

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ MOXIFLOX

400 mg

filmom obložena tableta

moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego počnete koristiti lijek, jer sadrži važne informacije za Vas. Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti da ga ponovo pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vaše. Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je MOXIFLOX i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego počnete koristiti MOXIFLOX
3. Kako koristiti MOXIFLOX
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati MOXIFLOX
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je MOXIFLOX i za šta se koristi

MOXIFLOX sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koji pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorohinoloni. MOXIFLOX djeluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije.

MOXIFLOX se koristi kod pacijenata starijih od 18 godina za liječenje bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na moksifloksacin. MOXIFLOX se primjenjuje za liječenje ovih infekcija samo kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili kada nisu djelovali:

- Upala sinusa, iznenadno pogoršanje dugotrajne upale disajnih puteva ili upala pluća (pneumonija) stečena izvan bolnice (osim teških slučajeva).
- Blage do umjereno teške infekcije gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (upalna bolest karlice), uključujući infekcije jajovoda i infekcije sluznice maternice.

Same MOXIFLOX tablete nisu dovoljne za liječenje ovog tipa infekcija, već Vam ljekar treba propisati uz MOXIFLOX i dodatni antibiotik za liječenje infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (vidjeti poglavlje 2. **Šta treba da znate prije nego počnete koristiti MOXIFLOX, Upozorenja i mjere opreza, Savjetujte se sa ljekarom prije uzimanja lijeka MOXIFLOX.**)

Ako je kod sljedećih bakterijskih infekcija došlo do poboljšanja tokom početnog liječenja sa moksifloksacin rastvorom za infuziju, ljekar Vam može propisati MOXIFLOX tablete za nastavak liječenja:

- upale pluća (pneumonije) stečene izvan bolnice,
- infekcija kože i mekog tkiva.

MOXIFLOX tablete se ne smiju koristiti za početno liječenje bilo koje infekcije kože i mekog tkiva ili teških upala pluća.

2. Šta treba da znate prije nego počnete koristiti MOXIFLOX

Ako niste sigurni pripadate li nekoj od dole navedenih grupa pacijenata, obratite se svom ljekaru.

Nemojte koristiti MOXIFLOX ako:

- ste alergični na aktivnu supstancu moksifloksacin, druge hinolonske antibiotike ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6)
- ste trudni ili dojite
- ste mlađi od 18 godina
- ste ranije imali problema sa tetivama povezanih sa liječenjem hinolonskim antibioticima (vidjeti poglavlje **Upozorenja i mjere opreza** i poglavlje 4. **Moguća neželjena djelovanja**)

- imate urođenu ili bilo koju bolest vezanu za abnormalan srčani ritam (zabilježeno EKG-om, električnim zapisom rada srca), narušenu ravnotežu elektrolita u krvi (posebno nizak nivo kalijuma ili magnezijuma u krvi), vrlo usporen ritam srca (što se zove bradikardija), slabo srce (zatajenje srca), anamnestički podatak o ranijem poremećaju srčanog ritma, ili ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene na EKG-u (vidjeti poglavlje **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom MOXIFLOX**). Ovo je zbog toga što MOXIFLOX može uzrokovati promjene na EKG-u kao što je produženje QT intervala, odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost enzima jetre (transaminaza) koja petostruko premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući MOXIFLOX nemojte uzimati ako ste ranije imali bilo kakvo ozbiljno neželjeno djelovanje kada ste uzimali hinolon ili fluorohinolon. U toj situaciji što prije obavijestite svog ljekara.

Savjetujte se sa ljekarom prije uzimanja lijeka MOXIFLOX

- MOXIFLOX može **promijeniti EKG nalaz**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji lijek koji snižava koncentraciju kalijuma u krvi, posavjetujte se sa ljekarom prije uzimanja lijeka MOXIFLOX (takođe vidjeti poglavlja **Nemojte koristiti MOXIFLOX i Uzimanje drugih lijekova s lijekom MOXIFLOX**).
- ako ste ikada imali **težak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili rana u ustima** nakon uzimanja moksifloksacina.
- Ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloniji **konvulzijama**, prije uzimanja lijeka MOXIFLOX, posavjetujte se sa svojim ljekarom.
- Ako imate ili ste ikada imali **problema sa mentalnim zdravljem**, prije uzimanja lijeka MOXIFLOX, posavjetujte se sa svojim ljekarom.
- Ako imate **mijasteniju gravis** (abnormalan umor mišića koji dovodi do slabosti i u teškim slučajevima paralize), uzimanje lijeka MOXIFLOX može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte sa ljekarom.
- Ako Vam je dijagnosticirano **proširenje ili "izbočina" velikog krvnog suda** (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda).
- Ako ste ranije imali epizodu **disekcije aorte** (rascijep zida aorte).
- Ako Vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- Ako je Vaša porodična anamneza pozitivna na **aneurizmu aorte** ili **disekciju aorte** ili **urođenu bolest srčanih zalistaka**, ili imate druge faktore rizika ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što su Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što su Takayasuov arteritis, arteritis džinovskih ćelija, Behcetova bolest, visok krvni pritisak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- Ako ste **dijabetičar** jer Vam se može pojaviti rizik od **promjene u koncentraciji šećera u krvi** uz primjenu moksifloksacina
- Ako Vi ili bilo koji član Vaše porodice imate **nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog ljekara koji će Vam savjetovati da li je MOXIFLOX pogodan za Vas.
- Ako imate **komplciranu infekciju gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta** (npr. povezanu sa tubo-ovarijalnim ili zdjeličnim apscesom [nakupina gnojnog sadržaja]), i Vaš ljekar smatra da je potrebno intravensko liječenje, terapija MOXIFLOX tabletama nije primjerena.
- Za liječenje **blagih do umjereno teških infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta**, Vaš ljekar bi Vam trebao propisati dodatni antibiotik uz MOXIFLOX. Ako nakon trodnevnog liječenja nema poboljšanja simptoma, javite se svom ljekaru.

Pri uzimanju lijeka MOXIFLOX

- Ako osjetite **palpitacije (lupanje srca) ili nepravilne otkucaje srca** tokom liječenja, odmah se javite ljekar. Ljekar će možda željeti uraditi EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- **Rizik od srčanih problema** može porasti sa povećanjem doze. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.
- Postoji mala mogućnost da ćete doživjeti **tešku, iznenadnu, alergijsku reakciju** (anafilaktička reakcija/šok) već kod prve doze, sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, vrtoglavica, osjećaj

- slabosti ili malaksalosti ili vrtoglavica pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, prestanite koristiti MOXIFLOX i odmah potražite ljekarski savjet.**
- MOXIFLOX može uzrokovati **brzu i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajevne, vidjeti poglavlje **4. Moguća neželjena djelovanja**). **Obratite se svom ljekaru prije nastavka liječenja**, ako se iznenada ne osjećate dobro i/ili osjećate mučninu uz pojavu žute boje bjeloočnica, tamne mokraće, svraba kože, sklonosti krvarenju ili bolesti mozga izazvane bolešću jetre (simptomi oslabljene funkcije jetre ili brze i teške upale jetre).
 - **Ozbiljne reakcije na koži**
Ozbiljne reakcije na koži uključujući Stevens-Johnson sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su kod upotrebe moksifloksacina.
SJS/TEN se u početku može javiti na trupu u obliku crvenkastih mrlja nalik meti ili kružnih mrlja često sa mjehurićima u sredini. Takođe, mogu se pojaviti ranice u ustima, na grlu, u nosu, na genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim osipima na koži često prethode groznica i/ili simptomi slični gripi. Osip može napredovati do raširenog ljuštenja kože i imati po život opasne komplikacija ili smrtni ishod.
AGEP se pojavljuje na početku liječenja kao crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i plikovima praćenim groznicom. Najčešće mjesto: uglavnom se javlja na kožnim pregibima, trupu i rukama.
 - Ako se kod Vas javi ozbiljan osip ili bilo koji od ovih simptoma na koži, prestanite koristiti moksifloksacin i kontaktirajte svog ljekara ili odmah potražite ljekarsku pomoć.
 - Hinolonski antibiotici, uključujući MOXIFLOX, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, prestanite koristiti MOXIFLOX i odmah se obratite svom ljekaru.
 - **Dugotrajna, onesposobljavajuća i potencijalno trajna ozbiljna neželjena dejstva**
Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući MOXIFLOX, povezani su sa vrlo rijetkim, ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno trajna. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima ruku i nogu, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, čula okusa i mirisa te sluha, depresiju, oslabljeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ako osjetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava nakon uzimanja lijeka MOXIFLOX, odmah se obratite svom ljekaru prije nego što nastavite sa liječenjem. Vi i Vaš ljekar odlučit ćete o nastavku liječenja, te razmotriti primjenu antibiotika iz druge grupe.
 - Rijetko se mogu javiti **simptomi oštećenja nerva (neuropatije)** kao što su bol, pečenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost posebno u stopalima i nogama ili šakama i rukama. U slučaju pojave ovih simptoma, prestanite koristiti MOXIFLOX i odmah obavijestite svog ljekara kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
 - Mogu se javiti **problemi sa mentalnim zdravljem** čak i kada prvi put uzimate hinolonski antibiotik, uključujući MOXIFLOX. U vrlo rijetkim slučajevima, depresija ili problemi sa mentalnim zdravljem doveli su do misli o samoubistvu i autodestruktivnog ponašanja kao što je pokušaj samoubistva (vidjeti poglavlje **4. Moguća neželjena djelovanja**). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije, prestanite koristiti MOXIFLOX i odmah obavijestite svog ljekara.
 - **Proliv** se može javiti tokom uzimanja ili nakon prestanka uzimanja antibiotika, uključujući MOXIFLOX. Ako proliv poprimi teški oblik ili postane dugotrajan, ili ako u stolici primijetite krv ili sluz **odmah prestanite koristiti MOXIFLOX i posavjetujte se sa svojim ljekarom**. U ovom slučaju nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva (peristaltiku).
 - Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva** (vidjeti poglavlja **Nemojte koristiti MOXIFLOX i 4. Moguća neželjena djelovanja**). Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe sa bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu se javiti najranije 48 sati od uključenja terapije, pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom MOXIFLOX. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u skočnom i ručnom zglobu, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite koristiti lijek MOXIFLOX, obratite se ljekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
 - U slučaju da osjetite **iznenadnu, jaku bol u trbuhu, grudima ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se obratite ljekaru u službi hitne pomoći. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
 - Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebno dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite ljekara.

- Ako ste starije dobi i imate **probleme sa bubrezima**, pobrinite se da pijete dovoljno tekućine dok uzimate MOXIFLOX, jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako Vam se javi oštećenje vida ili **bilo kakvi drugi efekti na očima**, odmah se **posavjetujte sa oftalmologom** (vidjeti poglavlja **Upravljanje vozilima i mašinama** i **4. Moguća neželjena djelovanja**).
- Fluorohinolonski antibiotici mogu izazvati **povećanje koncentracije šećera u krvi** iznad normalnih vrijednosti (hiperglikemija) ili **smanjenje koncentracije šećera u krvi** ispod normalnih vrijednosti (hipoglikemija) potencijalno dovodeći do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u ozbiljnim slučajevima (vidjeti poglavlje 4. Moguća neželjena djelovanja). Ako bolujete od šećerne bolesti, nivo šećera u krvi se mora pomno pratiti.
- Hinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Tokom terapije lijekom MOXIFLOX izbjegavajte dugotrajno izlaganje suncu ili jakoj sunčevoj svjetlosti i nemojte ići u solarij niti koristiti bilo koje druge UV lampe.
- Nije utvrđena učinkovitost lijeka MOXIFLOX u liječenju teških opekotina, infekcija dubokih tkiva i infekcije stopala dijabetičara s osteomijelitisom (infekcija koštane srži).

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek, jer učinkovitost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nije utvrđena (vidjeti poglavlje **Nemojte koristiti MOXIFLOX**).

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom MOXIFLOX

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove. Za lijek MOXIFLOX, imajte na umu sljedeće:

- Ako uzimate MOXIFLOX i druge **lijekove koji utiču na srce**, postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte uzimati MOXIFLOX zajedno sa sljedećim lijekovima:
 - antiaritmicima (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - antipsihoticima (npr. fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - tricikličnim antidepressivima
 - nekim antimikrobnim lijekovima (npr. sakvinavir, sparfloksacin, eritromicin za intravensku primjenu, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin)
 - nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - drugim lijekovima (cisaprid, vinkamin za intravensku primjenu, bepridil i difemanil).
- Recite svom ljekaru ako uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti koncentraciju kalijuma u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme (visoke doze) ili kortikosteroidi (protivupalni lijekovi), amfotericin B) ili usporiti rad srca, jer oni takođe mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tokom uzimanja lijeka MOXIFLOX.
- **Bilo koji lijekovi koji sadrže magnezijum ili aluminijum** (kao što su antacidi za lošu probavu), **željezo, cink ili didanozin** ili bilo koji lijekovi koji sadrže **sukralfat** (za liječenje probavnih poremećaja) mogu smanjiti učinak MOXIFLOX tableta. Uzmite MOXIFLOX tablete 6 sati prije ili nakon uzimanja drugog lijeka.
- Istovremena primjena MOXIFLOX tableta i **aktivnog uglja** smanjuje efekat lijeka MOXIFLOX. Stoga se istovremena primjena ovih lijekova ne preporučuje.
- Ako trenutno uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** (oralne antikoagulanse kao što je varfarin), ljekar će možda kontrolisati vrijeme zgrušavanja Vaše krvi.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom MOXIFLOX

MOXIFLOX se može uzimati sa hranom ili bez (uključujući mliječne proizvode).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati lijek MOXIFLOX.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na to da će ovaj lijek nepovoljno uticati na plodnost.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

MOXIFLOX može izazvati osjećaj vrtoglavice ili ošamućenosti, može Vam se javiti iznenadan, prolazan gubitak vida ili kratkotrajn gubitak svijesti. Ako se nešto od ovoga javilo kod Vas, nemojte voziti ili upravljati mašinama.

MOXIFLOX sadrži laktozu

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije početka primjene lijeka MOXIFLOX ako Vam je rečeno da ne podnosite neke šećer.

3. Kako koristiti MOXIFLOX

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je jedna filmom obložena tableta od 400 mg jedanput dnevno.

MOXIFLOX tablete su namijenjene za peroralnu primjenu. Progutajte čitavu tabletu bez žvakanja (tableta je gorka) i sa dosta tečnosti. MOXIFLOX možete uzeti neovisno o obroku. Preporučuje se da tabletu uzimate približno u isto vrijeme svakog dana.

Ista doza se može primijeniti kod pacijenata starije dobi, pacijenata sa malom tjelesnom masom ili kod pacijenata koji imaju problema sa bubrezima.

Trajanje terapije lijekom MOXIFLOX zavisi od Vaše infekcije. Ako Vam ljekar nije propisao drugačije, MOXIFLOX filmom obložene tablete uzimajte kao što je navedeno:

- iznenadno pogoršanje hroničnog bronhitisa (akutna egzacerbacija hronične opstruktivne bolesti pluća uključujući bronhitis) *5-10 dana*
- upala pluća (pneumonija) osim za pneumoniju koju ste dobili za vrijeme boravka u bolnici *10 dana*
- akutna upala sinusa (akutni bakterijski sinuzitis) *7 dana*
- blage do umjereno teške infekcije gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i infekciju sluznice maternice *14 dana*

Kada se MOXIFLOX filmom obložene tablete primjenjuju kao nastavak terapije započete moksifloksacin rastvorom za infuziju, preporučeno trajanje primjene je:

- infekcija pluća (pneumonija) stečena van bolnice *7-14 dana*
Većina pacijenata sa upalom pluća se prevede na peroralnu terapiju MOXIFLOX filmom obloženim tabletama najkasnije poslije 4 dana.
- infekcija kože i mekog tkiva *7-21 dan*
Većina pacijenata sa infekcijom kože i mekog tkiva se prevede na peroralnu terapiju MOXIFLOX filmom obloženim tabletama najkasnije poslije 6 dana.

Važno je da terapiju ispijete do kraja, čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ako prerano prestanete uzimati MOXIFLOX, Vaša infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena i može se vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati, a bakterije koje uzrokuju infekciju mogu postati otporne na MOXIFLOX.

Nemojte prekoračivati propisanu dozu lijeka niti samoinicijativno produžavajte terapiju (vidjeti poglavlje 2. **Šta treba da znate prije nego počnete koristiti MOXIFLOX, Budite oprezni sa lijekom MOXIFLOX**).

Ako uzmete više lijeka MOXIFLOX nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od propisane jedne tablete dnevno, **odmah potražite medicinsku pomoć**. Ako je moguće, ponesite sa sobom sve preostale tablete, pakovanje ili ovo uputstvo da pokažete ljekaru ili farmaceutu šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti MOXIFLOX

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, **uzmite je istog dana čim se sjetite**. Ako se ne sjetite da ju uzmete istog dana, uzmite uobičajenu dozu (jednu tabletu) sljedeći dan. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako niste sigurni šta trebate uraditi, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako prestanete uzimati MOXIFLOX

Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena. Obratite se svom ljekaru ako želite prestati uzimati tablete prije završetka liječenja.

Ako imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s ovim lijekom, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti kod svih pacijenata. **Najozbiljnija neželjena djelovanja** zabilježena tokom liječenja lijekom MOXIFLOX navedena su u nastavku:

Ako primijetite:

- abnormalno ubrzan srčani ritam (rijetko neželjeno djelovanje)
- da se iznenada počnete osjećati loše ili primijetite žutu boju bjeloočnica, tamnu mokraću, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaje misli ili nesanicu (ovo mogu biti znaci i simptomi fulminantne upale jetre koja potencijalno dovodi do zatajenja jetre opasnog po život (vrlo rijetko neželjeno djelovanje, zabilježeni su smrtni slučajevi))
- ozbiljni osipi na koži uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Oni se mogu javiti u obliku crvenkastih mrlja na trupu koje liče na mete ili kružnih mrlja često sa mjehurićima u sredini, ljuštenja kože, otvorenih ranica u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a tome mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (vrlo rijetka neželjena djelovanja, potencijalno opasna po život)
- crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i plikovima praćen groznicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza) (učestalost neželjenog djelovanja je 'nepoznata')
- sindrom povezan sa poremećajem eliminacije vode iz organizma i niskim nivoima natrijuma (SIADH) (vrlo rijetko neželjeno djelovanje)
- gubitak svijesti zbog jakog smanjenja koncentracije šećera u krvi (hipoglikemijska koma) (vrlo rijetko neželjeno djelovanje)
- upalu krvnih sudova (znakovi mogu biti crvene tačke na koži, obično na donjem dijelu nogu ili efekti poput bolova u zglobovima) (vrlo rijetko neželjeno djelovanje)
- tešku, iznenadnu generaliziranu alergijsku reakciju, uključujući vrlo rijetko šok opasan po život (na primjer otežano disanje, pad krvnog pritiska, ubrzan puls) (rijetko neželjeno djelovanje)
- oticanje, uključujući oticanje disajnih puteva (rijetko neželjeno djelovanje, potencijalno opasno po život)
- konvulzije (rijetko neželjeno djelovanje)
- smetnje povezane sa nervnim sistemom, kao što su bol, peckanje, trnci, utrnulost i/ili slabost u ekstremitetima (rijetko neželjeno djelovanje)
- depresiju (u vrlo rijetkim slučajevima dovodi do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubistvu ili pokušaji samoubistva) (rijetko neželjeno djelovanje)
- gubitak razuma (potencijalno dovodi do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubistvu ili pokušaji samoubistva) (vrlo rijetka neželjena djelovanja)
- teški proliv koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan sa primjenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u komplikacije koje su opasne po život (rijetka neželjena djelovanja)
- bol i oticanje tetiva (tendinitis) (rijetko neželjeno djelovanje) ili puknuće (rupturu) tetive (vrlo rijetko neželjeno djelovanje)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebno, ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. Može ih uzrokovati abnormalni ispad mišića koji može biti opasan po život i dovesti do problema sa bubrezima (stanje zvano rabdomioliza) (učestalost ovog neželjenog djelovanja je 'nepoznata') **prestanite uzimati lijek MOXIFLOX** i odmah recite svom ljekaru, jer ćete možda trebati hitnu ljekarsku pomoć.

Pored toga, ako primijetite:

- privremeni gubitak vida (vrlo rijetko neželjeno djelovanje),
- nelagodu ili bol u očima, posebno prilikom izlaganja svjetlosti (vrlo rijetko do rijetko neželjeno djelovanje)

odmah se obratite specijalisti oftalmologu.

Ako, dok uzimate lijek MOXIFLOX, doživite nepravilne otkucaje srca opasne po život (*Torsade de Pointes*) ili prestanak rada srca (vrlo rijetko neželjeno djelovanje), **odmah recite svom ljekaru da ste uzeli lijek MOXIFLOX i nemojte ponovo započinjati sa terapijom.**

Pogoršanje simptoma mijastenije gravis je zabilježeno u vrlo rijetkim slučajevima. Ako se to dogodi, **odmah se obratite svom ljekaru.**

Ako imate šećernu bolest (dijabetes) i primijetite da Vam je nivo šećera u krvi povišen ili snižen (rijetko ili vrlo rijetko neželjeno djelovanje), **odmah se obratite svom ljekaru.**

Ako ste starija osoba i imate problema sa bubrežima i primijetite da slabije mokrite, da Vam otiču noge, gležnjevi ili stopala, da ste umorni, imate mučninu, pospani ste, nemate zraka ili ste zbunjeni (ovo mogu biti znaci i simptomi zatajenja bubrega, rijetko neželjeno djelovanje), **odmah se obratite svom ljekaru.**

Druga neželjena djelovanja koja su zabilježena tokom terapije lijekom MOXIFLOX navedena su u nastavku prema učestalosti javljanja:

Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 korisnika lijeka):

- mučnina
- proliv
- vrtoglavica
- bol u želucu i trbuhu
- povraćanje
- glavobolja
- porast određenih jetrih enzima u krvi (transaminaza)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama, na primjer oralne i vaginalne infekcije uzrokovane Candida-om
- promjena srčanog ritma (EKG) kod pacijenata sa niskim nivoom kalijuma u krvi

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 korisnika lijeka):

- osip
- nervoza želuca (loša probava/žgaravica)
- promjene čula okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak čula okusa)
- problemi sa spavanjem (pretežno nesanica)
- porast određenih jetrih enzima u krvi (gama-glutamyl-transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- smanjen broj određenih bijelih krvnih ćelija (leukocita, neutrofila)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj vrtoglavice (vrtenja ili padanja)
- pospanost
- gasovi
- promjena srčanog ritma (EKG)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući porast određenih jetrih enzima u krvi (LDH))
- smanjen apetit i unos hrane
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca
- bolovi, kao što su bol u leđima, prsima, zdjelici i udovima
- povećanje broja krvnih pločica (trombocita) neophodnih za zgrušavanje krvi
- znojenje
- povećanje broja određenih bijelih krvnih ćelija (eozinofila)
- tjeskoba
- slabost ili umor
- drhtavica
- bol u zglobovima
- palpitacije (lupanje srca)
- nepravilan i ubrzan srčani ritam
- poteškoće u disanju, uključujući astmatična stanja
- porast nivoa određenog probavnog enzima u krvi (amilaze)
- nemir/uznemirenost
- osjećaj trnjenja (trnci) i/ili utrnulost
- koprivnjača

- širenje krvnih sudova
- zbunjenost i dezorijentacija
- smanjenje broja trombocita neophodnih za zgrušavanje krvi
- smetnje vida, uključujući dvostruku sliku i zamućenje vida
- oslabljeno zgrušavanje krvi
- povećanje lipida u krvi (masnoća)
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povećanje bilirubina u krvi
- upala želuca
- dehidracija
- teški poremećaji srčanog ritma
- suhoća kože
- angina pectoris

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 1 000 korisnika lijeka):

- trzanje mišića
- grčevi mišića
- halucinacije
- visok krvni pritisak
- oticanje (ruku, stopala, zglobova, usana, usta, grla)
- nizak krvni pritisak
- poremećaj bubrega (uključujući povišene vrijednosti nekih parametara funkcionalnog statusa bubrega, poput uree i kreatinina)
- upala jetre
- upala usne šupljine
- zvonjenje/buka u ušima
- žutica (žuta boja bjeloočnica ili kože)
- poremećaj osjeta na koži
- abnormalni snovi
- oslabljena koncentracija
- otežano gutanje
- promjene osjeta mirisa (uključujući gubitak osjeta mirisa)
- poremećaj ravnoteže i slaba koordinacija (zbog vrtoglavice)
- djelimičan ili potpuni gubitak pamćenja
- oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- povišen nivo mokraćne kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- smetnje pri govoru
- nesvjestica
- slabost mišića

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 000 korisnika lijeka):

- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija)
- upala zglobova
- abnormalan srčani ritam
- pojačana osjetljivost kože
- osjećaj odvojenosti od samog sebe (ne biti svoj)
- pojačano zgrušavanje krvi
- ukočenost mišića
- znatno smanjenje broja određenih bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza)

S primjenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o ranije prisutnim faktorima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koja traju mjesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih dejstava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili

bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, čula okusa i mirisa.

Kod pacijenata koji su primali fluorohinolone prijavljivani su slučajevi proširenja i slabljenja zida aorte ili njegovog rascijepa (aneurizme i disekcije), koji mogu pucati i dovesti do smrtnog ishoda, te slučajevi propuštanja srčanih zalisaka (pogledajte i poglavlje 2, **Upozorenja i mjere opreza**).

Osim toga sa drugim hinolonskim antibioticima su prijavljivana sljedeća vrlo rijetka neželjena dejstva, koja bi se mogla pojaviti i tokom terapije lijekom MOXIFLOX:

- Povišen pritisak u lobanji (simptomi uključuju glavobolju, probleme sa vidom uključujući zamagljen vid, „slijepe“ tačke, dvostruki vid, gubitak vida)
- Porast koncentracije natrijuma u krvi
- Porast koncentracije kalcijuma u krvi
- Posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)
- Povećana osjetljivost kože na sunčevu ili ultraljubičastu (UV) svjetlost

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati MOXIFLOX

Čuvati MOXIFLOX van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nemojte koristiti MOXIFLOX nakon isteka roka trajanja, koji je naveden na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte lijek u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Ne bacajte lijekove u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako ćete odlagati lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta MOXIFLOX sadrži

Aktivna supstanca je moksifloksacin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 457,6 mg moksifloksacin hidrohlorida, što odgovara 400 mg moksifloksacina.

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, natrij škrob glikolat tip A, silicijev dioksid anhidrovani i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: Opadry II33G24737 Pink (hidroksi propil metil celuloza, laktoza monohidratna, titan dioksid, polietilen glikol, triacetin, željezo oksid crveni, željezo oksid crni, pigment FD&C Blue #2 Aluminium Lake), prečišćena voda i bijeli pčelinji vosak.

Kako MOXIFLOX izgleda i sadržaj pakovanja

MOXIFLOX tableta je tamnocrvena, plitka, bikonveksna, duguljasta filmom obložena tableta, s utisnutim "MX4" s jedne strane.

MOXIFLOX je dostupan u blister pakovanjima s 5 (1 blister sa 5 tableta) ili 10 (2 blistera po 5 tableta) filmom obloženih tableta u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Moxiflox 400 mg filmom obložena tableta (5 filmom obloženih tableta): 04-07.3-1-8556/19 od 28.01.2021.

Moxiflox 400 mg filmom obložena tableta (10 filmom obloženih tableta): 04-07.3-1-8557/19 od 28.01.2021.

Datum revizije uputstva za pacijenta