

VEDLEGG III

TILLEGG TIL PREPARATOMTALE OG PAKNINGSVEDLEGG (KUN RELEVANTE AVSNITT)

PREPARATOMTALE

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

[Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter er indisert ved behandling av følgende bakterielle infeksjoner:

- Akutt eksaserbasjon av kronisk bronkitt
- Samfunnservervet pneumoni , unntatt alvorlige tilfeller
- Akutt bakteriell sinusitt (korrekt diagnostisert)
- Lett til moderat bekkenbetennelse (det vil si infeksjoner i de øvre kvinnelige genitalia, inkludert salpingitt og endometritt), uten relatert abscess eggstokk eller bekken.

[Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter anbefales ikke som monoterapi ved lett til moderat bekkenbetennelse, men bør gis i kombinasjon med andre passende antibakterielle midler (f.eks. cefalosporiner) på grunn av økende moxifloxacinresistens hos *Neisseria gonorrhoeae*, hvis ikke moxifloxacinresistente *Neisseria gonorrhoeae* kan utelukkes (se pkt. 4.4 og 5.1).

[Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter er indisert ved behandling av oven nevnte infeksjoner dersom de skyldes bakterier som er følsomme for moxifloxacin.

Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering (voksne)

En 400 mg tablett en gang daglig.

Nyre/leverfunksjonsnedsettelse

Ingen dosejustering er påkrevet hos pasienter med lett til alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller hos pasienter på kronisk dialyse, det vil si hemodialyse og kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (se pkt. 5.2 for ytterligere informasjon).

Det er utilstrekkelige data vedrørende bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3).

Andre spesielle pasientgrupper

Ingen dosejustering er påkrevet for eldre og pasienter med lav kroppsvekt.

Barn og ungdom

Moxifloxacin er kontraindisert hos barn og ungdom (<18 år). Sikkerhet og effekt av moxifloxacin hos barn og ungdom er ikke kjent (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte

En filmdrasjert tablett skal svelges hel med tilstrekkelig mengde væske og kan tas uavhengig av måltid.

Varighet av behandlingen

Følgende behandlingstider anbefales for [Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter:

- | | |
|---|------------|
| - Akutt eksaserbasjon av kronisk bronkitt | 5-10 dager |
| - Samfunnservervet pneumoni | 10 dager |
| - Akutt bakteriell sinusitt | 7 dager |
| - Lett til moderat bekkenbetennelse | 14 dager |

[Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter er brukt i kliniske studier med inntil 14 dagers behandling.

Anbefalt dose (400 mg én gang daglig) og behandlingstiden for den aktuelle indikasjonen skal ikke overskrides.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor moxifloxacin eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.
- Graviditet og amming (se pkt. 4.6).
- Pasienter under 18 år.
- Pasienter med tidligere tendinitt og/eller seneruptur relatert til kinolonbehandling.

Både i prekliniske og humane studier er det sett forandringer i hjertets elektrofysiologi (QT-forlengelse) etter eksponering for moxifloxacin. Av sikkerhetshensyn er moxifloxacin derfor kontraindisert hos pasienter med:

- Medfødt eller dokumentert ervervet QT-forlengelse.
- Elektrolyttforstyrrelser, spesielt ubehandlet hypokalemi.
- Klinisk relevant bradykardi.
- Klinisk relevant hjertesvikt med redusert venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon.
- Tidligere kjent symptomatisk arytmi.

Moxifloxacin skal ikke brukes samtidig med andre legemidler som forlenger QT-intervallet (se også pkt. 4.5.)

På grunn av manglende kliniske data er moxifloxacin også kontraindisert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (Child Pugh C) og hos pasienter med transaminasestigning >5 ganger øvre normalverdi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Hypersensitivitet og allergiske reaksjoner har vært rapportert for fluorokinoloner inkludert moxifloxacin etter første administrering. Anafylaktiske reaksjoner kan utvikles til livstruende sjokk, selv etter første administrering. I slike tilfeller skal moxifloxacin seponeres og passende behandling (behandling for sjokk) iverksettes.
- Moxifloxacin har vist seg å kunne forlenge QTc-intervallet i elektrokardiogrammet hos visse pasienter. I analysen av EKG tatt i under det kliniske utprøvningsprogrammet var QTc-forlengelsen for moxifloxacin 6 ± 26 msek (1,4 % økning sammenlignet med utgangsverdien). Legemidler som kan redusere kaliumnivået bør brukes med forsiktighet hos pasienter som behandles med moxifloxacin. Moxifloxacin bør brukes med forsiktighet hos pasienter som kan predisponere for arytmier, som for eksempel akutt myokardiskemi eller QT-forlengelse, da dette kan føre til en øket risiko for ventrikkulær arytmi (inkludert torsade de pointes) og hjertestans (se også pkt. 4.3). Graden av QT-forlengelse kan øke med økende dose. Anbefalt dose skal derfor ikke overskrides.
Nytten av moxifloxacinbehandling, spesielt ved mindre alvorlige infeksjoner skal veies mot informasjonen som gis i dette avsnittet.
Hvis hjertearytmier opptrer under behandling med moxifloxacin bør behandlingen stoppes og EKG-undersøkelse gjennomføres.
- Tilfeller av fulminant hepatitt, som kan føre til livstruende leversvikt, har vært rapportert for moxifloxacin (se pkt 4.8). Pasienter skal rådes til å kontakte lege før behandlingen fortsettes ved tegn og symptomer på fulminant leversykdom, slik som raskt utviklet asteni med gulsot, mørk urin, blødningstendenser eller hepatisk encefalopati.
Leverfunksjonstester/undersøkelser bør utføres ved tegn på nedsatt leverfunksjon.
- Kinoloner er kjent for å kunne utløse kramper. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med CNS-forstyrrelser som kan predisponere for kramper eller medføre senket krampeterskel.
- Antibiotikarelatert kolitt (inkludert pseudomembranøs kolitt) har vært rapportert i forbindelse med bruk av bredspektrede antibiotika inklusive moxifloxacin. Det er derfor viktig å vurdere denne diagnosen hos pasienter som utvikler alvorlig diaré under eller etter behandling med moxifloxacin. I slike tilfeller skal passende tiltak iverksettes umiddelbart. Legemidler som hemmer peristaltikken er kontraindisert ved denne tilstanden.
- Tendinitt og seneruptur kan forekomme ved kinolonbehandling inklusive moxifloxacin, spesielt hos eldre pasienter og pasienter som samtidig behandles med kortikosteroider. Ved første tegn til smerte eller inflammasjon bør pasientene stoppe behandlingen med moxifloxacin og hvile den berørte kroppsdel.

- Forsiktighet skal utvises hos eldre pasienter med nyresykdom og som ikke evner å opprettholde adekvat væskeinntak, da dehydrering kan øke risikoen for nyresvikt.
- Ved synsforstyrrelser eller annen påvirkning av øynene skal øyelege kontaktes umiddelbart.
- Kinoloner har forårsaket fotosensitivitetsreaksjoner hos visse pasienter. Studier har imidlertid vist at moxifloxacin har en lavere risiko for fotosensitivitet. Pasientene bør uansett advares mot UV-eksponering eller mye og/eller sterkt sollys under behandling med moxifloxacin.
- Pasienter med arvelig glukose-6-fosfatdehydrogenase er disponert for hemolytiske reaksjoner ved behandling med kinoloner. Moxifloxacin skal derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene.
- Pasienter med arvelig galatoseintoleranse, Lapp-laktasemangel eller glukose-galaktose-malabsorpsjon bør ikke bruke dette legemidlet.
- Pasienter med komplisert inflammasjon i bekkenet (f.eks. assosiert med abscess i eggstokker eller bekkenet), der intravenøs behandling anses nødvendig, anbefales ikke behandling med [Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter.
- Bekkenbetennelse kan forårsakes av fluorokinoleresistent *Neisseria gonorrhoeae*. I slike tilfeller bør empirisk moxifloxacin bør gis i tillegg til et annet hensiktsmessig antibiotika (f.eks. cefalosporin) med mindre moxifloxacin-resistent *Neisseria gonorrhoeae* kan utelukkes. Dersom klinisk forbedring ikke oppnås etter 3 dagers behandling bør behandlingen revurderes.
- På grunn av bruskskader hos voksende dyr (se pkt. 5.3) er bruk av moxifloxacin hos barn og ungdom <18 år kontraindisert (se pkt. 4.3).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle kinolonderivater, fluorokinoloner ATC-kode: J01 MA 14

Virkningsmekanisme

Moxifloxacin er *in vitro* aktivt mot et flertall grampositive og gramnegative patogener. Moxifloxacins baktericide virkning skyldes hemming av både type II topoisomerase (DNA gyrase) og topoisomerase IV som trengs for replikasjon, transskripsjon, og reparasjon av bakterie-DNA. Det ser ut som om C8-metoksy-gruppen bidrar til økt aktivitet og senker andelen av resistente mutanter av grampositive bakterier sammenlignet med C8-H-gruppen. Nærværet av den store bicykloamingruppen i C7-posisjon beskytter mot aktiv effluks, relatert til *norA* eller *pmrA*-gener som forekommer hos visse grampositive bakterier.

Farmakodynamiske undersøkelser har vist at moxifloxacin har en konsentrasjonsavhengig dødlighet. Minste baktericide konsentrasjonen (MBC) har vist seg å være i samme størrelsesorden som minste hemmende konsentrasjonen (MIC).

Interferens med mikrobiologisk diagnostikk

Behandling med moxifloxacin kan gi falske negative dyrkningsresultater for *Mycobacterium* spp. ved suppresjon av mykobakteriens tilvekst.

Effekt på tarmflora hos menneske

Følgende forandringer i tarmfloraen er sett hos friske frivillige etter oral administrering av moxifloxacin: *Escherichia coli*, *Bacillus* spp., *Enterococcus* spp., og *Klebsiella* spp. minsket, det samme gjorde anaerobe *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp., og *Peptostreptococcus* spp.. For *Bacteroides fragilis* var det en økning. Disse forandringene returnerte til normalen i løpet av to uker.

Resistensmekanisme

Resistensmekanismen som inaktiverer penicilliner, cefalosporiner, aminoglykosider, makrolider og tetracykliner interfererer ikke med den antibakterielle aktiviteten til moxifloxacin. Andre resistensmekanismer, som permeabilitetsbarrierer (vanlige hos *Pseudomonas aeruginosa*) og effluksmekanismer, kan også påvirke følsomheten for moxifloxacin.

In-vitro-resistens mot moxifloxacin opparbeides gradvis gjennom mutasjoner i både type II topoisomerase (DNA gyrase) og topoisomerase IV. Moxifloxacin er et lite egnet substrat for aktiv effluksmekanisme i grampositive organismer.

Kryssresistens er sett med andre fluorokinoloner. Fordi moxifloxacin inhiberer både topoisomerase II og IV i lik utstrekning i visse grampositive bakterier, kan slike kinolonresistente bakterier være følsomme for moxifloxacin.

Data for følsomhet in vitro

EUCAST kliniske MIC-brytningspunkter for moxifloxacin (31.12.2006):

Organisme	Følsomhet	Resistens
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> Gruppe A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>H. influenzae</i> og <i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Ikke artsrelaterte brytningspunkt*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
* Ikke artsrelaterte brytningspunkt er i hovedsak bestemt på bakgrunn av PK/PD-data og er uavhengig av MIC-fordelingen for spesifikke arter. De skal kun brukes for arter som ikke har fått arts spesifikt brytningspunkt og skal ikke brukes for arter der det gjenstår å bestemme tolkningskriteriene (gramnegative anaerober).		

Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI), tidligere NCCLS-brytningspunkter presenteres i tabellen under for testing av MIC (mg/l) eller diskdiffusjonsmetoden (sonediameter [mm]) ved bruk av 5 µg moxifloxacin-lapp.

Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI) MIC- og diskdiffusjonsbrytningspunkter for *Staphylococcus* spp. og krevende mikroorganismer (M100-S17, 2007) og MIC-brytningspunkter for anaerober (M11-A7, 2007):

Organisme	Følsomhet	Intermediat	Resistens
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l ≥ 18 mm	2 mg/l 15-17 mm	≥ 4 mg/l ≤ 14 mm
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 1 mg/l ≥ 18 mm	- -	- -
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	1 mg/l 21-23 mm	≥ 2 mg/l ≤ 20 mm
Anaerober	≤ 2 mg/l	4 mg/l	≥ 8 mg/l

Forekomsten av ervervet resistens kan variere geografisk og over tid for utvalgte arter og lokal informasjon om resistenssituasjonen er ønskelig, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner. Ekspertråd bør innhentes når den lokale forekomsten av resistens er slik at det kan stilles spørsmål om nytten av legemidlet ved visse infeksjoner.

Vanligvis følsomme arter
<u>Aerobe grampositive mikroorganismer</u> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> * (meticillin-følsomme) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B) <i>Streptococcus milleri</i> gruppe* (<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> and <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * (Gruppe A)
<u>Aerobe gramnegative mikroorganismer</u> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> * [#] <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> *
<u>Anaerobe mikroorganismer</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Prevotella</i> spp.
<u>“Andre” mikroorganismer</u> <i>Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae</i> * <i>Chlamydia trachomatis</i> * <i>Coxiella burnetii</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
Arter hvor ervervet resistens kan være et problem
<u>Aerobe grampositive mikroorganismer</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-resistent) ⁺
<u>Aerobe gramnegative mikroorganismer</u> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * ⁺
Naturlig resistente arter
<u>Aerobe gramnegative mikroorganismer</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

*Aktiviteten er tilfredsstillende vist i følsomme stammer i kliniske studier ved godkjente indikasjoner.

[#]ESBL-produserende stammer er vanligvis resistente mot fluorokinoloner.

⁺Resistensfrekvens > 50% i et eller flere land.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og biotilgjengelighet

Etter oral administrering absorberes moxifloxacin rask og nesten fullstendig. Den absolutte biotilgjengeligheten er ca. 91 %.

Farmakokinetikken er lineær for enkeltdoser i området 50 -800 mg og opp til 600 mg en gang daglig i 10 dager. Etter en 400 mg oral dose var maksimal serumkonsentrasjon 3,1 mg/l i løpet av 0,5-4 timer etter administrering. C_{max} og C_{min} konsentrasjonene ved steady state (400 mg en gang daglig) var 3,2 og henholdsvis 0.6 mg/l. Ved steady state er eksponeringen innen doseintervallet ca 30 % høyere enn etter første dose.

Distribusjon

Moxifloxacin distribueres meget raskt til ekstravaskulært vev. Etter en dose på 400 mg er AUC målt til 35 mg x time/l. Distribusjonsvolumet (Vss) er ca. 2 l/kg. *In vitro* og *ex vivo* forsøk har vist konsentrasjonsavhengig proteinbinding på ca 40-42 %. Moxifloxacin bindes hovedsakelig til serumalbumin.

Følgende C_{max} konsentrasjoner er observert etter oral engangsdose av 400 mg (geometrisk gjennomsnitt):

Vev	Konsentrasjon		Vev/plasma forholdstall
Plasma	3,1	mg/l	--
Spytt	3,6	mg/l	0,75-1,3
Væske fra blemmer	1,6 ¹	mg/l	1,7 ¹
Bronkialslimhinne	5,4	mg/kg	1,7-2,1
Alveolære makrofager	56,7	mg/kg	18,6-70,0
Epitelvæske	20,7	mg/l	5-7
Maxillarsinus	7,5	mg/kg	2,0
Etmoidalsinus	8,2	mg/kg	2,1
Nasalpolypper	9,1	mg/kg	2,6
Interstitialvæske	1,0 ²	mg/l	0,8-1,4 ^{2,3}
Kvinnelig genitaltraktus*	10,2 ⁴	mg/kg	1,72 ⁴

* intravenøs administrering av en 400 mg enkeltdose

¹ 10 timer etter administrering

² ubundet legemiddel

³ fra 3 timer opp til 36 timer etter dosering

⁴ ved avsluttet infusjon

Metabolisme

Moxifloxacin gjennomgår en fase II-biotransformasjon og utskilles via urin, galle/fæces som uforandres legemiddel samt i form av sulfatforbindelser (M1) og et glukuronid (M2). M1 og M2 er de eneste relevante metabolittene hos menneske, og begge er mikrobiologisk inaktive.

I *in vitro* studier og i klinisk fase I er det ikke sett metabolisk farmakokinetiske interaksjoner med andre legemidler som gjennomgår fase II-biotransformasjon med cytokrom P-450-enzym. Det finnes ingen indikasjon på oksidativ metabolisme.

Eliminasjon

Moxifloxacin elimineres fra plasme med en terminal halveringstid på ca. 12 timer. Total clearance etter en 400 mg dose varierer mellom 179 og 246 ml/min. Renal clearance kom opp til ca. 24-53 ml/min hvilket tyder på en delvis tubulær reabsorpsjon av legemidlet.

Etter en 400 mg dose gjenfinnes i urin (ca. 19 % som uforandret legemiddel, ca. 2,5 % som M1, og ca. 14 % som M2) og i fæces (ca. 25 % som uforandret legemiddel, ca. 36 % som M1, og ikke noe som M2), totalt ca. 96 %.

Samtidig administrering av moxifloxacin og ranitidin eller probenecid forandret ikke renal clearance av moxifloxacin.

Høyere plasmakonsentrasjoner er sett i friske frivillige med lav kroppsvekt (f.eks. kvinner) samt hos eldre frivillige.

Moxifloxacins farmakokinetikk påvirkes ikke signifikant av nedsatt nyrefunksjon (inkl. kreatininclearance >20 ml/min/1,73m²). Når nyrefunksjonen reduseres øker konsentrasjonen av M2-metabolitten (glukuronid) med en faktor på 2,5 (kreatininclearance <30 ml/min/1,73m²).

Farmakokinetiske studier gjort på pasienter med nedsatt leverfunksjon (Child Pugh A,B) har ikke kunnet vise om det er noen forskjeller sammenlignet med friske forsøkspersoner. Nedsatt leverfunksjon var assosiert med høyer eksponering for M1 i plasma, mens eksponering for uforandret legemiddel var sammenlignbart med den hos friske forsøkspersoner. Det er utilstrekkelig klinisk erfaring fra bruk av moxifloxacin hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

PAKNINGSVEDLEGG

1. HVA [LEGEMIDLETS NAVN] ER, OG HVA DET BRUKES MOT

[Legemidlets navn] er en antibiotika som tilhører kinolonfamilien. [Legemidlets navn] inneholder moxifloxacin som virkestoff, og dette stoffet tilhører en gruppe antibiotika som kalles fluorokinoloner. [Legemidlets navn] virker ved å drepe bakterier som forårsaker infeksjoner, hvis infeksjonene skyldes bakterier som er følsomme overfor virkestoffet moxifloxacin.

[Legemidlets navn] brukes hos voksne for å behandle følgende bakterieinfeksjoner:

- Plutselig forverring av kronisk bronkitt (akutt eksaserbasjon av kronisk bronkitt)
- Infeksjoner i lungene (pneumoni) som er smittet utfor sykehus, unntatt alvorlige tilfeller
- Akutt infeksjon i bihulene (akutt bakteriell sinusitt)
- Lette til moderate infeksjoner i øvre del av kvinners underliv (bekkenbetennelse), inkludert infeksjoner i egglederne og infeksjoner i livmorens slimhinner.

[Legemidlets navn] tabletter kan ikke brukes alene ved denne typen infeksjoner og derfor vil legen din gi deg ytterligere en type antibiotika i tillegg til [Legemidlets navn] for behandling av infeksjoner øvre del av kvinners underliv (se pkt 2 "Hva du må ta hensyn til før du bruker [Legemidlets navn]", "Vis forsiktighet ved bruk av [Legemidlets navn]").

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER [LEGEMIDLETS NAVN]

Kontakt legen din hvis du er usikker på om du tilhører en pasientgruppe som er beskrevet under.

Bruk ikke [Legemidlets navn]

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor virkestoffet moxifloxacin, andre antibiotika av typen kinoloner, eller et av de andre innholdsstoffene (se pkt. 6. *Ytterligere informasjon*) i [Legemidlets navn] tabletter
- dersom du er gravid eller ammer
- dersom du er under 18 år
- dersom du tidligere har hatt senebetennelse eller seneproblemer som var relatert til behandling med antibiotika av kinolontypen (se *Vis forsiktighet ved bruk av [Legemidlets navn]* og 4. *Mulige bivikninger*)
- dersom du er født med eller har hatt noen episoder som har vist unormale forandringer på elektrokardiogrammet (EKG, hjerteundersøkelse ved hjelp av elektroder), dersom du har ubalanse i saltinnholdet i blodet, spesielt lave konsentrasjoner av kalium i blodet (hypokalemi) og som ikke korrigeres med medisiner, dersom du har veldig langsom hjerterytme (bradykardi), dersom du har svakt hjerte (hjertesvikt), dersom du har tidligere hatt unormal hjerterytme (arytmi), eller du tar andre medisiner som kan gi visse unormale EKG-forandringer (se *Bruk av andre legemidler sammen med [Legemidlets navn]*). Dette skyldes at [Legemidlets navn] kan gi visse forandringer i EKG, som er en forlengelse av QT-intervallet, det vil si en forlenget overføring av elektriske signaler.
- dersom du har alvorlig leversykdom eller forhøyde leverenzymmer (transaminaser) mer enn 5 ganger øvre normalverdi.

Vis forsiktighet ved bruk av [Legemidlets navn]

Før behandling med [Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter

- [Legemidlets navn] kan forandre hjertets EKG. Hvis du samtidig tar andre medisiner som senker nivået av kalium i blodet må du kontakte legen din før begynner å ta [Legemidlets navn]. Dersom du opplever hjertebank eller uregelmessige hjerteslag i behandlingsperioden må du informere legen din umiddelbart. Han/hun kan ønske å ta et EKG for å undersøke hjerterytmen din.
- Dersom du har epilepsi eller en sykdom som gjør at du kan få kramper må du snakke med legen din før du begynner å ta [Legemidlets navn].
- Dersom du eller noen i familien din har glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel (en sjelden arvelig sykdom), informer legen din, som vil gi råd om [Legemidlets navn] passer for deg.

- Dersom du er kvinne og har en komplisert infeksjon i underlivet (f.eks. en byll på egglederne og eggstokkene eller i bekkenet), i slike tilfeller vil legen vurdere en intraveøs behandling, da behandling med [Legemidlets navn]tabletter ikke er passende.
- For behandling av lette til moderate infeksjoner i kvinnens underliv bør legen forskrive et annet antibiotika i tillegg til [Legemidlets navn]. Hvis det ikke skjer noen forbedring i symptomene etter 3 dagers behandling, må du kontakte legen din.

Under behandling [Legemidlets navn] 400 mg filmdrasjerte tabletter

- Risikoen for hjertebivirkninger øker med økende dose. Derfor må du følge doseanbefalingene.
- Det finnes en liten risiko for at du kan få en plutselig, alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon/sjokk) alt etter første dose, med følgende symptomer; tetthet i brystet, føle seg svimmel, sykdomsfølelse eller besvimelse, eller svimmelhet når man står. Hvis dette opptrer må du slutte å ta [Legemidlets navn] og søke lege umiddelbart.
- [Legemidlets navn] kan gi en rask og alvorlig leverbetennelse som kan føre til livstruende leversvikt (se pkt 4. *Mulige bivirkninger*). Kontakt lege før du fortsetter behandlingen dersom du utvikler tegn som plutselig sykdomsfølelse samtidig med at det hvite i øynene blir gult, mørk urin, kløe i huden, blødningstendenser eller sykdom i hjernen som skyldes leveren (symptomer på nedsatt leverfunksjon eller en rask og alvorlig leverbetennelse).
- Du kan utvikle diaré under behandling eller etter behandling med antibiotika, også [Legemidlets navn]. Hvis dette blir alvorlig eller vedvarende, eller du merker at avføringen inneholder blod eller slim må du med en gang slutte å ta [Legemidlets navn] og kontakte legen din. I slike situasjoner skal du ikke ta legemidler som stopper eller minsker bevegelsen i tarmen.
- [Legemidlets navn] kan i noen tilfeller forårsake smerte og betennelse i sener, spesielt hvis du er eldre eller hvis du samtidig behandles med kortikosteroider. Ved første tegn til smerte eller betennelse skal du slutte å ta [Legemidlets navn], gi den aktuelle kroppsdel hvile og snarest kontakte lege.
- Hvis du er eldre og har nyreproblemer må du påse at væskeinntaket er tilstrekkelig, fordi dehydrering kan øke risikoen for nyresvikt.
- Hvis du får synsforstyrrelser eller noen andre problemer med øynene mens du bruker [Legemidlets navn] må du snarest kontakte en øyelege.
- Kinolonantibiotika kan gjøre at huden sin blir mer følsom for sollys og UV-lys. Du bør unngå lengre tid i solen eller sterkt sollys og du skal ikke bruke solseng eller andre UV-lamper mens du behandles med [Legemidlets navn].

Bruk av andre legemidler sammen med [Legemidlets navn]

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Du bør kjenne til følgende:

- Hvis du tar [Legemidlets navn] og andre legemidler som påvirker hjertet ditt er en øket risiko for endret hjerterytme. Ta derfor ikke [Legemidlets navn] sammen med følgende legemidler: Legemidler som hører til gruppen anti-arytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptika (f.eks. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tetracykliske antidepressiva, noen antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, intravenøs erytromycin, pentamidin, antimalariamidler, spesielt halofantrin), noen antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og andre legemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- Ethvert legemiddel som inneholder magnesium eller aluminium, slik som antacida mot sure oppstøt, eller ethvert legemiddel som inneholder jern eller sink, legemidler som inneholder didanosin eller legemidler som inneholder sukralfat for behandling av mage-tarmsykdom kan redusere effekten av [Legemidlets navn] tabletter. Ta derfor [Legemidlets navn] tabletten din 6 timer før eller etter de andre legemidlene.
- Bruk av medisinsk kull samtidig som [Legemidlets navn] reduserer virkningen til [Legemidlets navn]. Samtidig bruk av disse legemidlene anbefales derfor ikke.
- Hvis du samtidig bruker orale antikoagulantia (f.eks. warfarin), kan det være nødvendig for legen å kontrollere din koagulasjonstid.

Inntak av [Legemidlets navn] sammen med mat og drikke

Effekten av [Legemidlets navn] påvirkes ikke mat, inkludert meieriprodukter.

Graviditet og amming

Bruk ikke [Legemidlets navn] hvis du er gravid eller ammer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

[Legemidlets navn] kan gjøre deg svimmel eller omtåket. Hvis du kjenner dette må du ikke kjøre eller bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i [Legemidlets navn]

[Legemidlets navn] inneholder laktose. Hvis legen din har sagt at du ikke tåler visse typer sukker, ta kontakt med legen din før du bruker [Legemidlets navn].

3. HVORDAN DU BRUKER [LEGEMIDLETS NAVN]

Bruk alltid [Legemidlets navn] slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige dosen er en 400 mg tablett én gang daglig.

[Legemidlets navn] tabletter skal tas gjennom munnen. Tabletten skal svelges hel (for å skjule den bitre smaken) og sammen med rikelig mengde væske. Du kan ta [Legemidlets navn] med eller uten mat. Det anbefales at du tar tabletten til omtrent samme tid hver dag.

Man trenger ikke endre dosen hos eldre pasienter, pasienter med lav kroppsvekt eller pasienter med nyreproblemer.

Behandlingens varighet avhenger av typen infeksjon. Med mindre legen har fortalt deg noe annet, anbefales følgende behandlingstider:

- | | |
|---|------------|
| - Plutselig forverring av kronisk bronkitt (akutt eksaserbasjon av kronisk bronkitt) | 5-10 dager |
| - Infeksjoner i lungene (pneumoni) som er ervervet utfør sykehus, unntatt alvorlige tilfeller | 10 dager |
| - Akutt infeksjon i bihulene (akutt bakteriell sinusitt) | 7 dager |
| - Lette til moderate infeksjoner i kvinners underliv (bekkenbetennelse), inkludert infeksjoner i egglederne og infeksjoner i livmorens slimhinner | 14 dager |

Det er viktig at du fullfører behandlingen, selv om du føler deg bedre etter noen få dager. Dersom du stopper behandlingen for raskt kan infeksjonen være utilstrekkelig behandlet, og infeksjonen blusser opp igjen eller din allmenntilstand forverres og du kan også utvikle bakteriell resistens mot antibiotika.

Anbefalt dose og behandlingstid skal ikke overskrides (se pkt. 2. *Hva du må ta hensyn til før du bruker [Legemidlets navn]...*, *Vis forsiktighet...*).

Dersom du tar for mye av [Legemidlets navn]

Dersom du tar mer enn den forskrevne dosen på en tablett daglig, søk medisinsk råd snarest, og hvis mulig, ta med resterende tabletter, pakningen eller dette pakningsvedlegget og vis legen eller apoteket hva du har tatt.

Dersom du har glemt å ta [Legemidlets navn]

Dersom du glemmer å ta din tablett skal du ta den så snart du kommer på det den dagen. Dersom du en dag ikke tar tabletten, ta den vanlige dosen (en tablett) neste dag. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Hvis du er usikker på hva du skal gjøre, spør lege eller apotek.

Dersom du avbryter behandling med [Legemidlets navn]

Dersom du slutter å ta dette legemidlet for tidlig kan infeksjonen være utilstrekkelig behandlet. Kontakt legen din dersom du ønsker å slutte å ta tablettene før behandlingstidens slutt.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.