

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Moksifloksacin Actavis 400 mg filmsko obložene tablete 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 točko 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Moksifloksacin Actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Moksifloksacin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. Moksifloksacin Actavis uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe.

Moksifloksacin Actavis se uporablja pri bolnikih starih 18 let ali več za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb, ki jih povzročajo bakterije, pri katerih je moksifloksacin učinkovit. Zdravilo Moksifloksacin Actavis 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 kroničnega vnetja dihalnih poti,
- pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice, razen hudih oblik.
- Blage do zmerne okužbe ženskih notranjih spolovil (medenična vnetna bolezen) ter okužbe jajcevodov in maternične sluznice.

Tablete Moksifloksacin Actavis niso primerne za zdravljenje teh okužb v monoterapiji, zato bo zdravnik za zdravljenje okužb ženskih notranjih spolovil predpisal v kombinaciji s tabletami Moksifloksacin Actavis še drug antibiotik (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin Actavis).

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

- pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice,
- okužbe kože in mehkih tkiv.

Tablet Moksifloksacin Actavis 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 Actavis

### Ne jemljite zdravila Moksifloksacin Actavis:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino moksifloksacin, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če se je po zdravljenju s kinolonskimi antibiotiki pri vas že pojavil tendinitis ali poškodba kite (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "4. Možni neželeni učinki"),
- če imate hudo jetrno bolezen ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več kot petkrat presegajo zgornje normalne meje,
- če imate prirojene motnje ali kakršnakoli stanja z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG, zapisu električnih napetosti srčne mišice),
- če se je pri vas porušilo ravnovesje soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi),
- če imate zelo počasen srčni ritem (imenovan "bradikardija"),
- če imate oslabele srce (srčno popuščanje),
- če ste že imeli motnje srčnega ritma,
- če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin Actavis"). Zdravilo Moksifloksacin Actavis lahko povzroči spremembe v EKG-ju kot je podaljšanje intervala QT – t.j. zakasnelo prevajanje električnih signalov.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Posvetujte se s svojim zdravnikom pred jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis.

Zdravilo Moksifloksacin Actavis lahko vpliva na vaš EKG srca, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki zmanjšuje vrednost kalija v krvi, se posvetujte s svojim zdravnikom preden vzamete zdravilo Moksifloksacin Actavis.

- Če imate epilepsijo ali stanja, ki povzročajo krče, se morate pred začetkom jemanja zdravila Moksifloksacin Actavis posvetovati s svojim zdravnikom.
- Če imate ali ste kadarkoli imeli mentalne zdravstvene težave, se pred uporabo zdravila Moksifloksacin Actavis posvetujte z zdravnikom.
- Če imate miastenijo gravis (nenormalna mišična utrujenost, ki vodi k šibkosti in v resnih primerih celo do ohromelosti), lahko jemanje zdravila Moksifloksacin Actavis 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 Actavis primerno za vas.
- Če imate zapleteno okužbo ženskih notranjih spolovil (npr. s spremljajočim abscesom v jajcevodih in jajčnikih ali medenici), za katero vaš zdravnik oceni, da je potrebno intravensko zdravljenje, zdravljenje s tabletami Moksifloksacin Actavis ni primerno.
- Za zdravljenje blagih do zmernih okužb ženskih notranjih spolovil vam bo zdravnik predpisal v kombinaciji z zdravilom Moksifloksacin Actavis še drug antibiotik. Če se znaki ne izboljšajo po treh dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

### Med jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis

V času jemanja tega zdravila bodite pozorni na te pomembne informacije:

- Če med zdravljenjem občutite palpitacije 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, vrtoglavica, omedlevica ali omotica ob vstajanju. V tem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin Actavis in poiščite zdravniško pomoč.

- Zdravilo Moksifloksacin Actavis 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 razvijejo znaki, kot so nenadno slabo počutje in/ali slabotnost, porumeneli beločnici, temen seč, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali zaradi jeter povzročena bolezen možganov (znaki zmanjšane jetrne funkcije ali nenadno in hudo vnetje jeter), prosimo, da se pred nadaljevanjem zdravljenja posvetujete z zdravnikom.
- Če se pojavijo spremembe na koži ali mehurčki in/ali luščenje kože in/ali spremembe na sluznici (glejte poglavje “4. Možni neželeni učinki”), se pred nadaljevanjem zdravljenja takoj posvetujte z zdravnikom.
- Kinoloni, tudi zdravilo Moksifloksacin Actavis, lahko povzročijo krče. Če se pojavijo krči, prenehajte z jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Lahko se pojavijo znaki nevropatije, npr. bolečina, žarenje, zbadanje, odrevenelost in/ali oslabeledost. V takih primerih se pred nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin Actavis takoj posvetujte z zdravnikom.
- Celo pri prvem jemanju kinolonov, tudi zdravila Moksifloksacin Actavis, 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 Actavis in takoj obvestite svojega zdravnika.
- Med ali po jemanju antibiotikov (tudi zdravila Moksifloksacin Actavis) se lahko pojavi driska. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prenehajte jemati zdravilo Moksifloksacin Actavis in se posvetujte s svojim zdravnikom. V takih primerih ne jemljite zdravil, ki prekinejo ali zavirajo gibanje črevesja.
- Zdravilo Moksifloksacin Actavis lahko povzroči bolečino in vnetje kit, celo v 48 urah po začetku zdravljenja in do nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin Actavis. Tveganje za vnetje in pretrganje kit je povečano, če ste starejši ali če se sočasno zdravite s kortikosteroidi. Takoj ko se pojavijo bolečine ali vnetje, morate prenehati jemati zdravilo Moksifloksacin Actavis, prizadeti ud(-i) pa mora(-jo) mirovati. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom. Izogibajte se nepotrebni fizični aktivnosti, ker se lahko poveča tveganje za pretrganje kit (glejte poglavji “Ne jemljite zdravila Moksifloksacin Actavis” in “4. Možni neželeni učinki”).
- Če ste starejši in imate težave z ledvicami, poskrbite za zadosten vnos tekočine, kajti dehidracija lahko poveča tveganje za odpoved ledvic.
- Če se pri vas med jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis pojavijo kakršnekoli motnje vida ali kakšne druge očesne težave, se takoj posvetujte z oftalmologom (glejte poglavji “Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev” in “4. Možni neželeni učinki”).
- Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo občutljivost vaše kože na sončno ali UV svetlobo. Med jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis 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.

### **Otroci in mladostniki**

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 Actavis”).

### **Druga zdravila in zdravilo Moksifloksacin Actavis**

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

Pri jemanju zdravila Moksifloksacin Actavis bodite pozorni:

- Če jemljete zdravilo Moksifloksacin Actavis in druga zdravila, ki vplivajo na srce, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Ne jemljite zdravila Moksifloksacin Actavis sočasno z naslednjimi zdravili: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimoqid, sertindol, haloperidol, sultoprid), triciklični antidepresivi, nekatera protimikrobna zdravila (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, antimalariki, predvsem halofantrin), nekateri antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) in druga zdravila (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil, difemanil).
- Obvestite svojega zdravnika, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. diuretiki, nekatera odvajala in klistirji (veliki odmerki) ali kortikosteroidi (protivnetna zdravila), amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med jemanjem zdravila Moksifloksacin Actavis povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma.
- Zdravila, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (npr. antacidi za zdravljenje prebavnih težav ali katerakoli zdravila, ki vsebujejo železo ali cink, didanozin, sukralfat za zdravljenje prebavnih motenj), lahko zmanjšajo delovanje tablet Moksifloksacin Actavis. Zato vzemite tablete Moksifloksacin Actavis šest ur pred ali po jemanju drugih zdravil.
- Ker sočasno peroralno jemanje aktivnega oglja in tablet Moksifloksacin Actavis zmanjšuje delovanje zdravila Moksifloksacin Actavis, sočasne uporabe ne priporočamo.
- Če jemljete peroralne antikoagulate (npr. varfarin), so potrebne laboratorijske kontrole strjevanja krvi pri vašem zdravniku.

### **Zdravilo Moksifloksacin Actavis skupaj s hrano in pijačo**

Hrana (vključno z mlečnimi izdelki) ne vpliva na učinkovitost zdravila Moksifloksacin Actavis.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Moksifloksacin Actavis**

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

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

Tablete Moksifloksacin Actavis so za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite celo (da bi prikrili grenek okus) z veliko tekočine. Moksifloksacin Actavis lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Priporočamo, da tableto vzamete vsak dan približno ob istem času.

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

Trajanje zdravljenja je odvisno od vrste okužbe. Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeno trajanje zdravljenja z zdravilom Moksifloksacin Actavis filmsko obložene tablete:

- nenadno poslabšanje kroničnega bronhitisa (akutna eksacerbacija kroničnega bronhitisa) 5 do 10 dni
- pljučnica (pnevmonija), pridobljena izven bolnišnice, razen hudih oblik 10 dni
- akutna okužba obnosnih votlin (akutni bakterijski sinusitis) 7 dni
- blage do zmerne okužbe ženskih notranjih spolovil (medenična vnetna bolezen) ter okužbe

jajcevodov in maternične sluznice 14 dni

Kadar jemljete zdravilo Moksifloksacin Actavis filmsko obložene tablete kot nadaljevanje zdravljenja, ki ste ga začeli z zdravilom Moksifloksacin Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 stanje poslabša in pri vas se lahko razvije odpornost bakterij na antibiotike.

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ne smete preseči (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moksifloksacin Actavis, 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 Actavis**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo morate vzeti isti dan takoj, ko se spomnite. Če ne vzamete tablete 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 posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Moksifloksacin Actavis**

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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. V nadaljevanju so naštetih neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom Moksifloksacin Actavis. Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

**Srčni sistem** (glej poglavje 2; Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moksifloksacin Actavis)

#### Pogosti:

Sprememba srčnega ritma (EKG) pri bolnikih z nizko ravnjo kalija v krvi

### Občasni:

Sprememba srčnega ritma (EKG), razbijanje srca, nereden in hiter srčni utrip, hude motnje srčnega ritma, bolečine v prsih (angina pectoris)

### Redki:

Nenormalno hitro bitje srca, omedlevica

### Zelo redki:

Motnje srčnega ritma, življenjsko ogrožajoč nereden srčni utrip, prenehanje bitja srca

### **Pogosti**

- Okužbe z odpornimi bakterijami ali glivicami (okužbe v ustih in nožnici s Candido)
- Glavobol
- Vrtoglavica
- Slabost (siljenje na bruhanje)
- Slabost (bruhanje)
- Bolečine v želodcu in trebuhu
- Driska
- Povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (transaminaze)

### **Občasni**

- Alergijska reakcija
- Nizko število eritrocitov (anemija)
- Nizko število levkocitov
- Nizko število posebnih vrst levkocitov (nevtrofilcev)
- Zmanjšanje ali povečanje števila posebnih vrst krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- Povečano število posebnih vrst levkocitov (eozinofilcev)
- Podaljšan čas strjevanja krvi
- Povečane vrednosti lipidov (maščob) v krvi
- Občutek tesnobe, nemira ali razburjenosti
- Mravljinčenje in/ali otrplost
- Spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa)
- Zmedenost in dezorientiranost
- Motnje spanja (npr. nespečnost ali zaspanost)
- Tresenje
- Omotica (vrtoglavica ali izguba zavesti)
- Motnje vida (tudi dvojni in zamegljen vid)
- Razširjene krvne žile (rdečica)
- Težave pri dihanju (tudi astma)
- Zmanjšan apetit in vnos hrane
- Napenjanje in zaprtost
- Želodčne motnje (slaba prebava/zgaga)
- Vnetje želodca
- Povečane vrednosti posebnih prebavnih encimov v krvi (amilaze)
- Jetrna okvara (tudi povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (LDH)), povečane vrednosti bilirubina v krvi, povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (gamaglutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze)
- Srbenje, izpuščaji, koprivnica, suha koža
- Bolečine v sklepih, bolečine v mišicah
- Dehidracija
- Slabo počutje (predvsem slabotnost ali utrujenost), boleča stanja (bolečine v hrbtu, prsnem košu, medenici in udih)
- Znojenje

### **Redki**

- Huda, nenadna splošna alergijska reakcija, tudi zelo redko smrtno nevaren šok (npr. težave pri

dihanju, zmanjšanje krvnega tlaka, hiter utrip), otekline (tudi potencialno smrtno nevarna otekline v dihalnih poteh)

- Huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (kolitis, povezan z antibiotičnim zdravljenjem, tudi psevdomembranski kolitis), ki se v zelo redkih primerih lahko razvije v smrtno nevarne zaplete
- Zlatenica (porumenelost očesnih beločnic ali kože), vnetje jeter
- Bolečina in otekline kit (vnetje kit; tendinitis)
- Povečane vrednosti krvnega sladkorja
- Povečane vrednosti sečne kisline v krvi
- Vznemirjenost/agitacija
- Depresija (v zelo redkih primerih samoogrožajoče vedenje, npr. samomorilne misli ali poskusi samomora)
- Halucinacije
- Povečana občutljivost kože
- Spremembe voha (tudi izguba voha)
- Nenavadne sanje
- Motnje ravnotežja in slaba koordinacija (zaradi omotice)
- Krči
- Motnje koncentracije
- Motnje govora
- Delna ali popolna izguba spomina
- Težave, povezane z živčnim sistemom, kot so bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in /ali oslabeledost udov
- Zvonjenje v ušesih, motnje sluha, tudi gluhost (navadno reverzibilno)
- Zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak
- Težave pri požiranju
- Vnetje v ustih
- Mišični krči, trzanje mišic
- Oslabeledost mišic
- Motnje delovanja ledvic (tudi povečane vrednosti posebnih ledvičnih laboratorijskih testov; sečnine in kreatinina), odpoved ledvic
- Otekline rok, stopal, gležnjev, ustnic, ust in grla

### **Zelo redki**

- Hudo vnetje jeter, ki lahko povzroči življenjsko ogrožajočo jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri)
- Spremembe na koži in sluznici (boleči mehurčki v ustih/nosu ali na penisu/v nožnici), ki so lahko smrtno nevarne (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- Pretrganje kit
- Podaljšan čas strjevanja krvi, pomembno zmanjšano število posebnih vrst levkocitov (agranulocitoza)
- Motnja samozavedanja (nezavedanje samega sebe)
- Duševna zmedenost (potencialno samoogrožajoče vedenje, npr. samomorilne misli ali poskusi samomora)
- Prehodna izguba vida
- Povečana občutljivost kože
- Vnetje v sklepah
- Mišična rigidnost
- Poslabšanje znakov miastenije gravis (nenormalna mišična utrujenost, ki vodi do šibkosti in v hujših primerih celo do paralize)

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 Actavis:

- povečane vrednosti natrija v krvi,
- povečane vrednosti kalcija v krvi,
- posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšane števila eritrocitov v krvi (hemolitična anemija),



- mišične spremembe s poškodbo mišičnih celic,
- povečana občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo.

**Če menite, da imate kakšen neželen učinek, še posebej, če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta, da vam bo svetoval glede naslednjega odmerka.**

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Moksifloksacin Actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 Actavis**

- Zdravilna učinkovina je moksifloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg moksifloksacina, kar ustreza 436.37 mg moksifloksacinijevega klorida.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol (E421), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (tipa A), hidroksipropil celuloza, smukec in magnezijev stearat.

Filmska obloga: polivinil alkohol, delno hidroliziran (E1203), titanov dioksid (E171) makrogol 3350/PEG (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

#### **Izgled zdravila Moksifloksacin Actavis in vsebina pakiranja**

Ena filmsko obložena tableta je rožnata, podolgovata, bikonveksna, s premerom 19,4 x 7,8 mm in debeline 5,8 mm.

Zdravilo Moksifloksacin Actavis je pakirano v kartonske škatle v katerih so Al/Al pretisni omoti.

Na voljo so v pakiranjih po 5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80, 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Moksifloksacin Actavis**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islandija

**Izdelovalci**

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki  
Grčija

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300  
Grčija

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley, Burnstaple North Devon EX32 8NS  
Velika Britanija

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

Danska:	Moxifloxacin Actavis
Finska:	Moxifloxacin Actavis 400 mg tabletti, Kalvopäällysteinen
Grčija:	Moxifloxacin Actavis
Madžarska:	Moxifloxacin Actavis 400 mg filtableta
Nemčija :	Moxifloxacin-Actavis 400 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Moxifloxacin Actavis 400 mg filmomhulde tabletten
Romunija:	Mofil 400 mg comprimate filmate
Slovenija:	Moksifloksacin Actavis 400 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Moxifloxacin Actavis 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velika Britanija:	Moxifloxacin 400mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21.11.2013.**