

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 400 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio attivo: moxifloxacina

Medicinale equivalente

**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 solo 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA e a che cosa serve MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA contiene il principio attivo moxifloxacina, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni.

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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. MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA

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'inflammatione 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.

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA compresse 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 ad MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA compresse (vedere paragrafo 2. *Che cosa deve sapere prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA ...*, *Avvertenze e precauzioni ...*, *Informi il medico prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA*).

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

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

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

### **Non prenda MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

- 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 ritmo cardiaco molto lento (detto "bradicardia"), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha precedenti di anomalie del ritmo cardiaco, o se sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali e MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA*). Questo perché MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA

- MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA (vedere anche paragrafo *Non prenda MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA e Altri medicinali ed MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA*). Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto alle **convulsioni**, consulti il medico prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA. Se ha o ha avuto in passato **problemi mentali**, consulti il medico prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA.
- Se soffre di **miastenia grave**, l'assunzione di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 DOUBLE-E PHARMA 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 DOUBLE-E PHARMA. Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

## **Mentre prende MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

- 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA e consulti il medico immediatamente.**
- MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, possono provocare **convulsioni**. Se ciò accade, il trattamento con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA deve essere interrotto.
- Può avvertire **sintomi di neuropatia**, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA.
- Può accusare **problemi mentali** anche prendendo antibiotici chinolonici, compreso MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA deve essere interrotto.
- Durante o dopo l'assunzione di antibiotici (compreso MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA) può manifestarsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicine che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Occasionalmente MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA. Il rischio di infiammazioni 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, metta a riposo l'arto interessato e consulti immediatamente il medico. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può accrescere il rischio di rottura di tendine (vedere paragrafo *Non prenda MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA ... 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 di insufficienza renale.
- Se nota un indebolimento della vista o se ha qualsiasi altro **disturbo agli occhi** durante il trattamento con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafi *Guida di veicoli e utilizzo di macchinari e 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 DOUBLE-E PHARMA.
- L'efficacia di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi, ulcere purulente importanti (ascessi) 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA*).

## Altri medicinali e MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oltre ad MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA.

Per quanto riguarda MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA sappia che:

- Se sta prendendo MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA ed altri medicinali che agiscono sul cuore c'è un rischio maggiore di alterazioni del ritmo cardiaco. Perciò non prenda MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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, sparfloxacin, 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA.
- 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA compresse. Se prende uno di questi medicinali, prenda la compressa di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 6 ore prima o 6 ore dopo.
- Prendere carbone medicinale per bocca assieme ad MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA compresse riduce l'azione di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA. 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 DOUBLE-E PHARMA con cibi e bevande**

L'effetto di MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 DOUBLE-E PHARMA.

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**

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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.

### **MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA.

## **3. Come prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

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.

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

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

La durata del trattamento dipende dal tipo di infezione. Se non diversamente indicato dal medico, la durata d'impiego raccomandata per MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA sono utilizzate per completare un corso di terapia iniziata con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA soluzione per infusione, le dosi raccomandate sono:

- Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale 7 - 14 giorni

La maggior parte dei pazienti con polmonite vengono passati al trattamento orale con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA compresse rivestite con film entro 4 giorni.

- Infezione della pelle e dei tessuti molli 7 - 21 giorni

La maggior parte dei pazienti con infezione della pelle e dei tessuti molli vengono passati al trattamento orale con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, Avvertenze e precauzioni*).

### **Se prende più MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 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 DOUBLE-E PHARMA**

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 DOUBLE-E PHARMA**

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. Durante il trattamento con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La valutazione degli effetti indesiderati è basata sui seguenti dati di frequenza:

Comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

Non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

### **Infezioni**

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

### **Sangue e sistema linfatico**

Non comune: diminuzione dei globuli rossi nel sangue, diminuzione dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione di un tipo particolare di globuli bianchi (neutrofili), diminuzione o aumento di speciali cellule necessarie per la coagulazione del sangue, aumento di globuli bianchi specializzati (eosinofili), diminuzione della coagulazione del sangue.

Molto raro: aumento della coagulazione del sangue, diminuzione importante di un tipo particolare di globuli bianchi (agranulocitosi).

### **Reazioni allergiche**

Non comune: reazione allergica.

Raro: grave ed improvvisa reazione allergica generalizzata, compreso, in casi molto rari, shock pericoloso per la vita (ad es. difficoltà di respiro, caduta della pressione del sangue, polso accelerato), gonfiore (compreso il gonfiore a livello delle vie respiratorie, potenzialmente pericoloso per la vita).

### **Alterazioni dei risultati degli esami di laboratorio**

Non comune: aumento dei lipidi (grassi) nel sangue.

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

## **Manifestazioni psichiatriche**

Non comune: ansia, irrequietezza/agitazione.

Raro: instabilità emotiva, depressione (che in casi molto rari può portare a comportamenti di tipo autolesionistico, come ideazione suicidaria, pensieri suicidari o tentativi di suicidio), allucinazioni.

Molto raro: sensazione di dissociazione (di non essere se stessi), infermità mentale (che può portare a comportamenti di tipo autolesionistico, come ideazione suicidaria, pensieri suicidari o tentativi di suicidio).

## **Sistema nervoso**

Comune: mal di testa, capogiro.

Non comune: formicolio e/o intorpidimento, alterazioni del gusto (in casi molto rari perdita del gusto), confusione e disorientamento, disturbi del sonno (soprattutto insonnia), tremore, vertigini (capogiro, sensazione di cadere), sonnolenza.

Raro: diminuzione della sensibilità tattile, alterazioni dell'olfatto (compresa la perdita dell'olfatto), sogni disturbati, disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuta a capogiro), convulsioni, difficoltà di concentrazione, disturbi del linguaggio, perdita di memoria parziale o totale, disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità.

Molto raro: aumento della sensibilità tattile.

## **Occhio**

Non comune: disturbi visivi, compresa la diplopia (visione doppia) e la visione offuscata.

Molto raro: perdita temporanea della vista.

## **Orecchio**

Raro: suono/rumore nelle orecchie, calo dell'udito, compresa la sordità (solitamente reversibile).

**Apparato cardiaco** (vedere paragrafo 2. Che cosa deve sapere prima di prendere MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA)

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

Non comune: cambiamento nel ritmo del cuore (ECG), palpitazioni, battito cardiaco irregolare e veloce, gravi anomalie del ritmo cardiaco, angina pectoris.

Raro: ritmo cardiaco accelerato, mancamento.

Molto raro ritmi cardiaci anormali, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, cessazione del battito cardiaco.

**Apparato vascolare**

Non comune: dilatazione dei vasi sanguigni.

Raro: pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa.

**Apparato respiratorio**

Non comune: difficoltà di respiro, comprese le condizioni asmatiche.

**Apparato gastrointestinale**

Comune: nausea, vomito, mal di stomaco e dolore addominale, diarrea.

Non comune: riduzione dell'appetito e dell'assunzione di cibo, meteorismo e stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione, bruciori di stomaco), infiammazione dello stomaco, aumento di un particolare enzima digestivo nel sangue (amilasi).

Raro: difficoltà di deglutizione, infiammazione della bocca, grave diarrea contenente sangue e/o muco (colite da antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può dar luogo a complicazioni pericolose per la vita.

**Fegato**

Comune: aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (transaminasi).

Non comune: compromissione della funzionalità del fegato (compreso l'aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (LDH)), aumento della bilirubina nel sangue, aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (gamma-GT e/o fosfatasi alcalina).

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

Molto raro: infiammazione fulminante del fegato, che può evolvere ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi casi fatali).

## **Pelle**

Non comune: prurito, eruzione cutanea, orticaria, secchezza della cute.

Molto raro: alterazioni della pelle e delle mucose (vescicole dolorose in bocca/nel naso o sul pene/nella vagina), potenzialmente pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

## **Apparato muscolare e articolare**

Non comune: dolore articolare, dolore muscolare.

Raro: dolore e rigonfiamento dei tendini (tendinite), crampi muscolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare.

Molto raro: rottura di tendine, infiammazione delle articolazioni, rigidità muscolare, peggioramento dei sintomi di miastenia grave.

## **Rene**

Non comune: disidratazione.

Raro: compromissione della funzionalità renale (compreso l'aumento di parametri di laboratorio indici della funzionalità renale, come l'urea e la creatinina), insufficienza renale.

## **Effetti indesiderati generali**

Non comune: sensazione di indisposizione (prevalentemente debolezza o stanchezza), dolori, come ad es. dolore lombare, dolore toracico, dolore pelvico, dolore alle estremità, sudorazione.

Raro: gonfiore (di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola).

Inoltre, casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA, 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.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

## **5. Come conservare MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

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 del mese.

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 Moxifloxacină DOUBLE-E PHARMA**

- Il principio attivo è moxifloxacină. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di moxifloxacină come cloridrato.
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, Povidone, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Opadry II 85F23452: macrogol 3350, ferro ossido (E172), giallo tramonto FCF (E110), alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco.

### **Come si presenta Moxifloxacină DOUBLE-E PHARMA compresse rivestite con film e contenuto della confezione**

Ogni compressa rivestita con film di colore arancione chiaro è a forma di capsula e biconvessa.

**Moxifloxacină DOUBLE-E PHARMA** è confezionato in astucci di cartone contenenti blister di alu/PVC-PVDC.

È disponibile in confezioni per la vendita al pubblico da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film ed in confezioni ospedaliere da 25, 50, 70, 80, o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*  
DOUBLE-E PHARMA LTD.

7<sup>th</sup> Floor, Hume House, Ballsbridge

Dublin 4

Ireland

*Produttore:*  
Laboratoires BTT

ZI de Krafft,

67150 Erstein,

Francia

### **Foglio illustrativo approvato dall'AIFA il:**

Agenzia Italiana del Farmaco