

UPUTSTVO ZA LEK

Elfonis[®], film tablete, 400 mg
Pakovanje: blister; 1x7 film tableta

Elfonis[®], film tablete, 400 mg
Pakovanje: blister; 2x5 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Elfonis[®], 400 mg, film tablete
INN: moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elfonis
3. Kako se upotrebljava lek Elfonis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elfonis
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ELFONIS I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Elfonis sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koja pripada grupi antibiotika koji se zovu fluorohinoloni. Moksifloksacin deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekciju.

Lek Elfonis se koristi kod pacijenata starijih od 18 godina za lečenje sledećih bakterijskih infekcija ukoliko su one uzrokovane bakterijama osetljivim na moksifloksacin. Lek Elfonis treba koristiti za terapiju ovih infekcija samo onda kada nije moguće koristiti uobičajene antibiotike ili kad oni nisu pomogli:

- Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa)
- Akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa (naglo pogoršanje dugotrajnog zapaljenja disajnih puteva)
- Vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća stečeno u vanbolničkim uslovima), sa izuzetkom teških slučajeva
- Blage do umerene infekcije gornjeg dela genitalnog trakta kod žena (inflamatorna bolest male karlice), uključujući infekcije jajovoda i sluzokože materice. Lek Elfonis nije dovoljan za lečenje ove infekcije, tako da će Vam lekar propisati još jedan antibiotik za terapiju infekcija gornjeg dela genitalnog trakta kod žena (*videti odeljak 2: "Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elfonis"*).

Kod pacijenata kod kojih je postignuto poboljšanje nakon početne intravenske primene moksifloksacina, terapija može da se završi film tabletama moksifloksacina, u sledećim indikacijama:

- Vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća)
- Komplikovane infekcije kože i potkožnih tkiva.

Lek Elfonis film tablete ne treba koristiti za započinjanje terapije infekcija kože i potkožnih tkiva bilo koje vrste ili za lečenje teškog zapaljenja pluća stečenog u vanbolničkim uslovima.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ELFONIS

Ukoliko niste sigurni da li se niže navedeno odnosi na Vas obratite se Vašem lekaru.

Lek Elfonis ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na moksifloksacin, na bilo koji drugi fluorohinolon ili na pomoćne supstance u preparatu (*videti odeljak 6. DODATNE INFORMACIJE*)
- u periodu trudnoće i dojenja
- ukoliko ste mlađi od 18 godina
- ukoliko ste ranije imali oštećenje tetiva usled primene hinolonskih antibiotika (*videti odeljak: „Kada uzimate lek Elfonis, posebno vodite računa“ i odeljak 4: “Moguća neželjena dejstva“*)
- ukoliko imate urođeno ili stečeno:
 - bilo koje oboljenje sa poremećajem srčanog ritma (koje se vidi na EKG-u)
 - poremećaj elektrolita (soli) u krvi (posebno niske koncentracije kalijuma ili magnezijuma)
 - veoma spor rad srca (bradikardiju)
 - srčanu slabost (insuficijenciju srca)
 - poremećaj srčanog ritma (aritmiju)ili

- ukoliko uzimate druge lekove koji izazivaju promene na EKG-u (*videti odeljak: „Primena drugih lekova“*). To je zbog toga što lek Elfonis može da izazove promene na EKG-u, kao što su produženje QTc-intervalu, tj. odloženo sprovođenje električnih signala kroz srce.
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre ili porast enzima jetre (transaminaza) za više od 5 puta u odnosu na gornju granicu referentnih (normalnih) vrednosti.

Kada uzimate lek Elfonis, posebno vodite računa:

Pre početka terapije lekom Elfonis:

- lek Elfonis može da izazove promene na EKG-u, a to je posebno izraženo u ženskoj populaciji i kod starijih osoba. Ukoliko uzimate bilo koji lek koji smanjuje vrednosti kalijuma u krvi, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Elfonis (*videti odeljke „Lek Elfonis ne smete koristiti“ i „Primena drugih lekova“*)
- ukoliko bolujete od epilepsije ili bolesti koja Vas čini podložnim za nastanak konvulzija, porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis
- ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje psihičke tegobe, konsultujte se sa Vašim lekarom pre početka primene leka Elfonis
- ukoliko bolujete od miastenije gravis (neuromišićni poremećaj autoimunog porekla koji se karakteriše slabošću mišića, i u retkim slučajevima paralizom), uzimanje leka Elfonis može da pogorša Vašu bolest. U slučaju da se to desi odmah se obratite Vašem lekaru
- ukoliko je kod Vas ili bilo kog krvnog srodnika dijagnostikovao deficit enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (retko nasledno oboljenje), obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je lek Elfonis odgovarajući lek za Vas
- ukoliko imate komplikacije inflamatorne bolesti male karlice (npr. apscese jajovoda, jajnika ili karlice) za koje Vaš lekar smatra da je neophodna intravenska terapija, terapija sa Elfonis film tabletama se ne preporučuje
- za lečenje blage do umerene inflamatorne bolesti male karlice (infekcije gornjeg dela genitalnog trakta kod žena), lekar će Vam uz lek Elfonis propisati još jedan antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma posle 3 dana lečenja, obratite se Vašem lekaru

U toku terapije lekom Elfonis:

- ukoliko se u toku lečenja javi osećaj lupanja i preskakanja srca ili drugi poremećaj ritma, odmah se obratite Vašem lekaru, koji će Vam po potrebi uraditi EKG.
- sa primenom većih doza leka, raste rizik od pojave srčanih poremećaja. Zbog toga treba da se pridržavate doze koju Vam je propisao lekar.
- u retkim slučajevima može doći do pojave teške iznenadne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija/šok), čak i nakon primene prve doze sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, vrtoglavica, mučnina i nesvestica, ili vrtoglavica prilikom ustajanja. **Ukoliko se to desi, prekinite primenu leka i odmah potražite medicinsku pomoć.**
- lek Elfonis može da izazove teško zapaljenje jetre, koje nastaje brzo i može da dovede do insuficijencije jetre opasne po život (uključujući i smrtnu ishodu; *videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*). Ukoliko ste osetili naglo pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja i/ili imate povraćanje, žute beonjače, taman urin, svrab po koži, sklonost ka krvarenju ili oštećenje moždane funkcije zbog bolesti jetre, **odmah se obratite Vašem lekaru pre nego što nastavite sa terapijom.**

- ukoliko primetite kožne reakcije u vidu plikova i/ili ljuštenja kože i/ili promene na sluzokoži (*videti odeljak 4. "Moguća neželjena dejstva"*) odmah, bez odlaganja, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što nastavite terapiju.
- antibiotici iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu da izazovu konvulzije. Ukoliko se to desi prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru.
- mogu se javiti simptomi neuropatije, kao što su: bol, pečenje, mravinjanje, utrnulost i/ili slabost. Ukoliko se ovi simptomi jave, obratite se Vašem lekaru pre nego što nastavite sa terapijom.
- u toku primene antibiotika iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu se javiti određene psihičke smetnje (čak i nakon prve primene). U veoma retkim slučajevima, depresija ili psihičke tegobe mogu da dovedu do pojave suicidalnih misli i pokušaja (*videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*). Ukoliko primetite ove simptome, prekinite primenu leka Elfonis i odmah obavestite o tome Vašeg lekara.
- može doći do pojave dijareje (proliva) u toku ili posle primene antibiotika, uključujući i lek Elfonis. Ukoliko dijareja postane izražena ili duže traje ili ukoliko primetite pojavu sluzi ili krvi u stolici, **prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru**. Ne smete da uzimate lekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad creva.
- povremeno moksifloksacin može da uzrokuje pojavu bola i zapaljenja tetiva, čak i u roku od 48 sati od uzimanja leka, ali i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom. Rizik je naročito povećan kod osoba starije životne dobi i pacijenata koji istovremeno uzimaju kortikosteroide. Na prvi znak bola ili zapaljenja, prekinite primenu leka, odmarajte zahvaćeni(e) ekstremitet(e) i **odmah se obratite Vašem lekaru**. Izbegavajte nepotrebne aktivnosti, jer to može da poveća rizik od prekida tetive (*videti odeljak "Lek Elfonis ne smete koristiti" i 4. "Moguća neželjena dejstva"*).
- ukoliko ste stariji ili imate bolest bubrega treba da uzimate dovoljno tečnosti u toku lečenja moksifloksacinom. Dehidracija organizma povećava rizik od oštećenja bubrega.
- ukoliko se pojave bilo kakve smetnje sa vidom ili promene u vezi sa očima u toku uzimanja leka Elfonis **odmah konsultujte lekara, oftalmologa** (*videti odeljak „Uticaj leka Elfonis na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama“ i odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*).
- hinolonski antibiotici čine kožu osetljivijom na sunčevu svetlost ili UV zrake. U toku lečenja lekom Elfonis treba da izbegavate duže izlaganje sunčevoj svetlosti ili jaku sunčevu svetlost, kao i da izbegavate solarijum ili druge UV lampe.
- efikasnost leka Elfonis u lečenju infekcija teških opekotina, dubljih tkiva i infekcija stopala kod dijabetičara sa osteomijelitisom (infekcije koštane srži) nije utvrđena.

Deca i adolescenti

Lek Elfonis nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer efikasnost i bezbednost u ovoj uzrastnoj grupi nije utvrđena (*videti odeljak "Lek Elfonis ne smete koristiti"*).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Potrebno je da znate sledeće:

- ukoliko uzimate lek Elfonis istovremeno sa drugim lekovima koji mogu uticati na srce, postoji povećan rizik od poremećaja srčanog ritma. Zato, ne smete uzimati lek Elfonis zajedno sa sledećim lekovima:
 - lekovima iz grupe antiaritmika (npr. hinidin, hidrohininidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
 - lekovima koji se koriste za lečenje psihičkih poremećaja, tzv. antipsihoticima (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
 - tricikličnim antidepresivima
 - drugim lekovima za lečenje infekcija (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenski primenjen eritromicin, pentamidin, antimalarični lekovi posebno halofantrin)
 - nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin)
 - drugim lekovima (npr. cisaprid, intravenski primenjen vinkamin, bepridil i difemanil)
- morate reći svome lekaru ukoliko koristite lekove koji mogu smanjiti nivo kalijuma u krvi (npr. neki diuretici, pojedini laksativi i klizme (u visokim dozama) ili kortikosteroidi (lekovi protiv upale), amfotericin B) ili lekove koji usporavaju rad srca, jer to takođe može povećati rizik od ozbiljnog poremećaja srčanog ritma, dok ste na terapiji lekom Elfonis.
- bilo koji lek koji sadrži magnezijum ili aluminijum (kao što su antacidi, kod poremećaja varenja), gvožđe, cink ili didanozin ili lekovi koji sadrže sukralfat (za lečenje poremećaja želuca) mogu da smanje aktivnost Elfonis film tableta. Zato, uzmite svoje Elfonis film tablete 6 sati pre ili nakon uzimanja drugog leka.
- istovremena primena Elfonis film tableta sa aktivnim ugljem dovodi do izraženog smanjenja aktivnosti leka Elfonis. Zbog toga se ne preporučuje istovremena primena ova dva leka.
- ukoliko ste na terapiji lekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, kao što je varfarin), može biti potrebno praćenje vremena koagulacije (zgrušavanja krvi).

Uzimanje leka Elfonis sa hranom ili pićima

Hrana, uključujući mlečne proizvode, ne utiču na efekte leka Elfonis.

Primena leka Elfonis u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne smete uzimati lek Elfonis ukoliko ste trudni ili dojite.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete lek.

Studije na životinjama ne ukazuju da bi uzimanje leka imalo uticaja na Vašu plodnost.

Uticao leka Elfonis na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Tokom primene moksilfoksacina može doći do pojave vrtoglavice ili ošamućenosti, prolaznog, iznenadnog gubitka vida ili kratkotrajnog gubitka svesti. Ukoliko se ovi simptomi jave nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Elfonis

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ELFONIS

Elfonis film tablete koristite uvek tačno onako kako Vam je to objasnio lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za odrasle je jedna film tableta od 400 mg jednom dnevno.

Elfonis film tablete su namenjene za oralnu primenu. Progutajte celu film tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti. Elfonis film tablete možete da uzimate sa ili bez hrane. Preporučuje se da uzimate film tabletu svakog dana u isto vreme.

Prilagođavanje doze nije potrebno kod starijih pacijenata, kod pacijenata sa malom telesnom masom i kod pacijenata sa oboljenjem bubrega.

Trajanje terapije Elfonis film tabletama zavisi od vrste infekcije koju imate. Ukoliko Vam lekar nije drugačije odredio preporučuje se sledeće trajanje lečenja Elfonis film tabletama:

- Naglo pogoršanje hroničnog bronhitisa (akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa).....5-10 dana
- Vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća).....10 dana
- Akutni bakterijski sinuzitis (bakterijsko zapaljenje sinusa).....7 dana
- Blaga do umerena inflamatorna bolest male karlice (infekcija gornjeg dela genitalnog trakta kod žena), uključujući zapaljenje jajovoda i endometrijuma14 dana

Kada se lek Elfonis u obliku film tableta koristi da bi se završila terapija započeta lekom Elfonis u obliku rastvora za infuziju, preporučena ukupna trajanja terapija su:

- Vanbolnički stečena pneumonija (zapaljenje pluća).....7-14 dana
Većina pacijenata sa upalom pluća je prešla na oralnu terapiju u roku od 4 dana.
- Infekcije kože i potkožnog tkiva.....7-21 dan
Većina pacijenata sa infekcijama kože i potkožnog tkiva je prešla na oralnu terapiju u roku od 6 dana.

Veoma je važno da završite kompletnu terapiju, čak i ako počnete da se osećate bolje posle nekoliko dana. Ukoliko prestanete da uzimate Elfonis film tablete pre vremena, infekcija se neće u potpunosti izlečiti i može da se vrati i da se Vaše stanje pogorša. Bakterije koje su izazvale infekciju mogu da postanu rezistentne (otporne) na lek Elfonis.

Preporučena doza i dužina lečenja ne bi trebalo da se prekorači (*videti odeljak 2: "Kada uzimate lek Elfonis, posebno vodite računa"*).

Ukoliko mislite da lek Elfonis suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam obratite se Vašem lekaru.

Ako ste uzeli više leka Elfonis nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Elfonis nego što je propisano **odmah potražite medicinsku pomoć**. Ukoliko ste u mogućnosti ponesite sa sobom preostale tablete, pakovanje ili ovo uputstvo da biste pokazali lekaru ili farmaceutu šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Elfonis

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće istoga dana. Ukoliko se niste setili istog dana, uzmite sledećeg dana propisanu dozu (jednu film tabletu). Ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako niste sigurni šta da radite obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Elfonis

Ukoliko prestanete da koristite lek Elfonis pre nego što bi trebalo, može se desiti da infekcija ne bude potpuno izlečena. Porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko želite da prekinete primenu tableta pre predviđenog roka.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Elfonis, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. U toku lečenja lekom Elfonis zabeležena je pojava niže navedenih neželjenih dejstava. Učestalost njihove pojave je definisana na sledeći način:

- Česta:* mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba
Povremena: mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba
Retka: mogu se javiti kod najviše 1 od 1 000 osoba
Vrlo retka: mogu se javiti kod najviše 1 od 10 000 osoba.

Kardiološki poremećaji (videti odeljak 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ELFONIS)

- Česta:* promene u srčanom ritmu (u EKG-u) kod pacijenata sa niskim nivoom kalijuma u krvi
Povremena: promene u srčanom ritmu (u EKG-u), palpitacije, nepravilan i ubrzan rad srca, ozbiljni poremećaji srčanog ritma, bol u grudima (angina pectoris)
Retka: abnormalno brz srčani ritam, gubitak svesti
Veoma retka: nepravilan srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, srčani zastoj

Česta neželjena dejstva:

Infekcije uzrokovane rezistentnim bakterijama ili gljivicama npr. oralne i vaginalne infekcije uzrokovane gljivicom *Candida albicans* (soor); Glavobolja; Vrtoglavica; Mučnina; Povraćanje; Bol u trbuhu; Dijareja (proliv); Porast nivoa enzima jetre u krvi (transaminaza).

Povremena neželjena dejstva:

Alergijska reakcija; Malokrvnost (anemija); Smanjeni broj belih krvnih zrnaca; Smanjeni broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (neutrofila); Smanjenje ili povećanje broja krvnih pločica (trombocita) neophodnih za zgrušavanje krvi; Porast eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca); Smanjeno zgrušavanje krvi; Povišen nivo masti (lipida) u krvi; Anksioznost, nemir ili uznemirenost; Osećaj bockanja, mravinjanja i/ili utrnutosti; Promena čula ukusa (u veoma retkim slučajevima gubitak ukusa); Konfuzija i dezorijentacija; Poremećaj spavanja (npr. nesanica ili pospanost); Drhtavica; Vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti); Poremećaj vida (duple slike ili zamućen vid); Nagli nastup crvenila praćen osećajem vrućine, kao posledica širenja krvnih sudova; Otežano disanje (uključujući astmatično stanje); Gubitak apetita i smanjen unos hrane; Gasovi i zatvor; Želudačne tegobe (poremećaj varenja ili gorušica); Zapaljenje želuca (gastritis); Porast enzima za varenje hrane (amilaze); Poremećaj funkcije jetre (uključujući porast specifičnog enzima jetre u krvi (LDH)), porast vrednosti bilirubina, porast drugih enzima jetre (gama-glutamil transferaze i/ili alkalne fosfataze) u krvi; Svrab, ospa, koprivnjača, suva koža; Bol u zglobovima, bol u mišićima; Dehidratacija; Poremećaj opšteg stanja (obično slabost ili umor), bol u leđima, grudima, karlici i ekstremitetima; Znojenje.

Retka neželjena dejstva:

Teška, iznenadna alergijska reakcija, uključujući u veoma retkim slučajevima razvoj životno ugrožavajućeg stanja šoka (npr. otežano disanje, pad krvnog pritiska, ubrzani puls), otok kao posledica alergijske reakcije (uključujući po život opasan otok disajnih puteva); Teška dijareja (proliv) sa krvlju ili sluzi (kolitis povezan sa primenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koja veoma retko može da izazove komplikacije koje mogu da ugroze život; Žutica (žuta prebojenost beonjača ili kože), zapaljenje jetre; Bol i otok tetiva (tendinitis); Povišen nivo šećera u krvi; Povišen nivo mokraćne kiseline u krvi; Emotivna nestabilnost; Depresija (koja u veoma retkim slučajevima može dovesti do samopovređivanja, kao što su suicidalne ideje/misli ili pokušaji samoubistva); Halucinacije; Poremećaj čula dodira; Poremećaj čula mirisa (uključujući gubitak čula mirisa); Neuobičajeni snovi; Poremećaj koordinacije i ravnoteže (zbog vrtoglavice); Konvulzije; Poremećaj pažnje; Poremećaj govora; Delimični ili potpuni gubitak pamćenja; Problemi nastali kao posledica poremećaja nervnog sistema kao bol, pečenje, utrnulost, bockanje i/ili slabost u ekstremitetima; Zujanje ili brujanje u ušima, poremećaj sluha, uključujući gubitak sluha (obično reverzibilan); Visok ili nizak krvni pritisak; Otežano gutanje; Zapaljenje sluzokože usne duplje; Grčevi mišića ili trzaji mišića; Mišićna slabost; Poremećaj rada bubrega (uključujući porast uree i kreatinina), bubrežna insuficijencija; Oticanje (ruku, stopala, članaka, usana, usta ili grla).

Veoma retka neželjena dejstva:

Teško zapaljenje jetre, koje može da dovede do insuficijencije jetre koja ugrožava život (uključujući smrtno slučajeve); Promene na koži i sluzokoži (bolni plikovi u ustima/nosu ili na polnim organima), koje mogu da ugroze život (npr. *Stevens – Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza); Pucanje tetiva; Pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje jedne vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza); Depersonalizacija (poremećaj doživljavanja sopstvene ličnosti i okoline); Psihički poremećaji (potencijalno vode do samopovređivanja, kao što su suicidalne ideje/misli ili pokušaji samoubistva); Prolazni gubitak vida; Preosetljivost kože; Zapaljenje zglobova; Ukočenost mišića; Pogoršanje simptoma miastenije gravis (neuromišićni poremećaj autoimunog porekla koji se karakteriše slabošću mišića, i u retkim slučajevima paralizom).

Isto tako, u veoma retkim slučajevima prijavljena su sledeća neželjena dejstva nakon primene drugih fluorohinolona, koja je moguće da se jave i nakon primene leka Elfonis: Porast nivoa natrijuma u krvi; Porast nivoa kalcijuma u krvi; Hemolitička anemija (posebni tip malokrvnosti); Rabdomioliza (naglo nastalo oštećenje skeletnih mišića); Pojačana osetljivost kože na sunčevu svetlost ili UV zrake.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ELFONIS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Elfonis

Aktivna supstanca je:

1 film tableta sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacin-hidrohlorida)

Pomoćne supstance su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna; Povidon; Kroskarmeloza-natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Omotač: Hipromeloza; Propilenglikol; Titan-dioksid; Talk; Gvožđe (III)-oksid, crveni.

Kako izgleda lek Elfonis i sadržaj pakovanja

Ružičaste, duguljaste, bikonveksne film tablete.

Pakovanje od 7 film tableta

Blister od PVC/PVDC/Al folije.

Kutija sa jednim blisterom sa 7 film tableta.

Pakovanje od 10 film tableta

Blister od PVC/PVDC/Al folije.

Kutija sa 2 blistera sa po 5 film tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Elfonis, 400 mg, bister, 1x7 film tableta: 515-01-05329-13-002 od 10.07.2014.

Elfonis, 400 mg, bister, 2x5 film tableta: 515-01-05330-13-001 od 10.07.2014.