

UPUTSTVO ZA LEK

Moloxin[®], 400 mg film, tablete

moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Moloxin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moloxin
3. Kako se uzima lek Moloxin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Moloxin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Moloxin i čemu je namenjen

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

Lek Moloxin se koristi kod pacijenata starijih od 18 godina za lečenje sledećih bakterijskih infekcija, ukoliko su one uzrokovane bakterijama osetljivim na moksifloksacin. Lek Moloxin 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 Moloxin 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 Moloxin"*).

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 Moloxin 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 Moloxin

Lek Moloxin ne smete uzimati:

- 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 Moloxin, 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: „Drugi lekovi i lek Moloxin“*). To je zbog toga što lek Moloxin 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.

Upozorenja i mere opreza

Pre početka terapije lekom Moloxin:

- lek Moloxin 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 Moloxin (*videti odeljke "Lek Moloxin ne smete koristiti" i "Drugi lekovi i lek Moloxin"*);

- ukoliko bolujete od epilepsije ili bolesti koja Vas čini podložnim za nastanak konvulzija, porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Moloxin;
- ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje psihičke tegobe, konsultujte se sa Vašim lekarom pre početka primene leka Moloxin;
- ukoliko bolujete od miastenije gravis (neuromišićni poremećaj autoimunog porekla koji se karakteriše slabošću mišića, i u retkim slučajevima paralizom), uzimanje leka Moloxin 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 Moloxin 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 Moloxin 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 Moloxin propisati još jedan antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma posle 3 dana lečenja, obratite se Vašem lekaru;
Ne smete uzimati fluorohinolonski/hinolonski antibakterijski lek, uključujući lek Moloxin, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U tom slučaju treba da obavestite Vašeg lekara što je pre moguće;
- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja“ velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);
- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);
- ako u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan-ov* sindrom ili vaskularni oblik *Ehlers-Danlos-ovog* sindroma ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu-ov* arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behçet-ova* bolest, hipertenzija, poznata ateroskleroza);
- ako ste dijabetičar jer možete biti u riziku za nastanak promena vrednosti šećera u krvi tokom uzimanja leka moksifloksacin;
- ako ste bilo kada nakon uzimanja moksifloksacina imali težak oblik kožnog osipa, ljuštenje kože, plikove i/ili rane (grizilice) u ustima.

U toku terapije lekom Moloxin:

- 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;
- ako osetite iznenađan jak bol u trbuhu, grudnom košu ili leđima odmah idite u ustanovu za hitnu medicinsku pomoć ili službu hitne medicinske pomoći;
- u retkim slučajevima može doći do pojave teške iznenađne 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 Moloxin može da izazove teško zapaljenje jetre, koje nastaje brzo i može da dovede do insuficijencije jetre opasne po život (uključujući i smrtne ishode; *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;**
- antibiotici iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu da izazovu konvulzije. Ukoliko se to desi prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru;
- mogu Vam se retko javiti **znaci nervnog oštećenja** (neuropatije), kao što su bolovi, žarenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost pogotovo u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se ovo dogodi, prestanite sa uzimanjem leka Moloxin i odmah obavestite Vašeg lekara u cilju sprečavanja razvoja potencijalno ireverzibilnog stanja;

- 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 Moloxin i odmah obavestite o tome Vašeg lekara;
- može doći do pojave dijareje (proliva) u toku ili posle primene antibiotika, uključujući i lek Moloxin. 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;
- retko se mogu javiti bolovi i oticanje zglobova i zapaljenje ili pucanje tetiva. Rizik se povećava ako ste starija osoba (preko 60 godina), ako ste imali transplantaciju organa, ako imate probleme sa bubrezima ili ako se istovremeno lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i pucanje tetiva mogu se pojaviti u prvih 48 sati terapije, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka terapije lekom Moloxin. Prilikom prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (na primer u članku, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa uzimanjem leka Moloxin, obratite se Vašem lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte nepotrebne aktivnosti, jer to može da poveća rizik od pucanja tetive (*videti odeljak "Lek Moloxin ne smete koristiti" i 4. Moguća neželjena dejstva*);
- Antibiotici fluorohinoloni mogu prouzrokovati povećanje šećera u Vašoj krvi iznad normalnih vrednosti (hiperglikemija), **ili smanjenje šećera u Vašoj krvi ispod normalnih vrednosti (hipoglikemija), što potencijalno može da dovede do gubitka svesti (hipoglikemijska koma) u težim slučajevima (videti odeljak 4)**. Ukoliko ste dijabetičar, vrednosti šećera u Vašoj krvi moraju se redovno pratiti;
- 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 Moloxin **odmah konsultujte lekara, oftalmologa** (*videti odeljak „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“ i odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“*);
- hinolonski antibiotici čine kožu osetljivijom na sunčevu svetlost ili UV zrake. U toku lečenja lekom Moloxin treba da izbegavate duže izlaganje sunčevoj svetlosti ili jaku sunčevu svetlost, kao i da izbegavate solarijum ili druge UV lampe;
- efikasnost leka Moloxin u lečenju infekcija teških opekotina, dubljih tkiva i infekcija stopala kod dijabetičara sa osteomijelitisom (infekcije koštane srži) nije utvrđena;
- fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Moloxin, povezani su sa veoma retkim ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno ireverzibilna. Ova neželjena dejstva uključuju bol tetiva, mišića i zglobova gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodanju, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, ukočenost ili pečenje (parestezija), senzorne poremećaje uključujući oštećenje vida, ukusa, mirisa i sluha, depresiju, poremećaj pamćenja, teški umor i teške poremećaje spavanja;
- ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Moloxin, odmah se obratite Vašem doktoru pre nego što nastavite da uzimate lek. Vi i Vaš doktor ćete odlučiti da li da nastavite sa terapijom, uzimajući u obzir i antibiotik iz druge klase.

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije uključujući *Steven- Johnson-ov* sindrom (*eng. SJS*), toksičnu epidermalnu nekrolizu (*eng. TEN*), i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (*eng. AGEP*) su bile zabeležene tokom primene moksifloksacina.

- SJS/TEN u početku mogu izgledati kao crvenkaste mrlje po telu koje podsećaju na metu, ili kao okrugli pečati sa plikom u sredini. Takođe se mogu pojaviti rane (grizilice) na sluzokoži usta, grla, nosa, na genitalijama ili očima (crvene i otečene oči). Ovom teškom kožnom osipu često prethodi groznica i /ili simptomi slični gripu. Osip može napredovati i dovesti do ljuštenja velikih površina kože, ili do životno-ugrožavajućih komplikacija, a nekada može biti i fatalan.
- AGEP u početku lečenja moksifloksacinom izgleda kao ljušpičasti, rašireni osip sa izbočinama i plikovima na koži, udružen sa groznicom. Najčešća lokalizacija: uglavnom u kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.

Ukoliko se kod vas pojavi težak osip ili bilo koji drugi od gore navedenih kožnih simptoma, prestanite sa uzimanjem moksifloksacina i hitno kontaktirajte Vašeg lekara ili potražite medicinsku pomoć.

Deca i adolescenti

Lek Moloxin 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 Moloxin ne smete koristiti"*).

Drugi lekovi i lek Moloxin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Potrebno je da znate sledeće:

- ukoliko uzimate lek Moloxin istovremeno sa drugim lekovima koji mogu uticati na srce, postoji povećan rizik od poremećaja srčanog ritma. Zato, ne smete uzimati lek Moloxin zajedno sa sledećim lekovima:
 - lekovima iz grupe antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
 - lekovima koji se koriste za lečenje psihičkih poremećaja, tzv. antipsihoticima (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid);
 - tricikličnim antidepressivima;
 - 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 svom 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 Moloxin;
- 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 Moloxin film tableta. Zato, uzmite svoje Moloxin film tablete 6 sati pre ili nakon uzimanja drugog leka;
- istovremena primena Moloxin film tableta sa aktivnim ugljem dovodi do izraženog smanjenja aktivnosti leka Moloxin. 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 Moloxin sa hranom i pićima

Hrana, uključujući mlečne proizvode, ne utiče na efekte leka Moloxin.

Trudnoća i dojenje

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

Ne smete uzimati lek Moloxin 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.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene moksifloksacina 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.

3. Kako se uzima lek Moloxin

Lek Moloxin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svom lekaru ili farmaceutu.

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

Moloxin film tablete su namenjene za oralnu primenu. Progutajte celu film tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti. Moloxin 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 Moloxin film tabletama zavisi od vrste infekcije koju imate. Ukoliko Vam lekar nije drugačije odredio preporučuje se sledeće trajanje lečenja Moloxin 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 endometrijuma. | 14 dana |

Kada se lek Moloxin u obliku film tableta koristi da bi se završila terapija započeta lekom Moloxin 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 Moloxin 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 Moloxin.

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

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

Ako ste uzeli više leka Moloxin nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Moloxin 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 Moloxin

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 naglo prestanete da uzimate lek Moloxin

Ukoliko prestanete da koristite lek Moloxin 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 kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

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

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 pektoris).

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 vrednosti 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;
- Povišena vrednost masti (lipida) u krvi;
- Anksioznost (uznemirenost), nemir ;
- 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;
- Dehidracija (nedostatak tečnosti u organizmu);
- 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);
- Povišena vrednost šećera u krvi;
- Povišena vrednost 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 (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- Poremećaj čula dodira;
- Poremećaj čula mirisa (uključujući gubitak čula mirisa);
- Neuobičajeni snovi;
- Povećana osetljivost na svetlost
- Poremećaj koordinacije i ravnoteže (zbog vrtoglavice);
- Konvulzije (napadi);
- 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 (povratni);
- Visok ili nizak krvni pritisak;
- Otežano gutanje;
- Zapaljenje sluzokože usne duplje;
- Grčevi mišića ili trzaji mišića;
- Mišićna slabost;
- Poremećaj funkcije 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 slučajev);
- Pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje jedne vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza);
- Smanjenje broja crvenih i belih krvnih zrnaca i krvnih pločica (pancitopenija);
- Smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija);
- Gubitak svesti zbog izrazitog smanjenja vrednosti šećera u krvi (hipoglikemijska koma);
- Zapaljenje krvnih sudova (znaci mogu biti crvene tačke po Vašoj koži, obično na donjim delovima nogu ili bolovi u zglobovima) (veoma retko neželjeno dejstvo);
- 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;
- Nelagodnost ili bol u očima, naročito usled izloženosti svetlosti. U tom slučaju odmah se javite Vašem oftalmologu;

- Preosetljivost kože;
- Zapaljenje zglobova;
- Ukočenost mišića;
- Bol i otok tetiva (zapaljenje tetiva) (retko neželjeno dejstvo) ili pucanje tetiva.
- Pogoršanje simptoma miastenije gravis (neuromišićni poremećaj autoimunog porekla koji se karakteriše slabošću mišića, i u retkim slučajevima paralizom);
- Teške kožne reakcije uključujući *Steven-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Ovo može izgledati kao crvenkaste mrlje po telu koje podsećaju na metu, ili kao okrugli pečati sa plikom u sredini, rane (grizilice) na sluzokoži usta, grla, nosa, na genitalijama ili očima i može im prethoditi groznica ili simptom slični gripu;
- Sindrom udružen sa neadekvatnim izlučivanjem vode i niskim vrednostima natrijuma (*engl. SIADH*).

Nepoznato: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka

- Crveni, ljuspičasti, rašireni osip sa izbočinama i plikovima na koži, udružen sa groznicom, najčešće na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza);
- Mišićna slabost, osetljivost ili bol i naročito ako se istovremeno osećate lose, imate visoku temperaturu ili taman urin. Ovo može biti povezano sa pucanjem mišića što može biti životno ugrožavajuće i dovesti do problema sa bubrezima (stanje koje se naziva rabdomioliza).

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 Moloxin:

- Povećan pritisak u lobanji (simptomi uključuju glavobolju, probleme sa vidom, uključujući zamagljen vid, slepe mrlje, duple slike, gubitak vida);
- 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.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (do nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, poteškoće u hodanju, abnormalne senzacije kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, peckanje, ukočenost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, poremećaj pamćenja, kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa povezani su sa upotrebom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojeće faktore rizika.

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 Moloxin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Moloxin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Moloxin

- Aktivna supstanca je moksifloksacin. Jedna film tableta sadrži moksifloksacin 400 mg, u obliku moksifloksacin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna (E460); kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat (E572). Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hipromeloza 6 mPa·s; makrogol 4000; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Moloxin i sadržaj pakovanja

Tamno ružičaste, bikonveksne film tablete oblika kapsule, dužine 15,9-16,6 mm i debljine 5,8-7,0 mm.

Unutrašnje pakovanje je:

- OPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 5 film tableta.
- OPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 7 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži:

- 1 blister (ukupno 7 film tableta) i Uputstvo za lek.
- 2 blistera (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Moloxin, film tableta, 7x(400mg):515-01-05003-19-001 od 18.11.2020.

Moloxin, film tableta, 10x(400mg):515-01-05004-19-002 od 18.11.2020.