

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Moxifloxacin-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Moxifloxacin-Mepha e quando si usa?

Moxifloxacin-Mepha è un medicamento per il trattamento delle infezioni batteriche. Moxifloxacin-Mepha è un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni e possiede un effetto antibatterico contro diverse specie batteriche.

Moxifloxacin-Mepha viene impiegato negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, causate da agenti patogeni sensibili al principio attivo:

- infiammazione acuta dei seni paranasali (sinusite acuta)
- peggioramento acuto di una bronchite cronica (infiammazione delle vie aeree inferiori)
- polmonite lieve, non complicata, contratta al di fuori dell'ospedale
- determinate infiammazioni pelviche da lievi a moderate ossia infezioni del tratto genitale superiore femminile, inclusi infezioni delle tube e dell'endometrio.

Generalmente Moxifloxacin-Mepha compresse rivestite con film non è sufficiente da solo per il trattamento di questo tipo di infezioni. Pertanto, per il trattamento di infezioni pelviche da lievi a moderate il medico deve prescrivere un altro antibiotico in aggiunta ad Moxifloxacin-Mepha compresse rivestite con film.

Moxifloxacin-Mepha deve essere usato unicamente su prescrizione medica e sotto costante controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento Le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre *al momento*.

L'antibiotico contenuto in Moxifloxacin-Mepha non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo errato o al dosaggio sbagliato può causare complicanze. Pertanto non lo usi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o persone.

Quando non si può assumere Moxifloxacin-Mepha?

Non utilizzi antibiotici fluorochinolonici/chinolonici, incluso Moxifloxacin-Mepha, se in passato ha manifestato un grave effetto collaterale durante l'uso di chinoloni o fluorochinoloni. In tal caso, si rivolga immediatamente al medico.

- Se è allergica/o alla moxifloxacina, ad altri chinoloni o ad uno degli altri componenti di Moxifloxacin-Mepha,
- Se la funzionalità del suo fegato è molto ridotta (classificata come «classe C di Child-Pugh» dal suo medico),
- Se già in precedenza ha sofferto di malattie o disturbi dei tendini correlati a un trattamento con analoghi principi attivi (chinoloni),
- Se soffre di neutropenia (riduzione del numero di determinati componenti dei globuli bianchi) o di HIV o altre malattie che compromettono il sistema immunitario,
- Se soffre di infezioni di eventuali protesi,
- Se ha meno di 18 anni,



- Se ha precedenti di alterazioni sintomatiche del ritmo cardiaco,
- In caso di rallentamento clinicamente importante del battito cardiaco (bradicardia),
- In caso di disturbi dell'equilibrio salino, in particolare basse concentrazioni di potassio nel sangue (ipokaliemia),
- In determinate forme di insufficienza cardiaca,
- Durante la gravidanza e il periodo dell'allattamento.

Non può prendere Moxifloxacin-Mepha se assume i seguenti medicinali:

- determinati antiaritmici (medicamenti contro i disturbi del ritmo cardiaco)
- medicinali che possono abbassare il livello di potassio o di magnesio
- antidepressivi
- neurolettici (medicamenti contro gli stati di ansia e tensione)
- determinati medicinali contro le allergie
- cisapride (medicamento per accelerare lo svuotamento gastrico)
- determinati antibiotici
- determinati medicinali contro la malaria.

Consulti a questo proposito il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?

La moxifloxacin, come alcuni altri antibiotici, causa un'alterazione specifica dell'attività cardiaca che è visibile all'ECG (elettrocardiogramma = registrazione dell'attività elettrica del cuore). Informi pertanto il suo medico se ha problemi cardiaci e/o assume altri medicinali.

Gli antibiotici fluorochinoloni/chinoloni, incluso Moxifloxacin-Mepha, sono stati associati a effetti collaterali molto rari ma gravi, alcuni dei quali sono di lunga durata (mesi o anni), compromettono la qualità della vita o possono essere permanenti. Tra questi vi sono dolori ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni degli arti superiori e inferiori, difficoltà a camminare, sensazioni insolite come formicolio, pizzicore, prurito, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi sensoriali tra cui alterazioni di vista, gusto, olfatto e udito, depressione, disturbi della memoria, intenso affaticamento e gravi disturbi del sonno.

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante l'uso di Moxifloxacin-Mepha, contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento. Deciderà insieme al suo medico se continuare il trattamento, eventualmente con un antibiotico appartenente a un altro gruppo di farmaci.

La moxifloxacin può provocare effetti indesiderati gravi su diversi sistemi e organi, che possono manifestarsi insieme. Questi effetti indesiderati comprendono infiammazioni e lacerazioni di tendini, dolori articolari, sintomi neuropatici e reazioni psichiatriche e possono comparire nell'arco di poche ore fino a settimane dopo l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha e in pazienti di qualsiasi età, nonché in pazienti senza fattori di rischio preesistenti.

L'infiammazione e la lacerazione di tendini durante il trattamento con chinoloni e fluorochinoloni può verificarsi già nelle prime 48 ore dopo l'inizio del trattamento, o anche soltanto diversi mesi dopo la fine dell'assunzione. Il rischio è maggiore se ha un'età avanzata (superiore a 60 anni), ha ricevuto un trapianto d'organo, soffre di disfunzione renale, è trattato con corticosteroidi allo stesso tempo o pratica un'intensa attività fisica. Ai primi segni di dolore o infiammazione (per es. tumefazione accompagnata da dolore della caviglia, del polso, del gomito, della spalla o del ginocchio), deve interrompere il trattamento, tenere a riposo la parte interessata e informare immediatamente il medico. Eviti qualsiasi movimento non necessario, in quanto questo può aumentare il rischio di lacerazione di un tendine.

In pazienti trattati con fluorochinoloni come, ad esempio, la moxifloxacin sono stati segnalati sintomi neuropatici come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o sensazione di debolezza. Queste malattie nervose possono sopraggiungere velocemente. Se dopo l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha dovesse notare la comparsa di questi sintomi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente un



medico, al fine di ridurre il possibile rischio di un danno nervoso irreversibile.

Reazioni psichiatriche (per es. nervosismo, agitazione, insonnia, stati d'ansia, incubi, pensiero paranoide, stato confusionale, tremori, allucinazioni e depressioni) possono manifestarsi anche già dopo la prima somministrazione di Moxifloxacin-Mepha. In casi molto rari è stato osservato un aggravamento dello stato depressivo o delle reazioni psicotiche fino alla comparsa di pensieri suicidari o di un comportamento autolesionistico come il tentato suicidio. Se dopo l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha dovesse avvertire simili sintomi e pensieri, deve interrompere il trattamento e contattare un medico!

Come altri antibiotici contenenti fluorochinoloni, Moxifloxacin-Mepha può provocare crisi epilettiche o abbassare la soglia epilettica. In caso di crisi epilettiche, il trattamento con Moxifloxacin-Mepha deve essere interrotto. Informi il medico se soffre di mal caduto (epilessia) o altri disturbi del sistema nervoso centrale (per es. ridotta soglia epilettica, crisi epilettiche passate, ridotta irrorazione cerebrale, alterazione della struttura cerebrale o ictus). In questi casi, Moxifloxacin-Mepha, come altri antibiotici di questa classe, va assunto con prudenza.

Consulti il suo medico prima di assumere Moxifloxacin-Mepha:

- se le è stato diagnosticato un ingrossamento o «rigonfiamento» di un grande vaso sanguigno (aneurisma aortico o aneurisma periferico di un grande vaso)
- se in passato ha subito una dissezione aortica (una lacerazione della parete dell'aorta)
- se le è stato diagnosticato un difetto di tenuta delle valvole cardiache (insufficienza di valvola cardiaca)
- se nella sua famiglia si sono verificati casi di aneurisma aortico o dissezione aortica o difetti congeniti della valvola cardiaca, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (favorevoli) (ad es. malattie del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia autoimmune infiammatoria], o malattie vascolari quali arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, ipertensione o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [malattia delle articolazioni] o endocardite [infiammazione del rivestimento interno del cuore])
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o piaghe sulla bocca dopo l'assunzione di moxifloxacin.

Se avverte improvvisamente forti dolori a livello addominale, toracico o alla schiena, che possono essere i sintomi di un aneurisma aortico (protrusione della parete aortica) e di una dissezione aortica (separazione degli strati della parete aortica), si rechi immediatamente in un pronto soccorso.

Il suo rischio può risultare aumentato in caso di trattamento concomitante con corticosteroidi sistemici.

Se improvvisamente dovesse avere difficoltà respiratorie, soprattutto da posizione distesa a letto, o dovesse notare un gonfiore alle caviglie, ai piedi o all'addome o avvertisse una nuova comparsa di palpitazioni (sensazione di battito cardiaco accelerato o irregolare), deve informare immediatamente un medico.

In caso di indebolimento della vista o di compromissione dell'organo della vista, si rivolga immediatamente al suo oculista.

Se presenta una funzionalità epatica ridotta (classificata come «classe A e B di Child-Pugh» dal suo medico), informi il medico. Con l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha sono stati riferiti casi di epatite (infiammazione del fegato) improvvisa, che possono evolvere in insufficienza epatica totale, con segni quali:

- una sensazione di debolezza generale o di mancanza di forze che si sviluppa rapidamente
- itterizia (colorazione giallognola della pelle, delle mucose o della sclera dell'occhio)
- colorazione scura dell'urina
- aumentata tendenza al sanguinamento
- una cosiddetta «encefalopatia epatica», che può manifestarsi con disturbi della personalità e del comportamento, forte riduzione dei movimenti e perdita di espressione del volto, tremore,



vibrazione delle palpebre e altri spasmi muscolari.

Se dopo l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha dovesse notare la comparsa di questi sintomi, deve interrompere il trattamento e contattare *immediatamente* un medico!

Con l'uso di moxifloxacina sono state riportate gravi reazioni cutanee inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

- 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.
- La DRESS compare all'inizio sotto forma di sintomi simil-influenzali e un'eruzione sul viso, seguiti da un'estesa eruzione cutanea accompagnata da aumento della temperatura corporea, livelli aumentati degli enzimi epatici rilevati dagli esami del sangue, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi.

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.

Ipersensibilità e reazioni allergiche (per es. eruzione cutanea) possono comparire già dopo il primo impiego di chinoloni. In casi molto rari sono possibili reazioni anafilattiche fino allo stato di shock potenzialmente fatale. In questi casi l'assunzione di moxifloxacina va interrotta immediatamente e va istituito un trattamento medico (per es. terapia dello shock).

Inoltre, sono stati osservati casi di dolori al petto che potrebbero essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, la cosiddetta sindrome di Kounis. In questi casi, è necessario interrompere immediatamente la moxifloxacina e consultare un medico.

Con l'uso di antibiotici sono stati riferiti casi di diarrea grave (colite pseudomembranosa). In caso di diarrea grave durante o dopo l'uso di antibiotici consulti immediatamente il medico. Non vanno assunti preparati che inibiscono i movimenti intestinali (peristalsi intestinale).

Se soffre di miastenia grave (una malattia muscolare), deve usare prudenza nell'uso di Moxifloxacin-Mepha poiché i suoi sintomi possono peggiorare.

Se Lei o un membro della sua famiglia soffre di deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (un disturbo del metabolismo congenito o acquisito), informi il medico prima di assumere Moxifloxacin-Mepha.

Poiché l'assunzione di fluorochinoloni può causare alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue, per i diabetici si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia. Informi il medico se è in terapia con insulina o con un altro antidiabetico orale.

Il carbone attivo inibisce l'assorbimento del principio attivo di Moxifloxacin-Mepha. Per questo motivo occorre evitare l'assunzione contemporanea di Moxifloxacin-Mepha e carbone attivo.

Studi hanno evidenziato solo un rischio minimo di ipersensibilità con la moxifloxacina. Ciò nonostante, durante il trattamento con Moxifloxacin-Mepha 400 mg compresse rivestite con film deve evitare l'esposizione alle radiazioni UV (sole in alta montagna, solarium) e un'esposizione eccessiva alla luce solare.

Per il trattamento di infiammazioni pelviche da lievi a moderate, il medico deve generalmente prescrivere un altro antibiotico in aggiunta ad Moxifloxacin-Mepha. Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se dopo l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha avverte un senso di stordimento, vertigini o disturbi della vista, non deve mettersi alla guida di un veicolo né utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Moxifloxacin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Moxifloxacin-Mepha non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Moxifloxacin-Mepha?

Il dosaggio e la durata del trattamento sono stabiliti dal suo medico. Solo attenendosi rigidamente a queste prescrizioni è possibile trarre il massimo beneficio dal trattamento con Moxifloxacin-Mepha. Ingerisca 1 compressa rivestita con film di Moxifloxacin-Mepha al giorno, sempre alla stessa ora, senza masticarla e con una sufficiente quantità di liquido. Moxifloxacin-Mepha può essere assunto indipendentemente dai pasti.

In caso di assunzione con cibi e bevande: l'efficacia di Moxifloxacin-Mepha 400 mg compresse rivestite con film non è influenzata dal cibo, inclusi i latticini.

Tra l'assunzione di un medicamento che contiene determinati metalli (cationi bivalenti o trivalenti) e l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha 400 mg compresse rivestite con film devono trascorrere almeno 6 ore. Questi medicinali comprendono gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio (medicamenti contro l'iperacidità di stomaco), le compresse di didanosina contro determinati virus, medicinali contenenti sucralfato, ferro o zinco.

Moxifloxacin-Mepha non deve essere assunto contemporaneamente con carbone attivo.

Salvo diversa prescrizione del medico, la durata del trattamento è la seguente:

- peggioramento acuto di una bronchite cronica: 5 giorni;
- polmonite: 10 giorni;
- infiammazione acuta dei seni paranasali (sinusite acuta): 7 giorni;
- infiammazioni pelviche da lievi a moderate: 14 giorni.

Non interrompa anticipatamente il trattamento con Moxifloxacin-Mepha, anche se si sente meglio, poiché sussiste la possibilità che l'infezione non sia completamente guarita. Un'insufficiente durata del trattamento o un'interruzione precoce della terapia può portare a una riacutizzazione della malattia.

Se inavvertitamente dovesse assumere più di una compressa rivestita al giorno, informi il medico in caso di effetti collaterali come, per es., nausea o diarrea. Il giorno successivo prosegua il trattamento come prescritto.

Se ha dimenticato di assumere una compressa rivestita con film di Moxifloxacin-Mepha e la dose successiva è prevista dopo più di 8 ore, assuma immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata. Assuma la successiva compressa rivestita con film nuovamente all'ora consueta. Non prenda la compressa rivestita con film dimenticata se all'assunzione della successiva compressa rivestita con film prevista mancano meno di 8 ore. Assuma la successiva compressa rivestita con film all'ora consueta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

L'interruzione del trattamento con Moxifloxacin-Mepha può provocare un peggioramento del quadro clinico. Consulti il medico se desidera interrompere anticipatamente il trattamento con Moxifloxacin-Mepha.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità renale o con lieve diminuzione della funzionalità epatica non sono necessari adeguamenti del dosaggio. L'esperienza nei pazienti con grave riduzione della



funzionalità epatica sono solo limitate.

Moxifloxacin-Mepha non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (v. anche «Quando non si può assumere Moxifloxacin-Mepha»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Moxifloxacin-Mepha?

Occasionalmente si verificano reazioni di ipersensibilità (gravi reazioni allergiche) che possono evolvere fino a uno shock pericoloso (shock anafilattico), già dopo la prima assunzione del medicamento. In questi casi, interrompa immediatamente l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha 400 mg compresse rivestite con film e informi il medico curante.

I segni di uno shock sono, per es., dolori al petto, respiro affannoso, sudore freddo, respiro ansimante, calo della pressione sanguigna, polso accelerato, vertigini e senso di stordimento.

Con l'assunzione di Moxifloxacin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni fungine, mal di testa, senso di stordimento, nausea, vomito, dolori gastrointestinali e al basso ventre, diarrea e disturbi della digestione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi della vista, affanno (inclusi stati asmatici), dolore al petto, stati d'ansia, agitazione, iperattività, nervosismo, palpitazioni, tachicardia (polso accelerato), pressione sanguigna troppo alta, disidratazione a causa della diarrea o di una ridotta assunzione di liquidi.

Anemia (carenza di sangue), disturbi della coagulazione del sangue, alterazione del quadro ematico.

Reazioni allergiche, eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento cutaneo, prurito, sudorazione, gonfiore del tessuto cutaneo, alterazioni del tatto (si manifestano con un formicolio nelle braccia e nelle gambe, talvolta anche con dolori), alterazioni del gusto (inclusi casi molto rari di perdita totale del senso del gusto).

Confusione, perdita dell'orientamento, disturbi del sonno, tremori, vertigini, sonnolenza, perdita dell'appetito, costipazione, flatulenza, gastroenterite («influenza gastrointestinale»), difficoltà di deglutizione, secchezza della bocca, dolori articolari e muscolari, dolori aspecifici, malessere generale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattiche), edemi allergici (accumulo d'acqua, la formazione di edemi nella laringe può essere potenzialmente fatale), angina pectoris, disturbi del ritmo cardiaco. Se nota la comparsa di disturbi del ritmo cardiaco, informi immediatamente il medico curante!

Ictericità, epatite, disturbi della funzionalità renale, insufficienza renale (a causa di disidratazione, in particolare in pazienti anziani con malattia renale preesistente).

Iper- o ipoglicemia (livelli troppo alti o bassi di zucchero nel sangue) soprattutto nei diabetici (vedere il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

Labilità emotiva, depressioni (in casi molto rari possono condurre a un comportamento autolesionistico come, per esempio, pensieri suicidari o tentativi di suicidio), allucinazioni, pensieri sconclusionati, svenimento, pressione sanguigna troppo bassa, accumulo di liquidi nei tessuti, riduzione della sensibilità al tatto, alterazioni dell'olfatto (inclusi casi di perdita totale dell'olfatto), insonnia, sogni anomali, disturbi della coordinazione e dell'equilibrio (inclusi disturbi della deambulazione a causa di vertigini e senso di stordimento, in casi molto rari possono provocare cadute con ferimenti, soprattutto nei pazienti anziani).

Crisi con diverse caratteristiche cliniche (incluse le crisi tonico-cloniche, i cosiddetti attacchi di «grande male»), disturbi dell'attenzione, disturbi del linguaggio, disturbi all'udito fino alla sordità (per lo più reversibile), perdita della memoria, asma, tinnito, alterazioni neuropatiche della sensibilità come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o sensazione di debolezza (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»), tendinite, indurimento dei muscoli, crampi muscolari,



debolezza muscolare, dolori alle gambe o nella regione pelvica, mal di schiena, artrite, faticabilità, tendosinovite, secchezza cutanea.

Infiammazione della mucosa del cavo orale (glossite), infiammazione intestinale (colite, in casi molto rari con complicanze potenzialmente fatali). In caso di diarrea grave durante o dopo l'assunzione di antibiotici consulti immediatamente il medico.

Non devono essere assunti preparati che inibiscono i movimenti intestinali (peristalsi intestinale).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Eruzioni cutanee gravi tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Queste possono comparire come macchie rossastre simili a bersagli 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 (potenzialmente letali).

Se nota la comparsa di uno di questi effetti collaterali, deve informare immediatamente il medico curante! (v anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

Disturbi della funzionalità del fegato che possono portare ad un'insufficienza epatica pericolosa per la vita, che si presenta con segni quali sensazione di debolezza generale o di mancanza di forze, itterizia (colorazione giallognola della pelle, delle mucose e della sclera dell'occhio), colorazione scura dell'urina, aumentata tendenza al sanguinamento o una cosiddetta «encefalopatia epatica», che può manifestarsi con disturbi della personalità e del comportamento, forte riduzione dei movimenti e perdita di espressione del volto, tremore, vibrazione delle palpebre e altri spasmi muscolari. Se nota la comparsa di uno di questi effetti collaterali, informi immediatamente il medico curante!

Perdita temporanea della vista (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

Disturbi della personalità (depersonalizzazione), reazioni psicotiche (fino a un comportamento autolesionistico come pensieri suicidari o tentativi di suicidio).

Aggravamento dei sintomi di miastenia grave, rottura del tendine, disturbi della deambulazione (causata da disturbi della muscolatura, di tendini o articolazioni) (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

Casi molto rari di effetti collaterali prolungati (per mesi o anni) o permanenti come tendiniti, lacerazioni tendinee, dolori articolari, dolori agli arti, difficoltà di deambulazione, sensazioni insolite come formicolio, prurito, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), affaticamento, vuoti di memoria e compromissione della concentrazione, effetti sulla salute mentale (tra cui disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e pensieri suicidari), alterazioni dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto. I disturbi del sistema nervoso centrale o periferico o della muscolatura, in alcuni casi indipendenti dalla presenza di fattori di rischio, vengono associati all'assunzione di antibiotici al fluorochinolone.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP).

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, anche nota come DRESS o sindrome da ipersensibilità da farmaco).

Aumento della sensibilità cutanea alla luce solare o UV.

Macchie eritematose nettamente delimitate con/senza vesciche, che si manifestano entro alcune ore dalla somministrazione di moxifloxacin e guariscono con iperpigmentazione residua post-infiammatoria; di solito si ripresentano nella stessa sede della pelle o della mucosa alla successiva esposizione a moxifloxacin.

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).



Ischemia miocardica acuta (una malattia cardiaca dolorosa dovuta all'insufficiente apporto di sangue al cuore) con o senza infarto miocardico (attacco di cuore) che si manifesta con dolori al petto e compare nell'ambito di una reazione allergica (detta anche sindrome di Kounis) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Moxifloxacin-Mepha?»).

Se nota la comparsa di uno di questi effetti collaterali, deve informare immediatamente il medico curante! (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

In pazienti che hanno assunto fluorochinoloni sono stati riportati casi di distensione e indebolimento della parete aortica o lacerazioni della parete aortica (aneurismi e dissezioni aortiche) che possono cedere e avere esito fatale, così come casi di difetti di tenuta delle valvole cardiache (vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Moxifloxacin-Mepha?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Estrarre le compresse rivestite con film dalla confezione originale solo appena prima dell'assunzione.

Al termine del trattamento, portare il medicamento rimanente al punto di dispensazione (medico o farmacista) affinché venga smaltito in modo corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Moxifloxacin-Mepha?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

400 mg di moxifloxacin (come base).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

62947 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Moxifloxacin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Moxifloxacin-Mepha è disponibile in confezioni da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 12.1

