

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Moxifloxacina Aurobindo e a cosa serve
2. Prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo
3. Come prendere Moxifloxacina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxifloxacina Aurobindo
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È MOXIFLOXACINA AUROBINDO E A COSA SERVE

Moxifloxacina Aurobindo contiene moxifloxacina come principio attivo che appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Moxifloxacina Aurobindo agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni.

Moxifloxacina Aurobindo viene usato in pazienti di 18 anni e di età superiore per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche quando sono causate da batteri contro i quali la moxifloxacina è attiva. Moxifloxacina Aurobindo deve essere usata per trattare queste infezioni solo quando gli antibiotici comuni non possono essere usati o non hanno funzionato:

- Infezioni dei seni nasali
- Improvviso peggioramento dell'infiammazione a lungo termine delle vie aeree o infezione dei polmoni (polmonite) presa al di fuori di un ospedale (ad eccezione dei casi gravi)
- Infezioni da lievi a moderate del tratto genitale femminile superiore (malattia infiammatoria pelvica), incluse le infezioni delle tube di Falloppio e infezioni della mucosa dell'utero.

Le sole compresse di Moxifloxacina Aurobindo non sono sufficienti per la terapia di questo tipo di infezioni e pertanto il medico le deve prescrivere un altro antibiotico in aggiunta a Moxifloxacina Aurobindo per il trattamento delle infezioni del tratto genitale superiore femminile (vedere paragrafo 2. *Prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo, Faccia particolare attenzione con..., Prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film*).

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante il trattamento iniziale con la soluzione per infusione di moxifloxacina, le compresse di Moxifloxacina Aurobindo possono esserle prescritte dal medico per completare il ciclo di terapia: infezione dei polmoni (polmonite) presa al di fuori dell'ospedale, infezioni della pelle e dei tessuti molli. Le compresse di Moxifloxacina Aurobindo non devono essere usate come terapia iniziale in qualsiasi tipo di infezione della pelle e dei tessuti molli o in infezioni gravi dei polmoni.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE MOXIFLOXACINA AUROBINDO

Contatti il medico se non è sicuro di appartenere al gruppo di pazienti descritto di seguito.

### **Non prenda Moxifloxacina Aurobindo**

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo moxifloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6. Altre informazioni) di Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film.
- Se è incinta o sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se in passato ha avuto una malattia o un disturbo ai tendini correlato al trattamento con antibiotici chinolonici (vedere paragrafo Faccia particolare attenzione... e 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se è nato con o ha avuto una qualsiasi condizione con determinate anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica del cuore), se ha uno squilibrio dei sali nel sangue, in particolare basse concentrazioni di potassio nel sangue (ipokaliemia) che al momento non vengono corrette da un trattamento, se ha una frequenza cardiaca molto lenta (bradicardia), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), se ha una storia di ritmo cardiaco anomalo (aritmia), o se sta prendendo altri medicinali che causano determinate alterazioni anomale dell'ECG (vedere paragrafo Assunzione di altri medicinali).  
Questo perché Moxifloxacina Aurobindo può causare un certo cambiamento nell'ECG, ovvero un prolungamento dell'intervallo QT, cioè una conduzione ritardata dei segnali elettrici.
- Se ha una malattia grave del fegato o un aumento degli enzimi epatici (transaminasi) 5 volte più elevato del limite normale superiore.

### **Faccia particolare attenzione con Moxifloxacina Aurobindo**

#### **Prima di iniziare il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo**

- Moxifloxacina Aurobindo può **modificare il suo ECG cardiaco**, in particolare se lei è una donna o se è un paziente anziano. Se al momento sta assumendo qualsiasi medicinale che riduce i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo. Se manifesta palpitazioni o battito cardiaco irregolare durante il periodo di trattamento, deve informare immediatamente il medico. Lui/lei può farle eseguire un ECG per misurare il suo ritmo cardiaco.
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto a **convulsioni**, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo.
- Se ha o ha avuto qualsiasi **problema di salute mentale**, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo.
- Se soffre di **miastenia grave** l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo può peggiorare i sintomi della sua malattia. Se pensa di esserne affetto contatti immediatamente il medico.
- Se lei o qualsiasi membro della sua famiglia ha una **carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi** (una malattia ereditaria), informi il medico, che le consiglierà se Moxifloxacina Aurobindo è adatta a lei.
- Se ha un'**infezione del tratto genitale superiore femminile con complicazioni** (ad es. associato ad un ascesso delle tube di Falloppio e delle ovaie o delle pelvi), per la quale il medico ritiene necessario un trattamento endovenoso, il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo compresse non è adeguato.

- Per il trattamento di **infezioni da lievi a moderate del tratto genitale femminile superiore** il medico deve prescriverle un altro antibiotico oltre a Moxifloxacina Aurobindo. Se non ci sono miglioramenti nei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, deve consultare il medico.

#### **Durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo**

- Il **rischio di anomalie cardiache** può aumentare con l'aumento della dose. Pertanto, deve rispettare le raccomandazioni di dosaggio.
- Esiste la rara possibilità che possa manifestare **una reazione allergica improvvisa, grave** (una reazione/shock anafilattico) anche con la prima dose, con i seguenti sintomi: rigidità toracica, sensazione di capogiro, sensazione di nausea o svenimento, o capogiri quando si sta in piedi. **In questi casi, interrompa l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo e consulti immediatamente il medico.**
- Moxifloxacina Aurobindo può causare **un'infezione rapida e grave del fegato** che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (inclusi casi fatali, vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Contatti il medico prima di continuare il trattamento se sviluppa segni quali sensazione immediata di star poco bene e/o malessere associati ad un ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, una tendenza a sanguinare o una malattia del cervello indotta dal fegato (sintomi di una ridotta funzionalità epatica o di un'infezione rapida e grave del fegato).
- Se sviluppa una **reazione della pelle o vesciche e/o desquamazione della pelle e/o reazioni della mucosa** (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati) contatti il medico immediatamente prima di continuare il trattamento.
- Gli antibiotici chinolonici, inclusa Moxifloxacina Aurobindo, possono causare **convulsioni**. Se ciò accade, interrompa l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo e contatti immediatamente il medico.
- Può manifestare **sintomi di un danno a carico dei nervi** (neuropatia) come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/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 Moxifloxacina Aurobindo.
- Può manifestare **problemi di salute mentale** anche quando assume antibiotici chinolonici, inclusa Moxifloxacina Aurobindo, per la prima volta. In casi molto rari la depressione o i problemi di salute mentale possono portare a pensieri di suicidio e comportamenti autolesionistici quali tentativi di suicidio (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Se sviluppa questo tipo di reazioni, interrompa l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo e informi immediatamente il medico.
- Può sviluppare **diarrea** durante o dopo l'assunzione di antibiotici, inclusa Moxifloxacina Aurobindo. Se questa diventa grave o persistente o se nota che le sue feci contengono sangue o muco deve interrompere immediatamente l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo e consultare un medico. In questa situazione, non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale.
- Moxifloxacina Aurobindo può occasionalmente causare **dolore e infiammazione dei tendini**, in particolare se lei è anziano o se è in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione deve interrompere l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo, far riposare l'arto interessato e consultare immediatamente il medico. Eviti qualsiasi esercizio non necessario, poiché questo può aumentare il rischio di una rottura del tendine. Infiammazione e rotture dei tendini possono verificarsi fino a molti mesi dopo l'interruzione della terapia con Moxifloxacina Aurobindo.
- Se lei è un paziente anziano con **problemi renali** in atto, faccia attenzione ad assumere sufficienti quantità di liquidi poiché la disidratazione può aumentare il rischio di insufficienza renale.

- Se nota una compromissione della vista o se ha qualsiasi **disturbo agli occhi** durante l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo, consulti immediatamente uno specialista (vedere paragrafi 2. Guida e utilizzo di macchinari e 4. Possibili effetti indesiderati).
- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la sua **pelle più sensibile alla luce del sole o ai raggi UV**. Deve evitare un'esposizione prolungata alla luce del sole o alla luce del sole molto forte e non deve usare lettini solari o qualsiasi altra lampada a raggi UV durante l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo.
- La moxifloxacina interferisce con il test biologico per le *Mycobacterium species* [risultati falsi negativi], pertanto informi il medico che sta prendendo Moxifloxacina Aurobindo prima di eseguire il test.

### **Assunzione di Moxifloxacina Aurobindo con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale oltre a Moxifloxacina Aurobindo, compresi quelli senza prescrizione medica.

Per Moxifloxacina Aurobindo si deve essere informati di quanto segue:

- Se sta prendendo Moxifloxacina Aurobindo e altri medicinali che influiscono sul cuore, c'è un aumento del rischio di alterazioni del battito cardiaco. Pertanto, non prenda Moxifloxacina Aurobindo insieme ai 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. sparfloxacina, eritromicina per via endovenosa, pentamidina, antimalarici in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), e altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina per via endovenosa, bepridil e difemanil).
- Qualsiasi medicinale contenente magnesio o alluminio, quali antiacidi per l'indigestione, o qualsiasi medicinale contenente ferro o zinco, medicinali contenenti didanosina o medicinali contenenti sucralfato per il trattamento dei disturbi gastrointestinali possono ridurre l'azione di Moxifloxacina Aurobindo compresse. Pertanto, prenda le sue compresse di Moxifloxacina Aurobindo 6 ore prima o dopo aver assunto altri medicinali.
- Prendere carbone medicinale orale alla stessa ora delle compresse di Moxifloxacina Aurobindo riduce l'azione di Moxifloxacina Aurobindo. Pertanto si raccomanda che questi medicinali non siano usati insieme.
- Se al momento sta prendendo anticoagulanti orali (ad es. warfarin), può essere necessario che il medico tenga sotto controllo i tempi di coagulazione del sangue.

### **Assunzione di Moxifloxacina Aurobindo con cibo e bevande**

L'effetto di Moxifloxacina Aurobindo non è influenzato dal cibo, inclusi prodotti caseari.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Moxifloxacina Aurobindo se è incinta o sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Moxifloxacina Aurobindo può farle avvertire capogiri o intontimento, può manifestare una perdita improvvisa e transitoria della vista o può svenire per un breve periodo. Se manifesta questi effetti non guidi o non utilizzi macchinari.

## **3. COME PRENDERE MOXIFLOXACINA AUROBINDO**

Prenda Moxifloxacina Aurobindo seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come prendere Moxifloxacina Aurobindo consulti il medico o il farmacista.

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

Le compresse di Moxifloxacina Aurobindo sono per uso orale. Ingerisca la compressa intera (per mascherarne il sapore amaro) e con abbondante liquido. Può prendere Moxifloxacina Aurobindo con o senza cibo. Si raccomanda di prendere la compressa più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani, nei pazienti con scarso peso corporeo o nei pazienti con problemi renali.

La durata del trattamento dipende dal tipo di infezione. A meno che non sia diversamente indicato dal suo medico, le durate di utilizzo raccomandate di Moxifloxacina Aurobindo sono:

- Peggioramento improvviso di bronchite cronica (esacerbazione acuta di bronchite cronica): 5-10 giorni
- Infezione dei polmoni (polmonite) acquisita al di fuori dell'ospedale, ad eccezione dei casi gravi: 10 giorni
- Infezione acuta dei seni nasali (sinusite acuta batterica): 7 giorni
- Infezioni del tratto genitale superiore femminile (malattia infiammatoria pelvica) da lievi a moderate, incluse infezione delle tube di Falloppio e infezione della mucosa dell'utero: 14 giorni.

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

La dose raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate (*vedere paragrafo 2. Prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo...*, *Faccia particolare attenzione...*)

### **Se prende più Moxifloxacina Aurobindo di quanto deve**

Se prende più della compressa prescritta una volta al giorno, consulti immediatamente il medico e, se possibile, porti le restanti compresse, la scatola o il foglio illustrativo con lei per mostrare al medico o al farmacista cosa ha preso.

### **Se dimentica di prendere Moxifloxacina Aurobindo**

Se dimentica di prendere la compressa deve prenderla non appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se non prende la compressa per un giorno, prenda la dose abituale (una compressa) il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio su cosa fare, consulti il medico o il farmacista.

### **Se interrompe il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo**

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale troppo presto, la sua infezione può non essere stata completamente curata. Consulti il medico se desidera interrompere l'assunzione delle compresse prima della fine del 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, Moxifloxacina Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La valutazione degli effetti indesiderati è stata basata sui seguenti dati di frequenza:

Comune: in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100

Non comune: in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1.000

Raro: in meno di 1 paziente su 1.000 ma in più di 1 paziente su 10.000

Molto raro: in meno di 1 paziente su 10.000, inclusi i casi isolati

### **Infezioni**

Comune: Infezioni causate da batteri o funghi resistenti, ad es. infezioni orali e vaginali causate da Candida.

### **Sistema emolinfopoietico**

Non comune: Riduzione del numero dei globuli rossi, riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione del numero di globuli bianchi particolari (neutrofili), riduzione o aumento di particolari cellule del sangue necessarie alla coagulazione del sangue, aumento di globuli bianchi specializzati (eosinofili), riduzione della coagulazione del sangue

Molto raro: Aumento della coagulazione del sangue, riduzione significativa di particolari globuli bianchi (agranulocitosi)

### **Reazioni allergiche**

Non comune: Reazione allergica

Raro: Reazione allergica generalizzata grave ed improvvisa, incluso shock molto raramente pericoloso per la vita (ad es. difficoltà a respirare, calo della pressione sanguigna, battito veloce), gonfiore (incluso gonfiore delle vie aree potenzialmente pericoloso per la vita)

### **Cambiamenti nei risultati delle analisi di laboratorio**

Non comune: Aumento dei lipidi (grassi) nel sangue

Raro: Aumento dello zucchero nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue

### **Effetti psichiatrici**

Non comune: Ansia, irrequietezza/agitazione

Raro: Instabilità emotiva, depressione (che in casi molto rari portano a farsi del male, come ideazioni/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio), allucinazioni

Molto raro: Una sensazione di distacco da se stessi (non essere se stessi), pazzia (che porta a farsi del male, come ideazione/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio)

### **Sistema nervoso**

Comune: Mal di testa, capogiro

Non comune: Sensazione di formicolio e/o intorpidimento, alterazioni del gusto (in casi molto rari perdita del gusto), confusione e disorientamento, problemi a dormire (principalmente insonnia), tremore, sensazione di vertigine (giramento o caduta), sonnolenza

Raro: Compromissione della sensibilità della pelle, alterazioni dell'olfatto (inclusa perdita dell'olfatto), sogni anomali, disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuta a capogiri), convulsioni, concentrazione disturbata, compromissione della parola, perdita totale o parziale della memoria

Molto raro: Aumento della sensibilità della pelle

### **Occhi**

Non comune: Disturbi visivi inclusa doppia visione e visione offuscata

Molto raro: Perdita transitoria della visione

### **Orecchio**

Raro: Tintinnio/rumore nelle orecchie, compromissione dell'udito inclusa sordità (solitamente reversibile)

### **Sistema cardiaco**

Comune: Chiara alterazione dell'attività elettrica del cuore (ECG) nei pazienti con ridotto potassio nel sangue

Non comune: Chiara alterazione dell'attività elettrica del cuore (ECG), palpitazioni, battito cardiaco irregolare e rapido, gravi anomalie del ritmo cardiaco, angina pectoris

Raro: Battito cardiaco rapido anomalo, svenimento

Molto raro: Ritmo cardiaco anomalo non specifico, battito cardiaco irregolare (Torsioni di Punta), interruzione del battito cardiaco (vedere paragrafo 2. Prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo...)

### **Sistema vascolare**

Non comune: Allargamento dei vasi sanguigni

Raro: Pressione sanguigna elevata, pressione sanguigna bassa

Molto raro: Infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla cute, solitamente sulla porzione inferiore delle gambe od effetti come dolori articolari)

### **Sistema respiratorio**

Non comune: Difficoltà a respirare incluse condizioni asmatiche

### **Sistema gastrointestinale**

Comune: Nausea, vomito, stomaco e dolore addominale, diarrea

Non comune: Perdita di appetito, aria e stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione/bruciore), infiammazione dello stomaco, aumento di un particolare enzima digestivo nel sangue (amilasi)

Raro: Difficoltà ad ingerire, infiammazione della bocca, grave diarrea che contiene sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici inclusa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare, può sviluppare complicazioni pericolose per la vita.

### **Fegato**

Comune: Aumento di un particolare enzima epatico nel sangue (transaminasi)

Non comune: Funzionalità epatica compromessa (incluso aumento di un particolare enzima epatico nel sangue (LDH)), aumento della bilirubina nel sangue, aumento di un particolare enzima epatico nel sangue (gammaglutamil-transferasi e/o fosfatasi alcalina)

Raro: Icttero (ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle), infiammazione del fegato

Molto raro: Infiammazione fulminante del fegato che può portare a insufficienza epatica pericolosa per la vita (inclusi casi fatali)

### **Pelle**

Non comune: Prurito, eruzione cutanea, orticaria, pelle secca

Molto raro: Alterazione della pelle o delle membrane mucose (vesciche dolorose nella bocca/naso o sul pene/vagina), potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica)

### **Sistema muscolare e articolare**

Non comune: Dolore alle articolazioni, dolore muscolare

- Raro: Dolore e gonfiore dei tendini (tendinite), crampi muscolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare
- Molto raro: Rottura dei tendini, infiammazione delle articolazioni, rigidità muscolare, peggioramento dei sintomi di miastenia grave

### **Reni**

- Non comune: Disidratazione
- Raro: Compromissione renale (incluso aumento di particolari risultati dei test di laboratorio relativi ai reni quali urea e creatinina), insufficienza renale

### **Effetti indesiderati generali**

- Non comune: Sensazione di malessere (principalmente debolezza o stanchezza), dolori quali mal di schiena, dolore al petto, dolore pelvico e agli arti, sudorazione
- Raro: Gonfiore (delle mani, dei piedi, delle caviglie, delle labbra, della bocca, della gola)

Inoltre, ci sono stati casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati riferiti dopo trattamento con altri antibiotici chinolonici, che possono verificarsi anche durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo: aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, riduzione di un particolare tipo di globuli rossi (anemia emolitica), reazioni muscolari con danno alle cellule muscolari, aumento della sensibilità della pelle ai raggi solari o ai raggi UV, problemi associati al sistema nervoso quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza degli arti.

### **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](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 AUROBINDO**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi le compresse di Moxifloxacina Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Che cosa contiene Moxifloxacina Aurobindo**

- Il principio attivo è la moxifloxacina. Ogni compressa rivestita con film contiene 436,32 mg di moxifloxacina cloridrato, equivalenti a 400 mg di moxifloxacina.
- Gli altri ingredienti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), magnesio stearato.



*Film di rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000 e ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Moxifloxacin Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresa rivestita con film

Compresa di colore rosso opaco, a forma di capsula modificata, rivestita con film con impresso "E 18" su un lato e liscia sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Moxifloxacin Aurobindo sono disponibili in:

blister in PVC/PVdC – Foglio di Alluminio:

Compresse di Moxifloxacin da 400 mg: 1, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 e 100 compresse

Flacone in HDPE con chiusura in polipropilene:

Compresse di Moxifloxacin da 400 mg: 30 e 1000 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

#### **Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD.

Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia:	MOXIFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg filtabletten
Italia:	Moxifloxacin Aurobindo
Portogallo:	Moxifloxacin Aurobindo
Romania	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, comprimate filmate
Spagna:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**