolore, bruciore, vellicio (formicolio), intorpidimento e/o debolezza agli arti (effetto indesiderato raro)
- depressione (che porta in casi molto rari ad autolesionismo, come ideazione/pensieri suicidari o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato raro)
- follia (che porta potenzialmente ad autolesionismo, come ideazione/pensieri suicidari o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato molto raro)
- grave diarrea contenente sangue e/o muco (antibiotico associato a colite inclusa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può svilupparsi in complicazioni che sono fatali (effetti indesiderati rari)
- dolore e gonfiore dei tendini (tendiniti) (effetto indesiderato raro) o rottura del tendine (effetto indesiderato molto raro)

smetta di prendere MOXIFLOXACINA Pharmathen e si rivolga immediatamente al medico poiché potrebbe aver bisogno di un urgente consiglio del medico.

Inoltre, se nota

- temporanea perdita della vista (effetto indesiderato molto raro)

contatti immediatamente un oculista.

Se ha manifestato un battito cardiaco irregolare a rischio per la vita (Torsade de Pointes) o se il battito cardiaco si è fermato durante l'assunzione di MOXIFLOXACINA Pharmathen (effetti indesiderati molto rari), **comunichi immediatamente al suo medico curante che lei ha preso MOXIFLOXACINA Pharmathen e non re-inizi il trattamento.**

In casi molto rari è stato osservato un peggioramento dei sintomi di miastenia gravis. Se questo accade, **consulti il suo medico immediatamente.**

Se soffre di diabete e nota che il suo zucchero nel sangue è aumentato o diminuito (effetto indesiderato raro o molto raro), **informi il suo medico immediatamente.**

Se lei è anziano con problemi renali esistenti e nota una diminuzione nella fuoriuscita di urina, gonfiore alle gambe, caviglie o piedi, fatica, nausea, sonnolenza, dispnea o confusione (questi possono essere segni e sintomi di insufficienza della funzione renale, un effetto indesiderato raro), **consulti il suo medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con moxifloxacin sono elencati sotto sulla base della loro probabilità:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea
- diarrea
- capogiro
- dolore allo stomaco e addominale
- vomito
- mal di testa
- aumento di uno speciale enzima del fegato nel sangue (transaminasi)
- infezioni causate da batteri o funghi resistenti, ad esempio infezioni orali e vaginali causate da Candida
- alterazione del ritmo cardiaco (ECG) nei pazienti con un basso livello di potassio nel sangue

Non comune (può interessare fino a una persona su 100):

- irritazione
- disturbo di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco)
- alterazioni del gusto (in casi molto rari perdita del gusto)
- problemi di sonno (principalmente insonnia)
- aumento di uno speciale enzima del fegato nel sangue (gamma-glutamyl-transferasi e/o fosfatasi alcalina)
- basso numero di speciali globuli bianchi del sangue (leucociti, neutrofili)
- costipazione
- prurito
- sensazione di capogiro (giramento o sensazione di cadere)
- sonnolenza
- flatulenza
- alterazione del ritmo cardiaco (ECG)
- funzionalità epatica compromessa (incluso aumento di uno speciale enzima del fegato nel sangue (LDH))
- appetito e assunzione di cibo ridotti
- bassa conta dei globuli bianchi nel sangue
- crampi e dolori come al collo, torace, dolore pelvico e agli arti
- aumento di speciali cellule del sangue necessarie per la coagulazione del sangue
- sudore
- aumentati globuli bianchi specializzati (eosinofili)
- ansia
- sensazione di malessere (principalmente debolezza o stanchezza)
- brividi scuotenti
- dolore articolare
- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare e veloce
- difficoltà nel respirare incluse condizioni asmatiche
- aumento di uno speciale enzima digestivo nel sangue (amilasi)

- irrequietezza/agitazione
- sensazione di formicolio (spilli e aghi) e/o intorpidimento
- orticaria
- dilatazione dei vasi sanguigni
- confusione e disorientamento
- diminuzione di cellule speciali del sangue necessarie per la coagulazione del sangue
- disturbi della vista inclusa visione doppia e annebbiata
- diminuita coagulazione del sangue
- aumentati lipidi (grassi) nel sangue
- bassa conta dei globuli rossi nel sangue
- dolore muscolare
- reazione allergica
- aumento della bilirubina nel sangue
- infiammazione dello stomaco
- disidratazione
- gravi anomalie del ritmo cardiaco
- pelle secca
- angina pectoris

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- contrazione muscolare
- crampo muscolare
- allucinazione
- pressione sanguigna alta
- gonfiore (di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)
- pressione sanguigna bassa
- compromissione renale (incluso aumento nei risultati di speciali test renali di laboratorio come urea e creatinina)
- infiammazione del fegato
- infiammazione della bocca
- fischi/rumori nelle orecchie
- ittero (ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle)
- compromissione della sensibilità cutanea
- sogni anormali
- concentrazione disturbata
- difficoltà nella deglutizione
- modifiche dell'olfatto (inclusa perdita dell'olfatto)
- disturbo dell'equilibrio e scarsa coordinazione (a causa di capogiri)
- perdita di memoria parziale o totale
- compromissione dell'udito inclusa sordità (di solito reversibile)
- aumentato acido urico nel sangue
- instabilità emotiva
- compromissione del linguaggio
- svenimento
- debolezza muscolare

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- infiammazioni delle articolazioni
- ritmi cardiaci anormali

- aumento della sensibilità della pelle
- sensazione di estraniamento (non essere in sé)
- aumentata coagulazione del sangue
- rigidità muscolare
- significativa diminuzione di speciali globuli bianchi del sangue (agranulocitosi)

Inoltre, ci sono stati casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati rilevati in seguito al trattamento con altri antibiotici chinolonici, che potrebbero eventualmente verificarsi anche durante il trattamento con MOXIFLOXACINA Pharmathen:

- Aumento dei livelli di sodio nel sangue
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue
- Un particolare tipo di riduzione numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- reazioni muscolari con danni alle cellule muscolari
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o raggi UV.

Se sente di essere affetto da un effetto collaterale, soprattutto se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista immediatamente per ottenere prima di prendere la dose successiva.

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 <http://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 MOXIFLOXACINA Pharmathen

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

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

Non usi MOXIFLOXACINA Pharmathen compresse rivestite con film dopo la data di scadenza che è riportata dopo {EXP} sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 MOXIFLOXACINA Pharmathen

- Il principio attivo è moxifloxacin.

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di moxifloxacin, corrispondenti a 436,37 mg di moxifloxacin cloridrato.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), silice colloidale anidra, sodio amido glicolato (Tipo A), idrossipropil cellulosa, talco e magnesio stearato.

Film di rivestimento: Polyvinyl parte alcool idrolizzato (E1203), biossido di titanio (E171) Macrogol 3350/PEG (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di MOXIFLOXACINA Pharmathen e contenuto della confezione

Ogni compressa è presentata come compressa rivestita con film rosa biconvessa oblunga con un diametro 19,4 x 7,8 millimetri e spessore 5,8 millimetri.

Le compresse di moxifloxacin sono confezionate in astucci contenenti blister in alluminio / alluminio.

Sono disponibili in confezioni da 5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80, 100 film compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

PHARMATHEN S.A
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Grecia

Produttore

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca:

Paesi Bassi: Moxifloxacin /Pharmathen 400mg f.c. tablets

Spagna: Moxifloxacin Pharmathen 400 mg ,
flimomhulde tabletten

Germania: Moxifloxacin /Pharmathen 400mg f.c. tablets

Francia: Moxifloxacin Pharmathen 400mg Filmtabletten

Belgio: MOXIFLOXACINE PHARMATHEN 400 mg,
comprimé pelliculé

Austria: Moxifloxacin /Pharmathen 400mg film-coated
tablets

Italia: Moxifloxacin /Pharmathen 400mg film-coated tablets

MOXIFLOXACINA Pharmathen 400mg
compresse rivestite con film

Grecia: Tamvelier 400mg

Romania: Moxifloxacina Pharmathen 400mg comprimate
filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco