

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Moloxin 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 poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Moloxin in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Moloxin se uporablja pri bolnikih, starih 18 let ali več, za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb, kadar jih povzročajo bakterije, pri katerih je moksifloksacin učinkovit. Zdravilo Moloxin se lahko uporablja za zdravljenje teh okužb, samo če se običajnih antibiotikov ne sme uporabljati ali če ti niso bili učinkoviti:

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

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

Ker tablete Moloxin ne zadostujejo za zdravljenje teh okužb, vam bo zdravnik za zdravljenje okužb ženskih notranjih spolovil predpisal v kombinaciji s tabletami Moloxin še drug antibiotik (glejte poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Opozorila in previdnostni ukrepi, Pred začetkom jemanja zdravila Moloxin se posvetujte z zdravnikom**).

Če ste zdravljenje začeli z zdravilom moksifloksacin v obliki raztopine za infundiranje in se je vaše stanje izboljšalo, vam lahko zdravnik za nadaljevanje zdravljenja predpiše tablete Moloxin za naslednje bakterijske okužbe:

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

Tablete Moloxin se ne smejo 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 Moloxin

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Ne jemljite zdravila Moloxin

- če ste alergični na 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 so se po zdravljenju s kinolonskimi antibiotiki pri vas že pojavile težave s kitami (glejte poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Opozorila in previdnostni ukrepi** ... in poglavje 4. **Možni neželeni učinki**),
- če imate ali ste imeli že ob rojstvu:
 - kakršno koli stanje z motnjami srčnega ritma (vidno na EKG-ju, zapisu električne aktivnosti srca),
 - porušeno ravnovesje soli v krvi (še posebej, če imate nizke vrednosti kalija ali magnezija v krvi),
 - zelo počasen srčni ritem (imenovan "bradikardija"),
 - oslabele srce (srčno popuščanje),
 - motnje srčnega ritma v anamnezi, ali
 - če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG-ju (glejte poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Druga zdravila in zdravilo Moloxin**). Zdravilo Moloxin lahko namreč povzroči spremembe v EKG-ju, kot je podaljšanje intervala QT, tj. zakasnelo prevajanje električnih signalov.
- če imate hudo jetrno bolezen ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več kot petkrat presegajo zgornjo mejo normalnih vrednosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moloxin, 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Moloxin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Moloxin lahko **vpliva na EKG srca**, predvsem pri ženskah in starejših bolnikih. Če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki zmanjšuje vrednosti kalija v krvi, se pred uporabo zdravila Moloxin posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Ne jemljite zdravila Moloxin in Druga zdravila in zdravilo Moloxin**).
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali "izbokline" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile);
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene);
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk);
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)),
- Če imate **epilepsijo** ali stanja, ki povzročajo **epileptične krče**, se pred uporabo zdravila Moloxin posvetujte z zdravnikom.
- Če imate ali ste kadar koli imeli **težave z duševnim zdravjem**, se pred uporabo zdravila Moloxin posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če imate **miastenijo gravis** (nenormalno mišično utrujenost, ki povzroči oslabeledost in v resnih primerih paralizo), lahko jemanje zdravila Moloxin 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 zdravnika, ki vam bo svetoval, ali je zdravilo Moloxin primerno za vas.
- Pri **zapleteni okužbi ženskih notranjih spolovil** (npr. s spremljajočim abscesom v jajcevodih in jajčnikih ali medenici), za katero zdravnik oceni, da je potrebno intravensko zdravljenje, zdravljenje s tabletami Moloxin ni primerno.
- Za zdravljenje **blagih do zmernih okužb ženskih notranjih spolovil** vam bo zdravnik predpisal v kombinaciji z zdravilom Moloxin še drug antibiotik. Če se znaki ne izboljšajo po treh dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.
- 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.

Med jemanjem zdravila Moloxin

- Če med zdravljenjem občutite **palpitacije ali nereden srčni utrip**, o tem takoj obvestite zdravnika. Morda vam bo želel posneti EKG za ovrednotenje vašega srčnega ritma.
- **Tveganje za bolezni srca** se lahko poveča s povečanjem odmerka, zato morate upoštevati priporočila glede odmerjanja.
- Obstaja majhna verjetnost, da se že po prvem odmerku pojavi **huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaški reakcija/šok) z naslednjimi znaki: tiščanje v prsih, vrtoglavica, občutek slabosti ali omotičnosti ali omotica ob vstajanju. **V tem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo Moloxin in poiščite zdravniško pomoč.**
- Zdravilo Moloxin lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči smrtno nevarno jetrno odpoved (vključno s smrtnimi primeri, glejte poglavje 4. **Možni neželeni učinki**). Če se razvijejo znaki, kot so nenadno slabo počutje in/ali slabost, porumeneli beločnici, temen seč, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali bolezen možganov zaradi okvare jeter (znaki zmanjšane delovanja jeter ali nenadnega in hudega vnetja jeter), **se posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z jemanjem tablet.**
- Kinolonski antibiotiki, tudi zdravilo Moloxin, lahko povzročijo **epileptične krče**. Če se pojavijo epileptični krči, prenehajte jemati zdravilo Moloxin in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Moloxin, 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 Moloxin 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.
- Redko se lahko pojavijo simptomi **poškodbe živcev** (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, **zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah**. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Moloxin in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Celo pri prvem jemanju kinolonskih antibiotikov, tudi zdravila Moloxin, se lahko pojavijo **težave z duševnim zdravjem**. V zelo redkih primerih so depresija in duševne težave privedle do samomorilnih misli in samoogrožajočega vedenja, kot je poskus samomora (glejte poglavje 4. **Možni neželeni učinki**). Če se pojavijo takšne reakcije, prenehajte jemati zdravilo Moloxin

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- in takoj obvestite zdravnika.
- Med jemanjem ali po jemanju antibiotikov, tudi zdravila Moloxin, se lahko pojavi **driska**. Če se pojavi huda in trdovratna driska ali če v blatu opazite kri ali sluz, **takoj prenehajte jemati zdravilo Moloxin in se posvetujte z zdravnikom**. V takih primerih ne jemljite zdravil, ki prekinejo 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 Moloxin. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Moloxin, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite. (glejte poglavji 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Ne jemljite zdravila Moloxin ... in 4. Možni neželeni učinki).
 - Če v **trebuhi, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino**, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.
 - Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
 - Če ste starejši in imate **težave z ledvicami**, poskrbite za zadosten vnos tekočine med jemanjem zdravila Moloxin, kajti dehidracija lahko poveča tveganje za odpoved ledvic.
 - Če se vam med jemanjem zdravila Moloxin poslabša vid ali pojavijo kakršne koli **težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom** (glejte poglavji 3. **Kako jemati zdravilo Moloxin, Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev** in 4. **Možni neželeni učinki**).
 - Fluorokinolonski antibiotiki lahko povzročijo **povečanje vrednosti sladkorja v krvi** nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali **zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi** pod normalne vrednosti (hipoglikemija), kar lahko privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) v hudih primerih (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
 - Kinolonski antibiotiki lahko povzročijo večjo **občutljivost kože za sončno ali UV svetlobo**. Med jemanjem zdravila Moloxin se morate izogibati daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne smete uporabljati solarija ali drugih UV svetilk (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).
 - Učinkovitost moksifloksacina pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokih tkiv in okužb diabetične noge ob sočasnem osteomielitisu (okužbi kostnega mozga) ni bila ugotovljena.

Hude kožne reakcije

Med uporabo moksifloksacina so poročali o hudih kožnih reakcijah kot so Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) in reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS).

- 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.
- DRESS se sprva pojavi v obliki gripi podobnih simptomov in izpuščajem na obrazu, temu pa sledi razširjen izpuščaj z zvišano telesno temperaturo, zvišanimi ravnmi jetrnih encimov, ki jih

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

opazimo pri krvnih preiskavah, ter povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanimi bezgavkami.

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.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker za to starostno skupino učinkovitost in varnost zdravila nista bili dokazani (glejte poglavje 2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moloxin, Ne jemljite zdravila Moloxin.**)

Druga zdravila in zdravilo Moloxin

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

Pri jemanju zdravila Moloxin bodite pozorni:

- Če jemljete zdravilo Moloxin in druga **zdravila, ki vplivajo na srce**, obstaja povečano tveganje za spremembe srčnega ritma. Zdravila Moloxin zato ne jemljite 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),
 - drugimi zdravili (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil, difemanil).
- Obvestite zdravnika, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. nekatere diuretike, nekatera odvajala in klistirje [velike odmerke] ali kortikosteroide [protivnetna zdravila], amfotericin B) ali upočasnijo srčni utrip, ker lahko med jemanjem zdravila Moloxin 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 zdravila, ki vsebujejo **sukralfat** (za zdravljenje želodčnih težav), lahko zmanjšajo delovanje tablet Moloxin. Tablete Moloxin vzemite šest ur pred jemanjem teh zdravil ali šest ur po tem, ko ste jih vzeli.
- Sočasno jemanje zdravil, ki vsebujejo **oglj**e, in tablet Moloxin zmanjša delovanje zdravila Moloxin, zato sočasne uporabe ne priporočamo.
- Če jemljete **zdravila za redčenje krvi** (peroralne antikoagulate, npr. varfarin), bo morda potrebno spremljanje časa strjevanja krvi.

Zdravilo Moloxin skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Moloxin lahko jemljete ne glede na hrano (vključno z mlečnimi izdelki).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila Moloxin.

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 zdravila vplivalo na vašo plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moloxin lahko povzroči vrtoglavico, omotico, nenadno prehodno izgubo vida ali kratkotrajno omedlevico. Če to velja za vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Moloxin vsebuje natrij

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

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

3. Kako jemati zdravilo Moloxin

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. Tablete Moloxin so za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite celo (da se izognete grenkemu okusu) z veliko tekočine. Zdravilo Moloxin lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Tableto vzemite vsak dan približno ob istem času.

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

Trajanje zdravljenja z zdravilom Moloxin je odvisno od vrste okužbe. Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeno trajanje zdravljenja:

- | | |
|--|-------------|
| - nenadno poslabšanje (akutna eksacerbacija) kroničnega bronhitisa | 5 do 10 dni |
| - okužba pljuč (pljučnica), razen pljučnice, pridobljene v bolnišnici | 10 dni |
| - akutna okužba obnosnih votlin (akutni bakterijski sinusitis) | 7 dni |
| - blage do zmerne okužbe ženskih notranjih spolovil (medenična vnetna bolezen), vključno z okužbo jajcevodov in okužbo maternične sluznice | 14 dni |

Kadar jemljete filmsko obložene tablete Moloxin kot nadaljevanje zdravljenja, ki ste ga začeli z zdravilom moksifloksacin v obliki raztopine 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 s filmsko obloženimi tabletami moksifloksacina v štirih dneh.

- | | |
|------------------------------|-------------|
| - okužbe kože in mehkih tkiv | 7 do 21 dni |
|------------------------------|-------------|

Večina bolnikov z okužbami kože in mehkih tkiv je prešla na peroralno zdravljenje s filmsko obloženimi tabletami moksifloksacina v šestih dneh.

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moloxin, kot bi smeli

Če v enem dnevu 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 Moloxin

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 z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Moloxin

Če prenehate jemati to zdravilo prekmalu, okužba morda ne bo v celoti pozdravljena. Posvetujte se z

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Najresnejši neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni spodaj:

Če opazite

- nenormalno hiter srčni utrip (redke neželeni učinek),
- da se nenadoma počutite slabo ali opazite porumenele beločnice, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani in dremavi (to so lahko znaki in simptomi fulminantnega vnetja jeter, ki lahko povzroči smrtno nevarno jetrno odpoved (zelo redke neželeni učinek, poročali so o smrtnih primerih)),
- 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"),
- razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura, zvišane ravni jetrnih encimov, nepravilnosti v krvi (eozinofilija), povečane bezgavke in vpletenost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, ki je znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo) (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)
- hudo, nenadno, generalizirano alergijsko reakcijo, zelo redko tudi smrtno nevaren šok (npr. težave pri dihanju, padec krvnega tlaka, hiter srčni utrip) (redke neželeni učinek),
- oteklino, tudi oteklino dihalnih poti (redke neželeni učinek, lahko smrtno nevaren)
- epileptične krče (redke neželeni učinek),
- težave, povezane z živčevjem, kot so bolečina, žarenje, zbadanje, odrevenelost in/ali šibkost v okončinah (redke neželeni učinek),
- depresijo (ki lahko v zelo redkih primerih vodi do samoogrožajočega vedenja, npr. samomorilnih misli ali poskusov samomora) (redke neželeni učinek),
- duševne motnje (kar lahko vodi do samoogrožajočega vedenja, npr. samomorilnih misli ali poskusov samomora) (zelo redke neželeni učinek),
- hudo drisko, ki vsebuje kri in/ali sluz (kolitis, povezan z antibiotičnim zdravljenjem, tudi psevdomembranski kolitis); v zelo redkih primerih lahko povzroči smrtno nevarne zaplete (redke neželeni učinek),
- bolečino in oteklino kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kit (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)

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(pogostnost tega neželenega učinka je "neznana").

takoj prenehajte uporabljati zdravilo Moloxin in se posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Če opazite

- začasno izgubo vida (zelo redek neželeni učinek),
- neprijeten občutek ali bolečino v očeh, predvsem zaradi izpostavljenosti svetlobi (zelo redek ali redek neželeni učinek)

takoj obiščite oftamologa.

Če med zdravljenjem z zdravilom Moloxin pride do smrtno nevarnega nerednega srčnega utripa (*torsade de pointes*) ali zastoja srca (zelo redka neželena učinka), **morate takoj povedati zdravniku, da uporabljate zdravilo Moloxin in zdravljenja ne smete ponovno začeti.**

Zelo redko lahko pride do poslabšanja simptomov miastenije gravis. V tem primeru **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Če imate sladkorno bolezen in opazite, da imate povišano ali znižano raven sladkorja v krvi (redke ali zelo redek neželeni učinek), **takoj obvestite zdravnika.**

Če ste starejša oseba z že obstoječimi težavami z ledvicami in opazite zmanjšano izločanje urina, otekle noge, gležnje ali stopala, utrujenost, slabost, zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic, redkega stranskega učinka), **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni spodaj glede na pogostnost:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost
- driska
- omotica
- bolečina v želodcu in trebuhu
- bruhanje
- glavobol
- povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (transaminaz)
- okužbe z odpornimi bakterijami ali glivicami, npr. okužbe v ustih in nožnici s kandido
- spremembe srčnega ritma (EKG) pri bolnikih, ki imajo nizke vrednosti kalija v krvi

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izpuščaj
- želodčne težave (slaba prebava/zgaga)
- spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa)
- motnje spanja (predvsem nespečnost)
- povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (gama-glutamiltransferaze in/ali alkalne fosfataze)
- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev)
- zaprtje
- srbenje
- vrtočlavlava (občutek vrtenja ali padanja)
- zaspanost
- napenjanje
- spremembe srčnega ritma (EKG)
- okvarjeno delovanje jeter (tudi povečane vrednosti določenih jetrnih encimov v krvi (LDH))

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmanjšán apetit in vnos hrane
- zmanjšano število belih krvnih celic
- boleča stanja, kot so bolečine v hrbtu, prsnem košu, medenici in udih
- povečano število posebne vrste krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- znojenje
- povečano število določene vrste belih krvnih celic (eozinofilcev)
- tesnoba
- slabo počutje (predvsem oslabeledost ali utrujenost)
- tresenje
- bolečine v sklepih
- palpitacije
- nereden in hiter srčni utrip
- težave pri dihanju, tudi astma
- povečane vrednosti določenih prebavnih encimov v krvi (amilaz)
- nemir/razburjenost
- občutek zbadanja (mravljinčenje) in/ali odrevenelost
- koprivnica
- razširjene krvne žile
- zmedenost in dezorientiranost
- zmanjšano število določenih krvnih celic, ki so potrebne pri strjevanju krvi
- motnje vida, tudi dvojni ali zamegljen vid
- podaljšán čas strjevanja krvi
- povečane vrednosti lipidov (maščob) v krvi
- zmanjšano število rdečih krvnih celic
- bolečine v mišicah
- alergijska reakcija
- povečane vrednosti bilirubina v krvi
- vnetje vene
- vnetje želodca
- dehidracija
- hude motnje srčnega ritma
- suha koža
- angina pectoris

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- trzanje mišic
- mišični krči
- halucinacije
- zvišan krvni tlak
- otekline (rok, stopal, gležnjev, ustnic, ust ali grla)
- znižán krvni tlak
- okvara ledvic (tudi povečane vrednosti nekaterih ledvičnih laboratorijskih testov, npr. sečnine in kreatinina)
- vnetje jeter
- vnetje v ustih
- zvonjenje/šumenje v ušesih
- zlatenica (porumenitev beločnic ali kože)
- zmanjšana občutljivost kože
- nenavadne sanje
- motnje pozornosti
- težave pri požiranju
- spremembe voaha (tudi izguba voaha)
- motnje ravnotežja in koordinacije (zaradi omotice)

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- delna ali popolna izguba spomina
- okvara sluha, tudi gluhost (kar je navadno reverzibilno)
- povečane vrednosti sečne kisline v krvi
- čustvena labilnost
- motnje govora
- omedlevica
- oslabelost mišic

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vnetje sklepov
- motnje srčnega ritma
- povečana občutljivost kože
- motnja samozavedanja (nezavedanje samega sebe)
- skrajšan čas strjevanja krvi
- togost mišic
- pomembno zmanjšano število posebne vrste belih krvnih celic (agranulocitoza)
- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo ali UV-svetlobo (glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- ostro omejeni, eritematozni plaki z mehurčki ali brez njih, ki se razvijejo v nekaj urah po dajanju moksifloksacina in se pozdravijo s povnetno preostalo hiperpigmentacijo; običajno se ponavljajo na istem mestu na koži ali sluznici po naknadni izpostavljenosti moksifloksacinu

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.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi 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 Moxin:

- povišan znotrajlobanjski tlak (simptomi vključujejo glavobol, motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, lise v vidnem polju, dvojni vid, izguba vida)
- povečane vrednosti natrija v krvi
- povečane vrednosti kalcija v krvi
- posebna vrsta slabokrvnosti zaradi zmanjšane števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)

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

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Moloxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Moloxin

- Zdravilna učinkovina je moksifloksacin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje moksifloksacinijev klorid, ki ustreza 400 mg moksifloksacina.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza 6 mPa·s, makrogol 4000, titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Moloxin vsebuje natrij".

Izgled zdravila Moloxin in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so temno rožnate, izbočene tablete v obliki kapsule, z dimenzijami: dolžina 15,9–16,6 mm in debelina 5,8–7,0 mm.

Zdravilo Moloxin je na voljo v škatlah po 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 in 120 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Moloxin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Moxifloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija
 KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

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

Bolgarija, Hrvaška, Latvija, Poljska, Slovenija, Slovaška	Moloxin
Češka, Estonija, Litva, Romunija	Moflaxa
Madžarska	Moxibiot
Avstrija, Danska, Finska, Švedska	Moxifloxacin Krka
Italija, Portugalska	Moxifloxacina Krka
Španija	Moxifloxacino Krka
Francija	Moxifloxacine Krka
Nemčija	Moxifloxacin TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 6. 2024.