

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Moloxin 400 mg filmom obložene tablete moksifloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Moloxin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin
3. Kako uzimati Moloxin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moloxin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moloxin i za što se koristi

Moloxin sadrži djelatnu tvar moksifloksacin koja pripada skupini antibiotika pod nazivom fluorokinoloni. Moloxin djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije.

Moloxin se koristi u bolesnika u dobi od 18 godina i starijih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija koje su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin. Moloxin se smije primijeniti za liječenje ovih infekcija samo kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili u slučaju da nisu djelovali:

Infekcija sinusa, iznenadno pogoršanje dugotrajne upale dišnih putova ili infekcija pluća (pneumonija) dobivena izvan bolnice (osim teških slučajeva).

Blage do umjereno teške infekcije gornjeg spolnog sustava u žena (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i infekcije sluznice maternice.

Moloxin tablete same nisu dovoljne za liječenje ovih vrsta infekcije. Stoga Vaš liječnik mora propisati drugi antibiotik pored Moloxin tableta za liječenje infekcija gornjeg spolnog sustava u žena (*vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Upozorenja i mjere opreza, Savjetujte se s liječnikom prije uzimanja lijeka Moloxin*).

Ako je kod sljedećih bakterijskih infekcija došlo do poboljšanja tijekom početnog liječenja s moksifloksacin otopinom za infuziju, Vaš liječnik također može propisati Moloxin tablete za dovršenje tjeka terapije:

upala pluća (pneumonija) stečena izvan bolnice, infekcije kože i mekog tkiva. Moloxin tablete ne smiju se primjenjivati za početnu terapiju bilo kojeg tipa infekcije kože i mekog tkiva ili teških infekcija pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin

Ako niste sigurni pripadate li u koju od dolje navedenih grupa bolesnika, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzimati Moloxin

Ako ste alergični na djelatnu tvar moksifloksacin, bilo koje druge kinolonske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako ste mlađi od 18 godina.
- Ako ste prije imali probleme s tetivama povezane s liječenjem kinolonskim antibioticima (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Upozorenja i mjere opreza** i dio 4. **Moguće nuspojave**).
- Ako ste rođeni s ili imate
 - bilo kakvo stanje s nenormalnim srčanim ritmom (zabilježeno EKG-om, električnim snimanjem srca)
 - poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi)
 - vrlo spori srčani ritam (nazvan „bradikardija“)
 - slabo srce (zatajenje srca)
 - poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti ili
 - ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Drugi lijekovi i Moloxin**). Do ovoga dolazi jer Moloxin može uzrokovati promjene na EKG-u odnosno produljenje QT-intervalu, tj. odgođeno provođenje električnih signala.
- ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza), koja više nego peterostruko premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Moloxin, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Moloxin.

- Moloxin može **promijeniti EKG Vašeg srca**, posebno ako ste žena ili starija osoba. Ako trenutno uzimate bilo koji lijek koji smanjuje razine kalija u Vašoj krvi, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Moloxin (vidjeti također dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Nemojte uzimati Moloxin i Drugi lijekovi i Moloxin**).
- Ako Vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- Ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- Ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- Ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili popuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlovov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza), reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- Ako bolujete od **epilepsije** ili stanja zbog kojih ste skloni **konvulzijama**, prije uzimanja lijeka Moloxin posavjetujte se s liječnikom.
- Ako imate ili ste ikada imali **problema s mentalnim zdravljem**, prije početka uzimanja lijeka Moloxin posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ako bolujete od **miastenije gravis** (abnormalni mišićni umor koji dovodi do slabosti, a u ozbiljnim slučajevima do paralize), uzimanje lijeka Moloxin može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji ima **nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog liječnika, koji će Vas savjetovati je li Moloxin prikladan za Vas.
- Ako imate **komplikiranu infekciju gornjeg dijela ženskog spolnog sustava** (npr. povezanu s

H A L M E D

05 - 07 - 2024

ODOBRENO

- apscesom (lokalizirana gnojna nakupina) jajovoda i jajnika ili zdjelice) i liječnik smatra da Vam je potrebno intravensko liječenje, liječenje Moloxin tabletama nije primjereno.
- Za liječenje **blagih do umjereno teških infekcija gornjeg dijela ženskog spolnog sustava** liječnik bi Vam trebao propisati dodatni antibiotik uz Moloxin. Ako se nakon tri dana liječenja simptomi ne ublaže, obratite se svom liječniku.
 - Ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od promjene razine šećera u krvi.
 - Ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon primjene moksifloksacina.

Pri uzimanju lijeka Moloxin

- Ako osjetite **lupanje srca ili nepravilne otkucaje srca** tijekom liječenja, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Liječnik može napraviti EKG kako bi izmjerio Vaš srčani ritam.
- **Rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.
- Rijetko se može javiti **jaka, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok) čak s prvom dozom. Simptomi uključuju stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj mučnine, nesvjestice ili omaglice pri ustajanju. **Ako do njih dođe, prestanite uzimati Moloxin i odmah potražite liječnički savjet.**
- Moloxin može uzrokovati **brzu i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajeve, vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**). **Obratite se svom liječniku prije uzimanja još tableta** ako se iznenada osjećate loše i/ili povraćate te također imate žute bjeloočnice, tamnu mokraću, svrbež kože, sklonost krvarenju ili bolest mozga potaknutu bolešću jetre (simptomi smanjenja jetrene funkcije ili brze i teške upale jetre).
- Kinolonski antibiotici, uključujući Moloxin, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju njihove pojave, prestanite uzimati Moloxin i odmah se obratite svom liječniku.
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave.** Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moloxin, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Moloxin, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.
- Mogu se rijetko javiti **simptomi oštećenja živaca** (neuropatije) kao što su bol, peckanje, trnci, utrnulost i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. U slučaju pojave ovih simptoma prestanite uzimati Moloxin i obavijestite odmah svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti problemi s **mentalnim zdravljem**, čak i kada uzimate kinolonske antibiotike, uključujući Moloxin, prvi put. U vrlo rijetkim slučajevima, depresija ili problemi s mentalnim zdravljem mogu dovesti do suicidalnih misli i samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije, prestanite uzimati Moloxin i odmah obavijestite svog liječnika.
- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika uključujući Moloxin možete dobiti **proljevi**. Ako on postane jak ili trajan ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate **odmah prestati uzimati Moloxin i posavjetovati se sa svojim liječnikom**. Nemojte uzimati lijekove koji koče ili usporavaju peristaltiku crijeva.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moloxin. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati Moloxin, obratite se liječniku i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte svaku

nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive (vidjeti dijelove 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Nemojte uzimati Moloxin** i dio 4. **Moguće nuspojave**).

- Ako osjetite iznenadnu **jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice 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 liječnika.
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati **povišenje razine šećera u krvi** iznad normalne (hiperglikemija) ili **smanjenje razine šećera u krvi** ispod normalne (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**). Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.
- Ako ste starije dobi, te imate **probleme s bubrezima**, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine dok uzimate Moloxin. Ako ste dehidrirali, to može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ukoliko se tijekom uzimanja lijeka Moloxin jave oštećenja vida ili bilo kakvi **poremećaji oka, posavjetujte se odmah s oftalmologom** (vidjeti dijelove 3. **Kako uzimati Moloxin, Upravljanje vozilima i strojevima** i dio 4. **Moguće nuspojave**).
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV zračenje**. Tijekom uzimanja lijeka Moloxin potrebno je izbjegavati produljeno izlaganje suncu ili jakoj sunčevoj svjetlosti, kao i korištenje solarija ili bilo kojih drugih UV lampi (pogledajte dio 4. **Moguće nuspojave**).
- Nije utvrđena djelotvornost moksifloksacina u liječenju teških opekлина, infekcija dubokog tkiva i infekcija dijabetičkog stopala s osteomijelitisom (infekcije koštane srži).

Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su s primjenom moksifloksacina.

- SJS/TEN se može u početku javiti u obliku crvenkastih mrlja sličnih meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa. Također, mogu se javiti i čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može prijeći u ljuštenje koje zahvaća velike površine kože i po život opasne komplikacije ili može završiti smrću.
- AGEP se na početku liječenja javlja kao crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće se javlja na području: uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima.
- DRESS se na početku javlja u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip praćen visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima na krvnim pretragama, porastom broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Ako Vam se jave ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nisu utvrđene (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Nemojte uzimati Moloxin**).

Drugi lijekovi i Moloxin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Za Moloxin, uzmite u obzir sljedeće:

- Ako uzimate Moloxin i ostale **lijekove koji utječu na Vaše srce**, postoji povećan rizik od promjene Vašeg srčanog ritma. Stoga nemojte uzimati Moloxin zajedno sa sljedećim

H A L M E D
05 - 07 - 2024
ODOBRENO

lijekovima:

- lijekovi koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - antipsihotici (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - triciklički antidepresivi
 - neki antimikrobni lijekovi (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin; antimalarici, posebno halofantrin)
 - neki antihistaminici (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - drugi lijekovi (npr. cisaprid, intravenski vinkamin, bepridil i difemanil).
- Morate obavijestiti liječnika ukoliko uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija u Vašoj krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi ili klizme [visoke doze] ili kortikosteroidi [protuupalni lijekovi], amfotericin B) ili usporiti rad srca, jer mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma pri uzimanju lijeka Moloxin.
 - **Svi lijekovi koji sadrže magnezij ili aluminij** (poput lijekova koji neutraliziraju kiselinu kod probavnih tegoba), **željezo, cink ili didanozin** ili bilo koji lijek koji sadrži **sukralfat** (za liječenje poremećaja želuca) mogu smanjiti djelovanje Moloxin tableta. Uzmite svoju tabletu Moloxina 6 sati prije ili nakon uzimanja drugih lijekova.
 - Istodobno uzimanje Moloxin tableta i lijeka koji sadrži **aktivni ugljen** smanjuje učinak lijeka Moloxin. Ne preporučuje se istodobna primjena ovih lijekova.
 - Ako trenutno uzimate **lijekove za razrjeđenje krvi** (oralne antikoagulanse poput varfarina), možda će biti potrebno da Vam liječnik prati vrijeme zgrušavanja krvi.

Moloxin s hranom i pićem

Moloxin se može uzimati sa ili bez hrane (uključujući mliječne proizvode).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati Moloxin ako ste trudni ili dojite.

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

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na to da će primjenom ovog lijeka plodnost biti smanjena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moloxin može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenadan prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako imate neki od simptoma, nemojte voziti i nemojte upravljati strojevima.

Moloxin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Moloxin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Moloxin tablete su za primjenu kroz usta. Progutajte tabletu cijelu (zbog prikrivanja gorkog okusa) i s mnogo tekućine. Možete uzimati Moloxin sa ili bez hrane. Nastojte svaki dan uzimati tabletu u približno isto vrijeme.

Istu dozu mogu uzimati stariji bolesnici, bolesnici s malom tjelesnom težinom ili bolesnici s problemima s bubrezima.

Vrijeme u kojem ćete uzimati Moloxin ovisi o Vašoj infekciji. Ako Vam liječnik nije propisao drugačije, Vaše liječenje bit će sljedeće:

- za iznenadno pogoršanje (akutna egzacerbacija) kroničnog bronhitisa

5-10 dana

H A L M E D
05 - 07 - 2024
ODOBRENO

- za infekciju pluća (upalu pluća) osim upale pluća koja je počela tijekom boravka u bolnici 10 dana
- za akutnu infekciju sinusa (akutni bakterijski sinusitis) 7 dana
- kod blage do umjereno teške infekcije gornjeg ženskog spolnog sustava (upalna bolest zdjelice), uključujući infekciju jajovoda i sluznice maternice 14 dana

Kada se Moloxin filmom obložene tablete primjenjuju za dovršetak tijeka terapije koja počinje moksifloksacin otopinom za infuziju, preporučeno trajanje primjene je:

- infekcija pluća (upala pluća) dobivena izvan bolnice 7-14 dana
- Većina bolesnika s upalom pluća prebačena je na liječenje kroz usta moksifloksacin filmom obloženim tabletama unutar 4 dana.
- infekcija kože i mekog tkiva 7-21 dan
- Većina bolesnika s infekcijom kože i mekog tkiva prebačena je na liječenje moksifloksacin filmom obloženim tabletama za primjenu kroz usta unutar 6 dana.

Važno je da liječenje u cijelosti završite, čak i ako se nakon nekoliko dana osjećate bolje. Ako prestanete uzimati Moloxin prerano, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena te se može vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati. Bakterije koje uzrokuju Vašu infekciju mogu postati otporne na Moloxin.

Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin, Upozorenja i mjere opreza**).

Ako uzmete više lijeka Moloxin nego što ste trebali

Ako uzmete više od propisane jedne tablete dnevno, **odmah zatražite liječničku pomoć**. Pokušajte sa sobom ponijeti preostale tablete, pakiranje ili ovu Uputu da pokažete liječniku ili ljekarniku što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Moloxin

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

Ako niste sigurni što učiniti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Moloxin

Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena. Želite li prestati uzimati svoje tablete prije završetka liječenja, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga. Tijekom liječenja moksifloksacinom uočene su sljedeće nuspojave.

Najozbiljnije nuspojave opažene tijekom liječenja moksifloksacinom navedene su u nastavku:

Ako primijetite:

- poremećen ubrzan ritam srca (rijetka nuspojava)
- da se odjednom počnete osjećati loše ili opazite žutu boju bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaj misli ili nesanicu (ovo mogu biti znakovi i simptomi brzonapredujuće upale jetre koja potencijalno može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (vrlo rijetka nuspojava, opaženi su smrtni slučajevi))
- ozbiljne kožne osipe, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim

H A L M E D 05 - 07 - 2024 ODOBRENO

mjhurićima u području trupa, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (vrlo rijetke nuspojave, moguće opasne po život).

- crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjhurićima, praćen s vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)
- prošireni osip, visoku tjelesnu temperaturu, porast razine jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek) (učestalost ove nuspojave je „nepoznata“).
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) (vrlo rijetka nuspojava)
- gubitak svijesti zbog velikog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma) (vrlo rijetka nuspojava)
- upalu krvnih žila (znaci mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili posljedice poput boli u zglobovima) (vrlo rijetka nuspojava)
- tešku, iznenadnu opću alergijsku reakciju, uključujući vrlo rijetko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog tlaka, ubrzani puls) (rijetka nuspojava)
- oticanje, uključujući oticanje dišnih putova (rijetka nuspojava, potencijalno opasna po život)
- konvulzije (rijetka nuspojava)
- poteškoće povezane sa živčanim sustavom, kao što je bol, pečenje, trnci, utrnulost i/ili slabost u udovima (rijetka nuspojava)
- depresiju (koja u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (rijetka nuspojava)
- gubitak razuma (koji potencijalno može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (vrlo rijetka nuspojava)
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u po život opasne komplikacije (rijetke nuspojave)
- bol i oticanje tetiva (tendinitis) (rijetka nuspojava) ili puknuće tetive (vrlo rijetka nuspojava)
- mišićnu slabost, osjetljivost ili bol, osobito ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. To može biti uzrokovano nenormalnom razgradnjom mišića, što može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje zvano rabdomioliza) (učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)

prekinite s uzimanjem lijeka Moloxin i odmah se javite svom liječniku, jer ćete možda trebati hitni medicinski savjet.

Nadalje, ako primijetite:

- prolazni gubitak vida (vrlo rijetka nuspojava)
- nelagodu ili bol u očima, osobito kod izlaganja svjetlosti (vrlo rijetka do rijetka nuspojava)

odmah se javite specijalistu za bolesti oka.

Ako Vam se javi po život opasan poremećaj srčanog ritma (*Torsade de Pointes*) ili zastoj srčanog ritma za vrijeme dok uzimate Moloxin (vrlo rijetka nuspojava), **odmah recite svom liječniku da ste uzeli Moloxin i nemojte nastaviti s uzimanjem lijeka.**

Opaženo je pogoršanje simptoma mijastenije gravis u vrlo rijetkim slučajevima. U tom slučaju, **odmah se javite svom liječniku.**

Ako bolujete od šećerne bolesti i primijetite da se razina šećera u Vašoj krvi povisuje ili snižava (rijetka ili vrlo rijetka nuspojava), **odmah obavijestite svog liječnika.**

Ako ste starija osoba s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (ovo mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega, rijetke nuspojave), **odmah se obratite liječniku.**

H A L M E D
05 - 07 - 2024
ODOBRENO

Druge nuspojave koje su primijećene za vrijeme liječenja moksifloksacinom navedene su u nastavku prema učestalosti:

Česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- mučnina
- proljev
- omaglica
- bol u trbuhu i abdomenu
- povraćanje
- glavobolja
- povećanje posebnih jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama npr. oralna i vaginalna infekcija uzrokovana kandidom (kandidijaza)
- promjene srčanog ritma (EKG) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- osip
- nadražen želudac (loša probava/žgaravica)
- promjene okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak okusa)
- problemi sa spavanjem (uglavnom nesanica)
- povećanje posebnih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- sniženi broj posebnih bijelih krvnih stanica (leukociti, neutrofilii)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj omaglice (vrtoglavica ili rušenje)
- pospanost
- vjetrovi
- promjena srčanog ritma (EKG)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući povećanje posebnog jetrenog enzima u krvi (LDH))
- smanjeni apetit i unos hrane
- sniženi broj bijelih krvnih stanica
- bolovi kao što je bol u leđima, prsima, zdjelici i udovima
- povišena razina posebnih krvnih stanica koji su potrebni za zgrušavanje
- znojenje
- povišena razina bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- tjeskoba
- loše osjećanje (uglavnom slabost ili umor)
- drhtavica
- bol u zglobovima
- palpitacije
- nepravilan i brzi ritam srca
- poteškoće s disanjem, uključujući astmatska stanja
- povišenje razine posebnog probavnog enzima u krvi (amilaza)
- nemir/uznemirenost
- osjećaj trnaca i/ili utrnulost
- koprivnjača na koži
- proširenje krvnih žila
- smetenost i dezorijentacija
- smanjenje broja posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje
- poremećaji vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povećanje lipida (masti) u krvi
- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povećanje bilirubina u krvi

- upala želuca
- dehidracija
- teški poremećaji srčanog ritma
- suha koža
- angina pektoris

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- trzaji u mišićima
- grčevi u mišićima
- halucinacije
- visoki krvni tlak
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usnica, usta, grla)
- niski krvni tlak
- poremećaj funkcije bubrega (uključujući povećanje u posebnim laboratorijskim pretragama bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- upala jetre
- upala usta
- zvonjava/buka u ušima
- žutica (žuto obojenje bjeloočnica)
- poremećaj osjeta u koži
- poremećeni snovi
- poremećaj koncentracije
- otežano gutanje
- promjene osjeta mirisa (uključujući gubitak osjeta mirisa)
- poremećaj ravnoteže i slaba koordinacija (zbog omaglice)
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- poremećaji sluha uključujući gluhoću (najčešće prolazna)
- povećana uratna kiselina u krvi
- emocionalna nestabilnost
- poremećaj govora
- nesvjestica
- slabost u mišićima

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- upala zglobova
- poremećaj srčanog ritma
- pojačana osjetljivost kože
- osjećaj otuđenja od sebe samoga (osjećaj kao da to niste Vi)
- pojačano zgrušavanje krvi
- rigidnost mišića
- značajno smanjenje broja posebnih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV zračenje (pogledajte također dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- oštro ograničene, crvene (eritematozne) mrlje s ili bez mjehurića, koje se razvijaju unutar nekoliko sati nakon primjene moksifloksacina i zacjeljuju uz zaostajanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); obično se nakon ponovne primjene moksifloksacina pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, 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, osjeta

okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Dodatno, bilo je izvješća o sljedećim vrlo rijetkim nuspojavama prijavljenim tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja lijekom Moloxin:

- povišen tlak u lubanji (simptomi uključuju glavobolju, smetnje vida uključujući zamagljen vid, "slijepe" pjege, dvoslike, gubitak vida)
- porast razina natrija u krvi
- porast razina kalcija u krvi
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moloxin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moloxin sadrži

- Djelatna tvar je moksifloksacin. Jedna filmom obložena tableta sadrži moksifloksacinklorid što odgovara 400 mg moksifloksacina.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat u jezgri tablete, te hipromeloza 6 mPa·s, makrogol 4000, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Moloxin sadrži natrij“.

Kako Moloxin izgledaj i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su tamno ružičaste, bikonveksne, tablete oblika kapsule dimenzija: duljina 15,9 mm – 16,6 mm i debljina 5,8 mm – 7,0 mm.

Moloxin je dostupan u blister pakiranjima s 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 ili 120 filmom obloženih tableta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja



KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Hrvatska, Latvija, Poljska, Slovenija, Slovačka	Moloxin
Češka, Estonija, Litva, Rumunjska	Moflaxa
Mađarska	Moxibiot
Austrija, Danska, Finska, Švedska	Moxifloxacin Krka
Italija, Portugal	Moxifloxacina Krka
Španjolska	Moxifloxacino Krka
Francuska	Moxifloxacine Krka
Njemačka	Moxifloxacin TAD

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.

H A L M E D
05 - 07 - 2024
ODOBRENO