FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Moxifloxacina Pensa 400 mg compresse rivestite con film
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 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. Cos'è Moxifloxacina Pensa e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Moxifloxacina Pensa
3. Come prendere Moxifloxacina Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxifloxacina Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moxifloxacina Pensa e a cosa serve

Moxifloxacina Pensa contiene il principio attivo moxifloxacina, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Moxifloxacina Pensa agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni, se sono causati da batteri sensibili al principio attivo moxifloxacina.

Moxifloxacina Pensa 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 Pensa 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'infiammazione 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 Pensa compresse non è sufficiente da solo per la terapia di questo tipo di infezioni. Perciò il medico deve pertanto prescriverle un altro antibiotico per il trattamento delle infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, in aggiunta ad Moxifloxacina Pensa compresse (vedere paragrafo 2. "Che cosa deve sapere prima di prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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

Moxifloxacina Pensa", "Avvertenze e precauzioni", "Informi il medico prima di prendere Moxifloxacina Pensa").

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento iniziale con Moxifloxacina Pensa soluzione per infusione, il medico può anche prescriverle Moxifloxacina Pensa 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 Pensa 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 Pensa

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

Non prenda Moxifloxacina Pensa:
- 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
  - sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moxifloxacina Pensa). Questo perché Moxifloxacina Pensa 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 Pensa.

Moxifloxacina Pensa 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 Pensa
(vedere anche paragrafo "Non prenda Moxifloxacina Pensa" e "Altri medicinali e Moxifloxacina Pensa").

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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 soffre di epilessia o di una condizione che la rende soggetto alle convulsioni, consulti il medico
prima di prendere Moxifloxacina Pensa.

Se ha o ha avuto in passato problemi mentali, consulti il medico prima di prendere Moxifloxacina Pensa.

Se soffre di miastenia grave (affaticamento muscolare anormale che porta alla debolezza e paralisi nei casi gravi), l'assunzione di Moxifloxacina Pensa 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 Pensa 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 Pensa compresse non è appropriato.

Per il trattamento delle infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, il medico deve prescriverle un altro antibiotico in aggiunta a Moxifloxacina Pensa. Se i sintomi non
migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Se le è stato diagnosticato un ingrossamento o "rigonfiamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma aortico o aneurisma periferico di grandi dimensioni).

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

Mentre prende Moxifloxacina Pensa

Se avverte palpitazioni o battito cardiaco irregolare durante il periodo di trattamento, informi
immediatamente il medico Lui/lei 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

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 Pensa e consulti il medico immediatamente.

Moxifloxacina Pensa 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
delle mucose (vedere paragrafo 4. “Possibili effetti indesiderati”), si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento.

Gli antibiotici chinolonici, compreso Moxifloxacina Pensa, possono provocare convulsioni. Se ciò accade, il trattamento con Moxifloxacina Pensa deve essere interrotto.

Lei può manifestare sintomi di un danno a carico dei nervi (neuropatia), come dolore, bruciore,
formicolio, intorpidimento o debolezza. In questo caso, informi immediatamente il medico, prima di continuare il trattamento con Moxifloxacina Pensa.

Può accusare problemi mentali anche prendendo antibiotici chinolonici, compreso Moxifloxacina Pensa, 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 Pensa deve essere interrotto.

Durante o dopo l’assunzione di antibiotici (compreso Moxifloxacina Pensa) può manifestarsi diarrea. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l’assunzione di Moxifloxacina Pensa e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.

Moxifloxacina Pensa 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 Pensa. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

infiammazione, interrompa l’assunzione di Moxifloxacina Pensa, 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 paragrafi “Non prenda Moxifloxacina Pensa” e “4 Possibili effetti indesiderati”).

Se è anziano e soffre di problemi ai reni, cerchi di assumere una sufficiente quantità di liquidi durante l’assunzione di Moxifloxacina Pensa, perché la disidratazione può aumentare il rischio d’insufficienza renale.

Se nota un indebolimento della vista o se i suoi occhi sembrano subire altri tipi di effetti durante l’assunzione di Moxifloxacina Pensa, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “4. Possibili effetti indesiderati”).

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 Pensa, 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. Possibili effetti indesiderati”).

Gli antibiotici chinolonici possono rendere la pelle 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 Pensa.

L’efficacia di moxifloxacina nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi 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 Pensa”).

Altri medicinali e Moxifloxacina Pensa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Per quanto riguarda Moxifloxacina Pensa sappia che:
- Se sta prendendo Moxifloxacina Pensa ed altri medicinali che agiscono sul cuore c’è un rischio maggiore di alterazioni del ritmo cardiaco. Perciò non prenda Moxifloxacina Pensa con i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

- 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 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 Pensa.

- I medicinali che contengono magnesio o alluminio, come gli antiacidi per l'indigestione, ferro, zinco o didanosina o sucralfato per il trattamento dei disturbi dello stomaco possono ridurre l'azione di Moxifloxacina Pensa compresse. Se prende uno di questi medicinali, prenda la compressa di Moxifloxacina Pensa 6 ore prima o 6 ore dopo.

- Prendere carbone medicinale per bocca assieme ad Moxifloxacina Pensa compresse riduce l'azione di Moxifloxacina Pensa. 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 Pensa con cibi e bevande
L'effetto di Moxifloxacina Pensa non è influenzato dal cibo, compresi latticini

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o sta allattando al seno non prenda Moxifloxacina Pensa.
Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di poter essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chieda 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 Pensa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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 Pensa contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E-110) e lacca di alluminio Ponceau 4R (E-124)

Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (eventualmente ritardate).

3. Come prendere Moxifloxacina Pensa

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 una compressa rivestita con film da 400 mg una volta al giorno.

Moxifloxacina Pensa compresse è per uso orale. Inghiotta la compressa intera (per non sentirne il gusto amaro) con acqua abbondante o altra bevanda. Può prendere Moxifloxacina Pensa 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 con Moxifloxacina Pensa dipende dal tipo d'infezione. Se non diversamente indicato dal medico, la durata d'impiego raccomandata per Moxifloxacina Pensa 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 Pensa 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 Moxifloxacina Pensa 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 Pensa compresse rivestite con film entro 6 giorni

È importante che completi il ciclo di trattamento, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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

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 Pensa", "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Moxifloxacina Pensa 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 Pensa
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 Pensa
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, al farmacista o all'infermiere.

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 Pensa sono elencati di seguito:

Se avverte
- un ritmo cardiaco eccessivamente rapido (effetto indesiderato raro);
- 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 od insonnia (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che potrebbe provocare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale (effetto indesiderato molto raro, sono stati osservati casi fatali));

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

- alterazioni della cute e delle membrane mucose come vesciche dolorose in bocca/nel naso o sul pene/nella vagina (sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica) (effetto indesiderato molto raro, potenzialmente letale);
- reazione allergica grave, improvvisa e generalizzata che comprende molto raramente shock potenzialmente fatale (ad es. difficoltà respiratorie, calo della pressione arteriosa, polso 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 idea suicida/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato raro)
- pazzia (che può portare ad atti di autolesionismo, come ideae suicidar/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);

interrompa l'assunzione di Moxifloxacina Pensa e contatti il medico immediatamente, poiché necessita di una consulenza medica urgente .

Inoltre, se avverte 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 assumeva Moxifloxacina Pensa (effetti indesiderati molto rari), **avverta immediatamente il medico che ha preso Moxifloxacina Pensa 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**.

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, 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**.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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 Pensa 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
- 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-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 ad es. dolore lombare, dolore al petto, dolore pelvico, dolore alle estremità
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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

- 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
- disturbi visivi compresa la 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

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- spasmi muscolari
- crampi muscolari
- allucinazioni
- pressione del sangue alta
- gonfiore (gonfiore di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)
- pressione del sangue bassa
- compromissione 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 a parlare
- svenimento
- debolezza muscolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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).

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 specializzati (agranulocitosi)

Inoltre, casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con Moxifloxacin Pensa, 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moxifloxacina Pensa
Conservi 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 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 Pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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

- Il principio attivo è moxifloxacina come cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 436,8 mg di moxifloxacina come cloridrato, equivalente a 400 mg di moxifloxacina.
- Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sillice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Film di rivestimento: alcol polivinilico (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), lacca di alluminio giallo tramonto (E110), lacca di alluminio Ponceau 4R (E124), lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Moxifloxacina Pensa e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film, oblunga, a forma convessa, rosso-spento, contrassegnata con "MOXI" su un lato e "400" sull'altro.

Le compresse rivestite con film sono disponibili blister PVC-PVDC/Alluminio da 5 o 7 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:
  Pensa Pharma S.p.A.
  Via Ippolito Rosellini 12
  20124 Milano

- Produttore:
  Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
  S. Martinho do Bispo
  3045-016 Coimbra
  Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:
Spagna: Moxifloxacina pensa 400 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Moxifloxacina pensa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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