Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Moxifloxacina Teva 400 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Per l'uso in 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 Moxifloxacina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Teva
3. Come prendere Moxifloxacina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxifloxacina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Moxifloxacina Teva e a che cosa serve

Moxifloxacina Teva contiene il principio attivo moxifloxacina, che appartiene ad un gruppo di antibiotici detti fluorochinoloni. Moxifloxacina Teva agisce eliminando i batteri che causano le infezioni.

Moxifloxacina Teva è usato nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni per il trattamento delle infezioni batteriche elencate di seguito, quando queste sono causate da batteri contro i quali la moxifloxacina è attiva. Moxifloxacina Teva deve essere usato per trattare queste infezioni solo quando gli antibiotici abituali non possono essere usati o non hanno funzionato:
- infezione dei seni paranasali, improvviso peggioramento di un'infiammazione duratura delle vie aeree o di un'infezione dei polmoni (polmonite) acquisita al di fuori dell'ambiente ospedaliero (tranne i casi gravi);
- infezioni da lievi a moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), incluse infezioni delle tube di Falloppio e infezioni della membrana mucosa uterina.

Moxifloxacina Teva non è sufficiente da sola per trattare questo tipo di infezioni; pertanto, per il trattamento delle infezioni del tratto superiore dell'apparato femminile, il medico deve prescrivere un altro antibiotico in associazione a Moxifloxacina Teva (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante il trattamento iniziale con moxifloxacina soluzione per infusione, Moxifloxacina Teva può anche essere prescritto dal medico per completare il ciclo di terapia:
- infezione dei polmoni (polmonite) acquisita al di fuori dell'ambiente ospedaliero;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Moxifloxacina Teva non deve essere usato come terapia iniziale per alcun tipo di infezione della pelle e dei tessuti molli e per le infezioni gravi dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non è certo di appartenere al gruppo di pazienti descritto di seguito, chieda al suo medico.

Non prenda Moxifloxacina Teva
- Se è allergico alla moxifloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è incinta o sta allattando.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se in precedenza ha avuto problemi ai tendini correlati al trattamento con gli antibiotici chinolonici (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" e il paragrafo 4).
- Se è nato con, o ha
  - qualsiasi alterazione del ritmo cardiaco (alterazioni riscontrabili dall'ECG, un esame che registra l'attività elettrica del cuore);
  - uno squilibrio dei sali del sangue (specialmente se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue);
  - un ritmo del cuore molto lento (detto "bradicardia");
  - un cuore debole (insufficienza cardiaca);
  - una storia di alterazioni del ritmo cardiaco;

  oppure
  - se assume altri medicinali che determinano variazioni anomale dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moxifloxacina Teva"). Questo perché Moxifloxacina Teva può causare un'alterazione dell'ECG detta prolungamento dell'intervallo QT, ossia la conduzione ritardata dei segnali elettrici.
- Se soffre di una malattia grave del fegato o i suoi enzimi epatici (transaminasi) sono aumentati superando di oltre 5 volte il limite superiore di normalità.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moxifloxacina Teva
- Moxifloxacina Teva può **alterare l'ECG del suo cuore**, soprattutto se è una donna o un paziente anziano. Se assume attualmente dei medicinali che riducono i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Teva (vedere anche il paragrafo 2 "Non prenda Moxifloxacina Teva" e "Altri medicinali e Moxifloxacina Teva").
- Se le è stato diagnosticato un **aumento delle dimensioni o** "**ingrossamento" di un grande vaso sanguigno** (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di **dissezione dell'aorta** (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Se ha precedenti familiari **di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti** (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la predispone alle **convulsioni**, parli con il medico prima di prendere Moxifloxacina Teva.
- Se soffre o ha sofferto in passato di **problemi mentali**, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Teva.
- Se soffre di **miastenia grave** (affaticamento muscolare anormale che porta a debolezza e, nei casi più gravi, a paralisi), l'assunzione di Moxifloxacina Teva potrebbe peggiorare i sintomi della malattia. Se pensa di avere questa malattia, consulti immediatamente il medico.
- Se lei o un suo familiare soffre di una **carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi** (una rara malattia ereditaria), lo dica al medico, che le confermerà se Moxifloxacina Teva è adatto a lei.
- Se ha un'**infezione complicata del tratto superiore dell'apparato genitale femminile** (ad es., associata ad un ascesso delle tube di Falloppio e delle ovaie o della pelvi), per la quale il medico ritiene necessario un trattamento per via endovenosa, il trattamento con Moxifloxacina Teva non è appropriato.
- Per il trattamento delle **infezioni da lievi a moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile**, il medico deve prescriverle un altro antibiotico in aggiunta a Moxifloxacina Teva. In assenza di un miglioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Prima di prendere questo medicinale
Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Moxifloxacina Teva, se in passato ha avuto una qualsiasi reazioni avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico il prima possibile.

Quando prende questo medicinale

- Se soffre di **palpitazioni o ritmo cardiaco irregolare** durante il periodo di trattamento, deve informare immediatamente il medico. Il medico può decidere di sottoporla a un ECG per misurare il ritmo del cuore.

- Il **rischio di problemi cardiaci** può aumentare all'aumentare della dose. Pertanto, bisogna attenersi al dosaggio consigliato.

- Se avverte un **dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena**, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

- Esiste una rara possibilità di sviluppare una **reazione allergica improvvisa grave** (una reazione o uno shock anafilattico) anche alla prima dose. I sintomi includono senso di oppressione al petto, sensazione di capogiro, senso di malessere o svenimento o capogiro quando ci si alza in piedi. **In caso di comparsa di tali sintomi, non prenda Moxifloxacina Teva e consulti immediatamente il medico.**

- Moxifloxacina Teva potrebbe causare **un'infiammazione rapida e grave del fegato** che potrebbe portare ad un'insufficienza epatica pericolosa per la vita (anche con esito fatale, vedere il paragrafo 4). Se improvvisamente ha una sensazione di malessere e/o si sente malato e ha un ingiallimento della parte bianca degli occhi, urine scure, prurito della pelle, tendenza a sanguinare o malattia del cervello indotta dal fegato (sintomi di una riduzione della funzionalità del fegato o di una rapida e grave infiammazione del fegato), si rivolga al medico prima di prendere altre compresse.

- Se sviluppa una **reazione cutanea o la formazione di vesciche, desquamazione della pelle e/o reazioni delle mucose** (vedere il paragrafo 4), contatti immediatamente il medico prima di proseguire il trattamento.

- Gli antibiotici chinolonici, incluso Moxifloxacina Teva, possono causare **convulsioni.** Se questo avviene, interrompa il trattamento con Moxifloxacina Teva e consulti immediatamente il medico.

- Raramente possono manifestarsi sintomi di **danni ai nervi (neuropatia)** come ad esempio dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, smetta di prendere Moxifloxacina Teva e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

- Potrebbe avere dei **problemi mentali** anche se è la prima volta che prende gli antibiotici chinolonici, incluso Moxifloxacina Teva. In casi molto rari, la depressione o i problemi mentali hanno provocato pensieri di suicidio e comportamenti di tipo autolesionistico, come i tentativi di suicidio (vedere il paragrafo 4). Se lei dovesse sviluppare queste reazioni, interrompa il trattamento con Moxifloxacina Teva e informi immediatamente il medico.

- Potrebbe sviluppare **diarrea** durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Moxifloxacina Teva. Se la diarrea diventa grave o persistente, o nota che le feci contengono sangue o muco, deve **interrompere immediatamente il trattamento con Moxifloxacina Teva e consultare il medico**. Non prenda medicinali che arrestano o rallentano i movimenti intestinali.

- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore delle articolazioni** e **infiammazione o rottura dei tendini**. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi ai reni o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini può manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Moxifloxacina Teva. Ai primi segni di dolore o infiammazione di un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), smetta di assumere Moxifloxacina Teva, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché potrebbe aumentare il rischio di rottura del tendine..
- Se è anziano e ha **problemi renali**, si assicuri di bere molto durante il trattamento con Moxifloxacina Teva. Se si disidrata potrebbe aumentare il rischio di insufficienza renale.

- Se nota un indebolimento della vista o se i suoi occhi sembrano subire altri tipi di effetti, **consulti immediatamente un' oculista** (vedere i paragrafi 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e 4)**.**

- Gli antibiotici fluorochinolonici possono provocare **alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue**, 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 Moxifloxacina Teva, 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 suo sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo (vedere paragrafo 4).

- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la **pelle** più **sensibile alla luce solare e ai raggi UV.** Deve evitare l'esposizione prolungata alla luce solare o a forti raggi di sole ed evitare l'uso di lettini abbronzanti o altre lampade a raggi UV durante il trattamento con Moxifloxacina Teva.

- L'efficacia di moxifloxacina soluzione per infusione nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi ed infezioni del piede diabetico con osteomielite (infezioni del midollo osseo) non è stata dimostrata.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Moxifloxacina Teva, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver preso Moxifloxacina Teva, si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se continuare il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non va somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni dal momento che l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite per questa fascia d'età (vedere il paragrafo "Non prenda Moxifloxacina Teva").

Altri medicinali e Moxifloxacina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale. Per Moxifloxacina Teva, tenga presente quanto segue:
- Se sta assumendo Moxifloxacina Teva e altri **medicinali che influiscono sul cuore,** esiste un maggiore rischio di alterazione del ritmo del cuore. Quindi, non prenda Moxifloxacina Teva insieme ai medicinali seguenti:
    - 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 per via endovenosa, pentamidina, antimalarici, in particolare alofantrina);
    - alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina);
    - altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina per via endovenosa, bepridil e difemanile).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Deve informare il medico se assume altri medicinali che possono abbassare i livelli di potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici, alcuni lassativi e clisteri [a dosi elevate] o corticosteroidi [anti-infiammatori], amfotericina B) o rallentare il ritmo del cuore, perché questi medicinali possono anche aumentare il rischio di gravi alterazioni del ritmo del cuore durante l'assunzione di Moxifloxacina Teva.
- Qualsiasi **medicinale contenente magnesio o alluminio** (come gli antiacidi per l'indigestione), **ferro, zinco o didanosina**, o qualsiasi **medicinale contenente sucralfato** (usati per trattare i disturbi allo stomaco) possono ridurre l'azione di Moxifloxacina Teva. Prenda Moxifloxacina Teva 6 ore prima o 6 ore dopo aver assunto l'altro medicinale.
- L'assunzione contemporanea di un qualsiasi medicinale contenente **carbone** con Moxifloxacina Teva riduce l'azione di Moxifloxacina Teva. Si consiglia di non prendere questi medicinali insieme.
- Se assume attualmente dei medicinali per diluire il sangue (**anticoagulanti orali** come warfarin), potrebbe essere necessario che il medico monitori i tempi di coagulazione del suo sangue.

Moxifloxacina Teva con cibi e bevande

Moxifloxacina Teva può essere preso con o senza cibo (inclusi il latte e i suoi derivati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma Moxifloxacina Teva se è incinta o sta allattando.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gli studi condotti su animali non indicano una compromissione della fertilità causata dal trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Moxifloxacina Teva potrebbe provocare capogiri o stordimento, oppure lei potrebbe subire un improvviso calo temporaneo della vista o potrebbe svenire per qualche attimo. Non guidi e non usi macchinari se manifesta tali sintomi.

Moxifloxacina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente " senza sodio".

3. Come prendere Moxifloxacina Teva

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

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

Modo di somministrazione
Moxifloxacina Teva compresse è per uso orale. Ingerisca le compresse intere (per mascherare il sapore amaro) insieme a molto liquido.

Può prendere Moxifloxacina Teva con o senza cibo. Prenda la compressa approssimativamente alla stessa ora ogni giorno.

La stessa dose può essere presa nei pazienti anziani, nei pazienti con basso peso corporeo e nei pazienti con problemi renali.

Il tempo per cui dovrà prendere Moxifloxacina Teva dipende dalla sua infezione. A meno che il medico non le dica diversamente, la posologia sarà come segue:

- per peggioramento improvviso (esacerbazione acuta) della bronchite cronica: 5 - 10 giorni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- per infezione dei polmoni (polmonite), ad eccezione della polmonite che inizia durante un soggiorno ospedaliero: 10 giorni
- per infezione acuta dei seni paranasali (sinusite batterica acuta): 7 giorni
- per infezioni da lievi a moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), incluse infezione delle tube di Falloppio e infezione della membrana mucosa dell'utero: 14 giorni

Quando Moxifloxacina Teva compresse rivestite con film viene usato per completare un ciclo di terapia iniziato con moxifloxacina soluzione per infusione, le durate d'uso consigliate sono:
- Infezione dei polmoni (polmonite) acquisita al di fuori dell'ambiente ospedaliero: 7 - 14 giorni. La maggior parte dei pazienti con polmonite passa al trattamento orale con moxifloxacina compresse rivestite con film entro 4 giorni.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli: 7 - 21 giorni. La maggior parte dei pazienti con infezioni della pelle e dei tessuti molli passa al trattamento orale con moxifloxacina compresse rivestite con film entro 6 giorni.

È importante completare l'intero ciclo di trattamento, anche se inizia a sentirsi meglio dopo qualche giorno. Se interrompe l'assunzione di Moxifloxacina Teva troppo presto, l'infezione potrebbe non essere curata completamente e potrebbe tornare, oppure la sua condizione potrebbe peggiorare. I batteri che causano la sua infezione possono diventare resistenti a Moxifloxacina Teva.

La dose e la durata del trattamento consigliate non devono essere superate (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Moxifloxacina Teva di quanto deve

Se supera la dose consigliata di una compressa al giorno, **chieda immediatamente aiuto al medico**. Porti con sé le eventuali compresse rimanenti, la confezione o questo foglietto per mostrare al medico o al farmacista cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Moxifloxacina Teva

Se dimentica di prendere una compressa, la prenda il giorno stesso non appena se ne ricorda. Se non si ricorda di assumere la compressa quel giorno, prenda la dose normale (una compressa) il giorno dopo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se non è sicuro su cosa deve fare, chieda al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Moxifloxacina Teva

Se interrompe troppo presto il trattamento con questo medicinale, l'infezione potrebbe non essere completamente curata. Informi il medico se desidera interrompere l'assunzione delle sue compresse prima della fine del ciclo di terapia.

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 la moxifloxacina sono elencati sotto:

Se nota

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- un'accelerazione anormale del ritmo cardiaco
- una reazione allergica grave, improvvisa e generalizzata che comprende molto raramente uno shock potenzialmente fatale (ad es. difficoltà respiratorie, calo della pressione arteriosa, polso accelerato)
- gonfiore, tra cui gonfiore delle vie aeree (potenzialmente fatale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- convulsioni
- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, sensazione di formicolio, intorpidimento e/o debolezza degli arti
- depressione (che porta in casi molto rari ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio)
- 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
- dolore e gonfiore dei tendini (tendinite)

Molto Raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- 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 o insonnia (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che potrebbe provocare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale (sono stati osservati casi fatali)
- alterazioni della pelle e delle membrane mucose, come vesciche dolorose nella bocca/naso o sul pene/vagina (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica) (potenzialmente fatali)
-infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla cute, solitamente sulla porzione inferiore delle gambe od effetti come dolori articolari)
- pazzia (che può portare ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio)
- rottura dei tendini

Smetta di prendere Moxifloxacina Teva ed avverta immediatamente il medico, in quanto potrebbe avere bisogno di un consulto medico urgente.

Inoltre

Se è anziano e soffre già di problemi ai reni e nota un calo della produzione di urina, gonfiore a 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.**

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 nota una 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 un'interruzione del battito cardiaco mentre assumeva Moxifloxacina Teva (effetti indesiderati molto rari), **avverta immediatamente il medico che ha preso Moxifloxacina Teva 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**.

Gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Moxifloxacina Teva 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
- 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-glutamiltransferasi e/o fosfatasi alcalina)
- diminuzione di alcuni globuli bianchi nel sangue (leucociti, neutrofili)
- 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 agli arti
- 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 (piastrine)
- 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

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- spasmi muscolari
- crampi muscolari
- allucinazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Raro: può 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, si sono verificati casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati dopo il trattamento con altri antibiotici chinolonici, che possono verificarsi anche durante il trattamento con Moxifloxacina Teva:
- aumento dei livelli di sodio nel sangue
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- riduzione della conta di un particolare tipo di globuli rossi (anemia emolitica)
- reazioni muscolari con danneggiamento delle cellule muscolari
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o ai raggi UV.

Casi molto rari di reazioni avverse al medicinale prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, come per esempio infiammazioni ai tendini, rottura dei tendini, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale come per esempio pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moxifloxacina Teva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Teva

Il principio attivo è moxifloxacina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di moxifloxacina (base).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato
Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E172), biossido di titanio (E171)

Descrizione dell'aspetto di Moxifloxacina Teva e contenuto della confezione

Moxifloxacina Teva sono compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, oblunghe, biconvesse. Le compresse sono lunghe circa 17 mm e larghe 7,5 mm.

Moxifloxacina Teva è disponibile in confezioni da 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 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
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria
Teva Operations Poland S.p.z.o.o - ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia
TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi
Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren - Germania

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

Belgio:	Moxifloxacine Teva
Danimarca:	Moxiva
Germania:	Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ungheria:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtabletta
Italia:	Moxifloxacina Teva 400 mg Compresse rivestite con film
Spagna:	Moxifloxacino Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Moxifloxacin 400 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).