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 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 illustrativo

1. Che cos'è Moxifloxacina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo
3. Come prendere Moxifloxacina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxifloxacina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e 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 dai 18 anni di età in su 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 aree (esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite) 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 da sole per la terapia di questo tipo di infezioni. 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*. **Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo, Avvertenze e precauzioni**, **si rivolga al medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo**).

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante il trattamento iniziale con la soluzione per infusione di moxifloxacina, il medico può prescriverle le compresse di Moxifloxacina Aurobindo 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. Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Moxifloxacina Aurobindo

- Se è allergico al principio attivo moxifloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha avuto in precedenza problemi ai tendini in relazione ad un trattamento con antibiotici chinolonici (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni e paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se è nato con o ha:
  - una qualsiasi condizione con ritmo cardiaco anormale (visto tramite ECG, registrazione elettrica del cuore),
  - uno squilibrio dei sali nel sangue (in particolare bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue),
  - una frequenza cardiaca molto lenta (chiamata "bradicardia"),
  - un cuore debole (insufficienza cardiaca),
  - una storia di ritmo cardiaco anormale,
  - o se sta prendendo altri medicinali che causano alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo **Altri medicinali e Moxifloxacina Aurobindo**). 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.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, inclusa Moxifloxacina Aurobindo, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Si rivolga al medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo

- Se è un paziente diabetico poiché con moxifloxacina può manifestarsi il rischio di una variazione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o piaghe sulla bocca dopo l'assunzione di moxifloxacina.
- Moxifloxacina Aurobindo può **modificare il suo ECG cardiaco**, in particolare se è una donna o se è un paziente anziano. Se al momento sta prendendo qualsiasi medicinale che riduce i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo (vedere anche i paragrafi Non prenda Moxifloxacina Aurobindo e Altri medicinali e Moxifloxacina Aurobindo).
- 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** (affaticamento anormale dei muscoli che porta a debolezza e in casi seri alla paralisi), l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo può peggiorare i sintomi della 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo
- Se avverte **palpitazioni o battito cardiaco irregolare** durante il periodo di trattamento, informi immediatamente il medico. Potrebbe volerle fare un ECG per misurare il suo ritmo cardiaco.
- Il **rischio di problemi al cuore** può aumentare con l'aumento della dose. Pertanto, deve seguire 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. I sintomi includono: costrizione del torace, sensazione di capogiro, sensazione di nausea o svenimento, o capogiro quando ci si alza in piedi. **In questo caso, smetta di prendere Moxifloxacina Aurobindo e consulti immediatamente il medico**.
- Moxifloxacina Aurobindo può causare **un'infiammazione rapida e grave del fegato** che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (inclusi casi fatali, vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Se ha un'improvvisa sensazione di non sentirsi bene e/o di malessere e ha anche 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 del fegato o di un'infiammazione rapida e grave del fegato) **contatti il medico prima di prendere altre compresse**.
- Gli antibiotici chinolonici, inclusa Moxifloxacina Aurobindo, possono causare **convulsioni**. Se ciò accade, smetta di prendere Moxifloxacina Aurobindo e contatti immediatamente il medico.
- Raramente possono manifestarsi **sintomi di danni ai nervi (neuropatia)** quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, **in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia**. In tal caso, interrompa il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- 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 a comportamenti autolesionistici quali tentativi di suicidio (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Se sviluppa questo tipo di reazioni, smetta di prendere 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.
- Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini (vedere paragrafi *Non prenda Moxifloxacina Aurobindo* e *4. Possibili effetti indesiderati*). Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Moxifloxacina Aurobindo. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
- Se è un paziente anziano e ha **problemi ai reni**, si assicuri di bere molto mentre prende Moxifloxacina Aurobindo. Se è disidratato può aumentare il rischio di insufficienza renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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 nota una compromissione della vista o se i suoi occhi sembrano subire altri tipi di effetti, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafi *2. Guida e utilizzo di macchinari* e *4. Possibili effetti indesiderati*).

Gravi reazioni cutanee
Con l'uso di moxifloxacina sono state riportate gravi reazioni cutanee inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).
- SJS/TEN possono comparire inizialmente come punti rossastri o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco. Inoltre, possono verificarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono evolversi in una desquamazione diffusa della pelle e complicazioni pericolose per la vita o possono essere fatali.
- AGEP compare all'inizio del trattamento come un'eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. La posizione più comune è localizzata principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori.

Se lei sviluppa una grave eruzione cutanea o altri sintomi collegati alla pelle, interrompa l'assunzione di moxifloxacina e contatti il medico o cerchi assistenza medica immediatamente.

- Gli antibiotici fluorochinolonici possono provocare un aumento del suo livello di zucchero nel sangue al di sopra dei livelli normali (iperglicemia), o un abbassamento del livello di zucchero nel sangue sotto i livelli normali, che potenzialmente causa perdita di coscienza (coma ipoglicemico) in casi gravi (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel suo sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

- 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.

L'efficacia di Moxifloxacina Aurobindo nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi, ed infezioni di piede diabetico con osteomielite (infezione 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 Aurobindo, 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 assunto Moxifloxacina Aurobindo, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite in questa fascia di età (vedere paragrafo *Non prenda Moxifloxacina Aurobindo*).

Altri medicinali e Moxifloxacina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oltre a Moxifloxacina Aurobindo.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 difemanil).

- 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 [medicinali antiinfiammatori], amfotericina B) o rallentare il ritmo cardiaco, perché questi possono anche aumentare il rischio di gravi alterazioni del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Moxifloxacina Aurobindo.
- Qualsiasi medicinale contenente magnesio o alluminio, quali antiacidi per la cattiva digestione, ferro o zinco o didanosina o, qualsiasi medicinale contenente sucralfato (per il trattamento dei disturbi gastrici) può ridurre l'azione di Moxifloxacina Aurobindo compresse. Prenda le sue compresse di Moxifloxacina Aurobindo 6 ore prima o dopo aver preso altri medicinali.
- Prendere qualsiasi medicinale contenente carbone assieme alle compresse di Moxifloxacina Aurobindo riduce l'azione di Moxifloxacina Aurobindo. Si raccomanda che questi medicinali non siano usati insieme.
- Se al momento sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali come warfarin), può essere necessario che il medico tenga sotto controllo i tempi di coagulazione del sangue.

Moxifloxacina Aurobindo con cibi e bevande
Moxifloxacina Aurobindo può essere presa con o senza cibo (inclusi prodotti caseari).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Moxifloxacina Aurobindo 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.
Studi nell'animale non hanno indicato che la sua fertilità sarà compromessa da questo medicinale.

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

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

3. Come prendere Moxifloxacina Aurobindo

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

La dose raccomandata 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. Deglutisca la compressa intera (per mascherarne il sapore amaro) e con abbondante liquido. Può prendere Moxifloxacina Aurobindo con o senza cibo. Cerchi di prendere la compressa più o meno alla stessa ora ogni giorno.

La stessa dose può essere presa dai pazienti anziani, dai pazienti con scarso peso corporeo o dai pazienti con problemi ai reni.

Il tempo per cui dovrà prendere Moxifloxacina Aurobindo dipende dal suo tipo di infezione. A meno che il medico la consigli diversamente, la durata del trattamento sarà come di seguito:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Esacerbazione acuta della broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusa la bronchite: 5-10 giorni.
- Infezione dei polmoni (polmonite) tranne la polmonite che inizia durante la permanenza in ospedale: 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.

Quando le compresse rivestite con film di Moxifloxacina Aurobindo sono utilizzate per completare un corso di terapia iniziata con moxifloxacina 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 le compresse rivestite con film di Moxifloxacina Aurobindo entro 4 giorni.

- Infezioni 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 le compresse rivestite con film di Moxifloxacina Aurobindo entro 6 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. I batteri che causano la sua infezione possono diventare resistenti a Moxifloxacina Aurobindo.

La dose raccomandata e la durata del trattamento non devono essere superate *(*vedere paragrafo *2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Aurobindo, Avvertenze e precauzioni*).

Se prende più Moxifloxacina Aurobindo di quanto deve
Se prende più di una compressa una volta al giorno come prescritto, consulti immediatamente il medico e cerchi di portare con sé le restanti compresse, la scatola o il foglio illustrativo 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 quello stesso giorno. Se non se ne ricorda quello stesso 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, chieda al medico o al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Se nota:

- un ritmo cardiaco anormalmente rapido (effetto indesiderato raro);
- un'improvvisa sensazione di malessere o se nota che le parti bianche degli occhi sta assumendo una colorazione giallastra, urine di colore scuro, prurito alla pelle, tendenza a sanguinare o disturbi dell'attività cognitiva od insonnia (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che può provocare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale) (effetto indesiderato molto raro, sono stati osservati casi fatali);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).

- eruzioni cutanee gravi tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire come macchie rossastre simili a spot o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (effetti collaterali molto rari, potenzialmente letali);
- eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) (la frequenza di questo effetto collaterale è "non nota");
- sindrome associata a ridotta escrezione d'acqua e bassi livelli di sodio (SIADH) (effetto indesiderato molto raro);
- perdita di coscienza a causa di una grave riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico) (effetto indesiderato molto raro);
- infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla pelle, solitamente nella parte bassa delle gambe o effetti come dolore alle articolazioni) (effetti indesiderati molto rari);
- una reazione allergica grave, improvvisa e generalizzata che comprende molto raramente shock potenzialmente fatale (ad es. difficoltà a respirare, calo della pressione del sangue, battito del cuore accelerato) (effetto indesiderato raro);
- gonfiore tra cui gonfiore delle vie aeree (effetto indesiderato raro, potenzialmente fatale);
- convulsioni (effetto indesiderato raro)
- disturbi associati al sistema nervoso come dolore, bruciore, sensazione di formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (effetto indesiderato raro)
- depressione (che porta in casi molto rari ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato raro)
- pazzia (che può portare ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato molto raro)
- diarrea grave con presenza di sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa colite pseudomembranosa) che in circostanze molto rare può evolvere in complicanze potenzialmente fatali (effetti indesiderati rari)
- dolore e gonfiore dei tendini (tendinite) (effetto indesiderato raro) o rottura dei tendini (effetto indesiderato molto raro);
- debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e in particolare, allo stesso tempo, sentirsi poco bene, temperatura elevata o urine scure. Questi possono essere causati da un'anomala lesione del muscolo che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali (una condizione chiamata rabdomiolisi) (la frequenza di questo effetto collaterale è "non nota");

smetta di prendere Moxifloxacina Aurobindo ed avverta immediatamente il medico in quanto potrebbe avere bisogno di un consulto medico urgente.

Inoltre, se nota:
- 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) od interruzione del battito cardiaco mentre prendeva Moxifloxacina Aurobindo (effetti indesiderati molto rari), **informi immediatamente il medico che ha preso Moxifloxacina Aurobindo e non ricominci il trattamento.**

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobino 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 all'addome
- vomito
- mal di testa
- aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (transaminasi)
- infezioni provocate da batteri o funghi resistenti, come infezioni orali o vaginali provocate da Candida
- 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 (cattiva digestione/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-glutamil-transferasi 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 dolori alla schiena, al petto, alle pelvi, alle estremità
- aumento delle cellule del sangue specializzate nella coagulazione
- sudorazione
- aumento di globuli bianchi del sangue specializzati (eosinofili)
- ansia
- sensazione d'indisposizione (prevalentemente debolezza o stanchezza)
- tremore
- dolore alle articolazioni
- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare e veloce
- difficoltà a respirare 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 del sangue specializzate necessarie per la coagulazione
- disturbi visivi compresa la diplopia (visione doppia) e la visione offuscata
- diminuzione della coagulazione del sangue
- aumento dei lipidi (grassi) nel sangue
- diminuzione dei globuli rossi del sangue
- dolore ai muscoli

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazione allergica
- aumento della bilirubina nel sangue
- infiammazione dello stomaco
- disidratazione
- gravi anomalie del ritmo cardiaco
- secchezza della cute
- angina pectoris

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- spasmi muscolari
- crampi muscolari
- allucinazioni
- pressione del sangue alta
- gonfiore (gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, delle labbra, della bocca, della 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
- ronzio/rumori nelle orecchie
- ittero (ingiallimento delle parti bianche degli occhi o della pelle)
- compromissione della sensibilità della pelle
- sogni anomali
- disturbi della concentrazione
- difficoltà a deglutire
- alterazioni dell'olfatto (tra cui perdita dell'olfatto)
- disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuti a capogiri)
- perdita parziale o totale della memoria
- compromissione dell'udito tra cui sordità (solitamente reversibile)
- aumento dell'acido urico nel sangue
- instabilità emotiva
- difficoltà nell'eloquio (a parlare)
- svenimento
- debolezza muscolare

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione delle articolazioni
- anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della sensibilità cutanea
- senso di depersonalizzazione (non essere sé stessi)
- coagulazione aumentata
- rigidità muscolare
- riduzione significativa di globuli bianchi del sangue specializzati (agranulocitosi)
- un calo del numero di globuli rossi e bianchi e piastrine (pancitopenia)

Inoltre, sono stati segnalati casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati a seguito del trattamento con altri antibiotici chinolonici, che possono verificarsi anche durante il trattamento con Moxifloxacina Aurobindo: aumento della pressione nel cranio (i sintomi includono: mal di testa disturbi della vista inclusa la visione sfocata, punti ciechi, visione doppia, perdita della vista), aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o UV.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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

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 componenti 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 Moxifloxacina Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film

Compressa 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 Moxifloxacina Aurobindo sono disponibili in:
Blister in PVC/PVdC – Foglio di Alluminio:
Compresse di Moxifloxacina da 400 mg: 1, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 e 100 compresse

Flacone in HDPE con chiusura in polipropilene:
Compresse di Moxifloxacina da 400 mg: 30 e 1000 compresse

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).

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 filmtabletten
Italia:	Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film
Portogallo:	Moxifloxacina Aurobindo
Romania	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, comprimate filmate
Spagna:	Moxifloxacino Aurobindo 400 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
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).