

Navodilo za uporabo

Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete

Samo za uporabo pri odraslih

moksifloksacin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin STADA
3. Kako jemati zdravilo Moksifloksacin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moksifloksacin STADA vsebuje zdravilno učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. Zdravilo Moksifloksacin STADA deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe.

Moksifloksacin STADA se uporablja pri bolnikih starih 18 let ali več za zdravljenje spodaj naštetih bakterijskih okužb, ki jih povzročajo bakterije, pri katerih je moksifloksacin učinkovit. Zdravilo Moksifloksacin STADA se lahko uporablja za zdravljenje teh okužb samo, če se običajnih antibiotikov ne sme uporabljati ali če niso več učinkoviti:

Okužba obnosnih votlin, nenadno poslabšanje dolgotrajnega vnetja dihalnih poti ali vnetje pljuč (pljučnica), pridobljeno izven bolnišnice (razen hudih oblik).

Blage do zmerne okužbe ženskih notranjih spolovil (medenična vnetna bolezen), vključno z okužbami jajcevodov in maternične sluznice.

Ker samo tablete Moksifloksacin STADA niso zadostne za zdravljenje teh okužb, vam bo zdravnik za zdravljenje okužb ženskih notranjih spolovil predpisal v kombinaciji s tabletami Moksifloksacin STADA še drug antibiotik (glejte poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin STADA, Opozorila in previdnostni ukrepi, Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom pred jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA**).

Če se je vaše stanje med začetnim zdravljenjem z moksifloksacin raztopino za infundiranje izboljšalo, vam lahko zdravnik za nadaljevanje zdravljenja predpiše tablete Moksifloksacin STADA za naslednje bakterijske okužbe:

vnetje pljuč (pljučnica), pridobljeno izven bolnišnice, okužbe kože in mehkih tkiv.

Tablet Moksifloksacin STADA se ne sme uporabljati kot začetno zdravljenje za nobeno vrsto okužbe kože in mehkih tkiv ali v primeru hude oblike pljučnice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin STADA

Posvetujte se z zdravnikom, če ste negotovi, ali spadate v katero od skupin, ki so opisane v nadaljevanju.

Ne jemljite zdravila Moksifloksacin STADA

- če ste alergični na moksifloksacin, katere koli druge kinolonske antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če so se po zdravljenju s kinolonskimi antibiotiki pri vas že pojavile težave s kitami (glejte poglavji **2. Opozorila in previdnostni ukrepi** in **4. Možni neželeni učinki**),
- če imate prirojene motnje ali kakršna koli stanja:
 - z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG, zapisu električnih napetosti srčne mišice),
 - s porušenim ravnovesjem soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi),
 - imate zelo počasen srčni ritem (imenovan 'bradikardija'),
 - imate oslabele srce (srčno popuščanje),
 - ste že imeli motnje srčnega ritma,ali
 - jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA**). Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko namreč povzroči spremembe v EKG-ju kot je podaljšanje intervala QT – t.j. zakasnelo prevajanje električnih signalov.
- če imate hudo jetrno bolezen ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več kot petkrat presegajo zgornje normalne meje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Moksifloksacin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Moksifloksacin STADA **lahko vpliva na vaš EKG srca**, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki zmanjšuje vrednosti kalija v krvi, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo Moksifloksacin STADA (glejte tudi poglavji **Ne jemljite zdravila Moksifloksacin STADA** in **Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA**).
- Če imate **epilepsijo** ali stanja, ki povzročajo **epileptične krče**, se morate pred začetkom jemanja zdravila Moksifloksacin STADA posvetovati z zdravnikom.
- Če imate ali ste kadar koli imeli **mentalne zdravstvene težave**, se pred uporabo zdravila Moksifloksacin STADA posvetujte z zdravnikom.
- Če imate **miastenijo gravis** (nenormalna mišična utrujenost, ki vodi v šibkost in v resnih primerih v paralizo mišic), lahko jemanje zdravila Moksifloksacin STADA poslabša znake vaše bolezni. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če mislite, da se je bolezen poslabšala.
- Če imate vi ali kateri koli član vaše družine **pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (redko prirojeno bolezen), o tem obvestite svojega zdravnika, ki vam bo svetoval ali je zdravilo Moksifloksacin STADA primerno za vas.
- Če imate **zapleteno okužbo ženskega notranjega genitalnega trakta** (npr. s spremljajočim abscesom v jajcevodih in jajčnikih ali medenici), za katero vaš zdravnik oceni, da je potrebno intravensko zdravljenje, zdravljenje s tabletami Moksifloksacin STADA ni primerno.
- Za zdravljenje **blagih do zmernih okužb ženskega notranjega genitalnega trakta** vam bo

zdravnik predpisal v kombinaciji z zdravilom Moksifloksacin STADA še drug antibiotik. Če se znaki ne izboljšajo po treh dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

- Če imate diagnosticirano razširitev ali »izbočenje« velike krvne žil (anevrizma aorte ali periferna anevrizma večje žile).
- Če ste v preteklosti imeli aortno disekcijo (raztrganje notranje stene aorte).
- Če imate v družini anamnezo anevrizma aorte ali aortne diekcije ali druge dejavnike oziroma bolezni, ki povečajo tveganje (na primer bolezen vezivnega tkiva kot je Marfanov sindrom ali žilni tip Ehler-Danlosovega sindroma ali žilna bilezen kot je Takayasujev arteritis, gigantocelični arteritis, Bahcetova bolezen, povišan krvni tlak ali ateroskleroza).
- Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin STADA, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.
- Če imate sladkorno bolezen, lahko pri jemanju moksifloksacina pride do tveganja za spremembo ravni krvnega sladkorja.
- Če se vam je po jemanju moksifloksacina kdaj pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurčki in/ali razjede v ustih.

Če začutite nenadne hude bolečine v trebuhu, prsnem košu ali hrbtu, se nemudoma odpravite v ambulanto za nujno medicinsko pomoč.

Med jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA

- Če med zdravljenjem občutite **palpitacije (neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca) ali nereden srčni utrip**, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Morda vam bo želel posneti EKG za ovrednotenje vašega srčnega ritma.
- **Tveganje za bolezen srca** se lahko poveča s povečanjem odmerka, zato morate upoštevati priporočila glede odmerjanja.
- Obstaja majhna verjetnost, da se že po prvi uporabi pojavi **huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok) z naslednjimi znaki: tesnoba v prsnem košu, občutek omotičnosti, občutek slabosti ali omedlevica ali omotica ob vstajanju. **V tem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA in poiščite zdravniško pomoč.**
- Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri, glejte poglavje **4. Možni neželeni učinki**). Če se nenadoma slabo počutite in/ali vam je slabo in imate porumeneli beločnici, temen seč, srbečo kožo, ste nagnjeni h krvavitvam ali imate zaradi jeter povzročeno bolezen možganov (znaki zmanjšane jetrne funkcije ali nenadno in hudo vnetje jeter), **prosimo, da se pred nadaljnim jemanjem tablet posvetujete z zdravnikom.**
- Kinolonski antibiotiki, tudi zdravilo Moksifloksacin STADA, lahko povzročijo **epileptične krče**. Če se pojavijo epileptični krči, prenehajte z jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Redko se lahko pojavijo **simptomi poškodbe živcev** (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, zbadanje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Celo pri prvem jemanju kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Moksifloksacin STADA, se lahko pojavijo **mentalne zdravstvene težave**. V zelo redkih primerih lahko depresija in mentalne zdravstvene težave privedejo do samomorilnih misli in samoogrožajočega vedenja kot je npr. poskus samomora (glejte poglavje **4. Možni neželeni učinki**). Če se pojavijo takšne reakcije, prenehajte z jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA in takoj obvestite svojega zdravnika.
- Med ali po jemanju antibiotikov (tudi zdravila Moksifloksacin STADA) se lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, **takoj prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA in se posvetujte z zdravnikom**. V takih primerih ne jemljite zdravil, ki prekinajo ali zavirajo gibanje črevesja.
- Redko se lahko pojavita **bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit**. Tveganje je

povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin STADA. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin STADA, **posvetujte se z zdravnikom** in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kit.

- Če ste starejši in imate **težave z ledvicami**, poskrbite za zadosten vnos tekočine med jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA. Če boste dehidrirani, se lahko poveča tveganje za odpoved ledvic.
- Če se pri vas pojavijo kakršne koli **motnje vida** ali kakšne druge težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom (glejte poglavji 2. **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev** in 4. **Možni neželeni učinki**).
- Kinolonski antibiotiki lahko povečajo vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti (hipoglikemija), kar lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4 **Možni neželeni učinki**). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrebno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
- Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost vaše kože na sončno ali UV svetlobo**. Med jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA se morate izogibati daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne smete uporabljati solarija ali drugih UV svetilk.
- Učinkovitost moksifloksacina v obliki raztopine za infundiranje pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb diabetične noge ob sočasnem osteomielitisu (vnetje kostnega mozga in kosti) ni bila ugotovljena.
- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moksifloksacin STADA, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.
Če se po jemanju zdravila Moksifloksacin STADA pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Hude kožne reakcije

Med uporabo moksifloksacina so poročali o hudih kožnih reakcijah kot so Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

- Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza se lahko najprej pojavita na trupu kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože, pogosto z mehurčki na sredini. Lahko se pojavijo tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome. Kožni izpuščaji lahko napredujejo do obsežnega luščenja kože in do življenjsko ogrožajočih ali smrtnih zapletov.
- Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) se pojavi na začetku zdravljenja kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Najpogosteje se pojavi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah.

Če se pri vas pojavijo hudi izpuščaji ali kateri koli od navedenih simptomov na koži, prenehajte jemati moksifloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj poiščite medicinsko pomoč.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ne dajajte tega zdravila otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker za to starostno skupino učinkovitost in varnost zdravila še nista bili dokazani (glejte poglavje **Ne jemljite zdravila Moksifloksacin STADA**).

Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri jemanju zdravila Moksifloksacin STADA bodite pozorni:

- Če jemljete zdravilo Moksifloksacin STADA in druga **zdravila, ki vplivajo na srce**, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Zato ne jemljite zdravila Moksifloksacin STADA sočasno z naslednjimi zdravili:
 - zdravili, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
 - antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimoizid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
 - tricikličnimi antidepresivi,
 - nekaterimi protimikrobnimi zdravili (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, antimalariki, predvsem halofantrin),
 - nekaterimi antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) in
 - drugimi zdravili (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil, difemanil).
- Obvestite zdravnika, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. nekateri diuretiki, nekatera odvajala in klistirji [veliki odmerki] ali kortikosteroidi [protivnetna zdravila], amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma.
- **Zdravila, ki vsebujejo magnezij ali aluminij** (npr. antacidi za zdravljenje prebavnih težav), železo, cink ali didanozin ali katera koli **zdravila, ki vsebujejo sukralfat** (za zdravljenje želodčnih motenj), lahko zmanjšajo delovanje zdravila Moksifloksacin STADA. Zdravilo Moksifloksacin STADA vzemite šest ur pred ali po jemanju drugih zdravil.
- Ker sočasno jemanje katerega koli zdravila, ki vsebuje **aktivno oglje** in zdravila Moksifloksacin STADA zmanjšuje delovanje zdravila Moksifloksacin STADA, sočasne uporabe ne priporočamo.
- Če jemljete **zdravila za redčenje krvi** (peroralne antikoagulate npr. varfarin), bo verjetno vaš zdravnik spremljal čase strjevanja krvi.

Zdravilo Moksifloksacin STADA skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko jemljete s hrano (vključno z mlečnimi izdelki) ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila Moksifloksacin STADA.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Študije na živalih ne kažejo, da bi jemanje tega zdravila vplivalo na vašo plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko povzroči vrtoglavico, omotico, nenadno prehodno izgubo vida ali kratkotrajno omedlevico. V tem stanju ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Moksifloksacin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Moksifloksacin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena filmsko obložena tableta po 400 mg enkrat na dan.

Starejšim bolnikom, bolnikom z majhno telesno maso in bolnikom z ledvičnimi težavami odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe

Filmsko obložene tablete so namenjene peroralni uporabi. Tableto pogoltnite celo (da bi prikrili grenek okus) z veliko tekočine. Zdravilo Moksifloksacin STADA lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Priporočamo, da tableto vzamete vsak dan približno ob istem času.

Trajanje zdravljenja

Čas jemanja zdravila Moksifloksacin STADA je odvisen od vaše okužbe. Če vam zdravnik ni predpisal drugače, bo vaše zdravljenje trajalo:

- za nenadno poslabšanje (akutno eksacerbacijo) kroničnega bronhitisa 5 do 10 dni
- za vnetje pljuč (pljučnico), razen za pljučnico, ki se začne med vašim bivanjem v bolnišnici 10 dni
- za akutno okužbo obnosnih votlin (akutni bakterijski sinusitis) 7 dni
- za blage do zmerne okužbe ženskih notranjih spolovil (medenična vnetna bolezen) ter okužbe jajcevodov in maternične sluznice 14 dni

Kadar jemljete zdravilo Moksifloksacin STADA filmsko obložene tablete kot nadaljevanje zdravljenja, ki ste ga začeli z zdravilom Moksifloksacin STADA raztopina za infundiranje, se priporoča naslednje trajanje zdravljenja:

- okužba pljuč (pljučnica) pridobljena izven bolnišnice 7 do 14 dni
Večina bolnikov s pljučnico je prešla na peroralno zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin STADA filmsko obložene tablete v 4 dneh.
- okužbe kože in mehkih tkiv 7 do 21 dni
Večina bolnikov z okužbami kože in mehkih tkiv je prešla na peroralno zdravljenje z zdravilom Moksifloksacin STADA filmsko obložene tablete v 6 dneh.

Pomembno je, da zdravljenje v celoti zaključite, tudi če se po nekaj dneh počutite bolje. Če prenehate jemati zdravilo prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Okužba se lahko ponovi ali se vaše stanje poslabša. Bakterije, ki vam povzročajo okužbo, lahko postanejo odporne na moksifloksacin.

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ne smete preseči (glejte poglavje **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin STADA, Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moksifloksacin STADA, kot bi smeli

Če v enem dnevu pomotoma vzamete več kot eno tableto, **takoj poiščite zdravniško pomoč**. Če je mogoče, vzemite preostale tablete, škatlo ali to navodilo za uporabo s seboj k zdravniku ali farmacevtu, da bo vedel katero zdravilo ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moksifloksacin STADA

Če ste pozabili vzeti tableto, jo **morate vzeti isti dan takoj, ko se spomnite**. Če se ne spomnite istega dne, vzemite običajni odmerek (eno tableto) naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če niste prepričani kako ukrepati, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Moksifloksacin STADA

Če prenehate jemati to zdravilo prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Pogovorite se z zdravnikom, če želite z jemanjem tablet prenehati pred zaključkom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Najbolj resni neželeni učinki**, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni v nadaljevanju.

Če opazite:

- nenormalno hiter srčni utrip (redke neželeni učinek),
- da se nenadoma počutite slabo ali opazite porumenele beločnice v očeh, temen seč, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani ali dremavi (to so lahko znaki in simptomi hudega vnetja jeter, ki lahko privede do življenjsko ogrožajoče okvare jeter (zelo redke neželeni učinek; opazili so smrtne primere)),
- hude kožne izpuščaje vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Pojavijo se lahko kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože pogosto z mehurčki na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome (zelo redki neželeni učinki, ki so lahko smrtni).
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«),
- sindrom, povezan z neustreznim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH) (zelo redke neželeni učinek),
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) (zelo redke neželeni učinek),
- vnetje žilnih sten (simptomi so lahko rdeče lise na koži, običajno na spodnjem delu nog ali učinki kot je bolečina v sklepih) (zelo redke neželeni učinek),
- resna, nenadna generalizirana alergijska reakcija, vključno z zelo redkim življenjsko ogrožajočim šokom (t.j. težave pri dihanju, znižanje krvnega tlaka, hiter srčni utrip) (redke neželeni učinek),
- otekanje, vključno z otekanjem dihalnih poti (redke neželeni učinek; lahko tudi življenjsko ogrožajoč),
- epileptični krči (redke neželeni učinek),
- težave, povezane z živčevjem, kot so bolečina, pekoč občutek, zbadanje, odrevenelost in/ali šibkost okončin (redke neželeni učinek),
- depresija (v zelo redkih primerih privede do samopoškodbe, kot so samomorilna nagnjenja/misli ali poskusi samomora) (redke neželeni učinek),
- duševne motnje (lahko privede do samopoškodbe kot so samomorilna nagnjenja/misli ali poskusi samomora) (zelo redke neželeni učinek),
- huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (z antibiotiki povezan kolitis, tudi psevdomembranozni kolitis), ki v redkih stanjih lahko privede do življenjsko ogrožajočih zapletov (redke neželeni učinek),
- bolečina in oteklina v predelu kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kite (zelo redke neželeni učinek),
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečina predvsem, če se hkrati slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali imate temen urin. To lahko povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko življenjsko ogrožajoča in privede do težav z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«).

prenehajte uporabljati zdravilo Moksifloksacin STADA in takoj obvestite zdravnika, ker bo morda potrebna nujna medicinska pomoč.

Dodatno, če ste opazili

- prehodno izgubo vida (zelo redek neželeni učinek),
se takoj posvetujte z oftalmologom (specialistom za očesne bolezni).

Če se vam je med jemanjem zdravila Moksifloksacin STADA kdaj pojavilo življenjsko ogrožajoče neredno bitje srca (*torsade de pointes*) ali vam je srce prenehalo biti (zelo redek neželeni učinek), **takoj obvestite lečečega zdravnika, da ste jemali zdravilo Moksifloksacin STADA in zdravljenja ne začnite ponovno.**

Poslabšanje simptomov miastenije gravis so opazili v zelo redkih primerih. Če se simptomi poslabšajo, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Če imate sladkorno bolezen in ste opazili, da so vrednosti sladkorja v krvi povečane ali zmanjšane (redke ali zelo redke neželeni učinek), **takoj obvestite zdravnika.**

Če ste starejši, imate težave z ledvicami in ste opazili zmanjšano izločanje seča, otekanje nog, gležnjev ali stopal, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje (navzeo), zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic, redek neželeni učinek), **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili v času zdravljenja z moksifloksacinom, so v nadaljevanju navedeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- driska,
- omotica,
- bolečina v želodcu in trebuhu,
- bruhanje,
- glavobol,
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (transaminaze),
- okužbe z odpornimi bakterijami ali glivicami (t.j. okužbe v ustih in nožnici s Candido),
- spremembe srčnega ritma (EKG) pri bolnikih, ki imajo nizke vrednosti kalija v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaji,
- želodčne motnje (slaba prebava/zgaga),
- spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa),
- motnje spanja (pretežno nespečnost),
- povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (gamaglutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze),
- zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev),
- zaprtje,
- srbenje,
- občutek omotičnosti (vrtoglavica ali omedlevica),
- zaspanost,
- vetrovi,
- spremembe srčnega ritma (EKG),
- okvara jeter (tudi povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (LDH)),
- zmanjšan apetit in vnos hrane,
- zmanjšano število belih krvnih celic,
- bolečine (bolečine v hrbtu, prsnem košu, medenici in okončinah),
- povečano število posebne vrste krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi,

- znojenje,
- povečano število posebnih belih krvnih celic (eozinofilcev),
- tesnoba,
- slabo počutje (predvsem šibkost ali utrujenost),
- tresenje,
- bolečine v sklepih,
- palpitacije,
- nereden in hiter srčni utrip,
- težave pri dihanju (tudi astma),
- povečane vrednosti nekaterih prebavnih encimov v krvi (amilaze),
- nemir/razdraženost,
- občutek zbadanja (mravljinčenje) in/ali odrevenelost,
- koprivnica,
- razširjenost krvnih žil,
- zmedenost in izguba orientacije,
- zmanjšano število posebnih krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi,
- motnje vida (tudi dvojni ali zamegljen vid),
- zmanjšano strjevanje krvi,
- povečane vrednosti lipidov (maščob) v krvi,
- zmanjšano število rdečih krvnih celic,
- bolečine v mišicah,
- alergijska reakcija,
- povečane vrednosti bilirubina v krvi,
- vnetje želodca,
- dehidracija,
- hude motnje srčnega ritma,
- suha koža,
- angina pectoris.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- trzanje mišic,
- mišični krči,
- halucinacije,
- zvišan krvni tlak,
- otekanje rok, stopal, gležnjev, ustnic, ust in grla,
- znižan krvni tlak,
- okvara ledvic (tudi povečane vrednosti v izvidih nekaterih laboratorijskih preiskav ledvic npr. vrednosti sečnine in kreatinina),
- vnetje jeter,
- vnetje v ustih,
- zvonjenje/šumenje v ušesih,
- zlatenica (porumenelost beločnic ali kože),
- zmanjšana občutljivost kože,
- nočne more,
- motnje koncentracije,
- težave pri požiranju,
- spremembe voha (tudi izguba voha),
- motnje ravnotežja in slaba koordinacija (zaradi omotice),
- delna ali popolna izguba spomina,
- okvara sluha, tudi gluhost (ponavadi reverzibilno),
- povečane vrednosti sečne kisline v krvi,
- čustvena labilnost,

- motnje govora,
- omedlevica,
- šibkost mišic.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje v sklepih,
- nenormalen srčni ritem,
- povečana občutljivost kože,
- motnja samozavedanja (nezavedanje samega sebe),
- povečano strjevanje krvi,
- mišična rigidnost,
- pomembno zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza),
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivostnih podatkov ni mogoče oceniti)

- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2.

V zelo redkih primerih so po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki se lahko prav tako pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin STADA:

- povečane vrednosti natrija v krvi,
- povečane vrednosti kalcija v krvi,
- posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšane števila eritrocitov v krvi (hemolitična anemija),
- povečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moksifloksacin STADA

- Zdravilna učinkovina je moksifloksacin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg moksifloksacina, kar ustreza 436,80 mg moksifloksacinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza
povidon K-30
premrežen natrijev karmelozat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Filmska obloga:

hipromeloza
propilenglikol
titanov dioksid (E171)
smukec
rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Moksifloksacin STADA in vsebina pakiranja

Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete so roza barve, podolgovate in bikonveksne oblike z dolžino približno 17,6 mm in širino približno 6,9 mm.

Zdravilo Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete je pakirano v škatle, ki vsebujejo pretisne omote (aluminijeva/PVC/PVdC folija). Velikost pakiranj: 5, 7, 10, 14, 15 in 20 filmsko obloženih tablet ali 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 filmsko obloženih tablet (posamezni odmerki).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Moksifloksacin STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Finska: Moxifloxacin STADA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemčija: Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Luksemburg: Moxifloxacin EG 400 mg, comprimés pelliculés
Portugalska: Moxifloxacin Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película
Slovenija: Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Španija: Moxifloxacin STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 4. 2020.