

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Moksifloksacin PharmaS 400 mg/250 ml otopina za infuziju

moksifloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Moksifloksacin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moksifloksacin PharmaS
3. Kako primjenjivati Moksifloksacin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moksifloksacin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moksifloksacin PharmaS i za što se koristi

Moksifloksacin PharmaS sadrži djelatnu tvar moksifloksacin koji pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Moksifloksacin PharmaS djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije, ako su uzrokovane bakterijama osjetljivima na moksifloksacin.

Moksifloksacin PharmaS se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- upala pluća stečena izvan bolnice
- infekcije kože i mekog tkiva

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moksifloksacin PharmaS

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

Nemojte primjenjivati Moksifloksacin PharmaS:

- ako ste alergični na moksifloksacin, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste mlađi od 18 godina,
- ako su se nakon liječenja kinolonskim antibioticima kod Vas već pojavili bolest ili poremećaj tetive (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza* i dio 4. *Moguće nuspojave*),
- ako imate urođenu ili dijagnosticiranu bilo koju bolest povezanu s poremećajima srčanog ritma (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca), poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi), vrlo spor ritam srca (koji se zove bradikardija), slabo srce (zatajenje srca), poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti ili uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Moksifloksacin PharmaS*).

Ovo je zbog toga što Moksifloksacin PharmaS može uzrokovati promjene u EKG-u, produljenje QT intervala, odnosno usporeno provođenje električnih signala.

- ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza) koja 5-struko premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Moksifloksacin PharmaS, 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 primijenite Moksifloksacin PharmaS

- 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.
- Moksifloksacin PharmaS može **promijeniti EKG nalaz**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji **lijek koji snižava razinu kalija u krvi**, posavjetujte se s liječnikom prije primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS (također vidjeti dijelove *Nemojte primjenjivati Moksifloksacin PharmaS i Drugi lijekovi i Moksifloksacin PharmaS*).
- Ako imate **epilepsiju** ili stanja zbog kojeg ste skloni **konvulzijama**, obavijestite svog liječnika prije primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS.
- Ako imate ili ste ikada imali neke **probleme s mentalnim zdravljem**, prije primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ako bolujete od **mijastenije gravis**, primjena lijeka Moksifloksacin PharmaS može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- 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 (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 orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji ima **nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog liječnika koji će Vam savjetovati je li Moksifloksacin PharmaS Vama primjerena terapija.
- Moksifloksacin PharmaS se smije primijeniti samo intravenski (u venu), i ne smije se primijeniti u arteriju.

Dok uzimate Moksifloksacin PharmaS

- Ako osjetite **palpitacije ili nepravilne otkucaje srca** tijekom liječenja, morate to odmah reći liječniku. On/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- 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.
- **Rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze i brzinom infuzije u venu.
- Rijetko postoji mogućnost da doživite **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilaktička reakcija/šok) već kod prve doze, sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili nesvjestice, ili omaglica pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, liječenje Moksifloksacin PharmaS otopinom za infuziju mora se odmah prekinuti.**

- Moksifloksacin PharmaS može uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtnu slučajevu, vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

Obratite se svom liječniku prije nastavka liječenja ako se iznenada počnete osjećati loše ili uočite da su Vam bjeloočnice požutile, da imate tamnu mokraću, svrbež kože, sklonosti krvarenju, poremećaj misli ili nesanicu.

- **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 javi ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.

- Kinolonski antibiotici, uključujući Moksifloksacin PharmaS, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, liječenje lijekom Moksifloksacin PharmaS mora biti prekinuto.
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Moksifloksacin PharmaS i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti **problemi sa mentalnim zdravljem**, čak i kada uzimate kinolonski antibiotik, uključujući Moksifloksacin PharmaS, 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, liječenje lijekom Moksifloksacin PharmaS mora biti prekinuto.

- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika, uključujući Moksifloksacin PharmaS, možete dobiti **proljev**. Ako proljev poprimi teški oblik ili postane dugotrajan ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate odmah prestati primjenjivati Moksifloksacin PharmaS i posavjetovati se sa svojim liječnikom. U ovakvom slučaju, nemojte uzimati lijekove koji koče ili usporavaju pokretanje (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 bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moksifloksacin PharmaS. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Moksifloksacin PharmaS, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako ste starije dobi, te imate **probleme s bubrezima**, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako se kod Vas javi oštećenje vida ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka** dok primjenjujete Moksifloksacin PharmaS, posavjetujte se odmah sa specijalistom za bolesti oka (vidjeti dijelove *Upravljanje vozilima i strojevima* i dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati povećanje razine šećera u krvi iznad granica normale (hiperglikemija), ili sniženje razine šećera u krvi ispod granica normale (hipoglikemija), što može dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako bolujete od šećerne bolesti, morate pažljivo kontrolirati šećer u krvi (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati **osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Morate izbjegavati produljeno izlaganje sunčevoj svjetlosti ili jaku sunčevu svjetlost te ne smijete koristiti solarij ili druge UV lampe tijekom liječenja lijekom Moksifloksacin PharmaS (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Iskustva o upotrebi sekvencijskog režima primjene u venu/kroz usta s moksifloksacinom za liječenje infekcija pluća (pneumonija) stečenih izvan bolnice su ograničena.
- Učinkovitost moksifloksacina u liječenju teških opekлина, infekcija dubokih tkiva te inficiranog stopala dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži) nije utvrđena.
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave:**
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moksifloksacin PharmaS, 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 primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS, 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.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nisu utvrđene (vidjeti dio *Nemojte primjenjivati Moksifloksacin PharmaS*).

Drugi lijekovi i Moksifloksacin PharmaS

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

Prije primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS, imajte na umu:

- Ako primjenjujete Moksifloksacin PharmaS i druge **lijekove koji utječu na srce**, postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte primjenjivati Moksifloksacin PharmaS zajedno sa sljedećim lijekovima:

lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihoticima (npr. fenotiazin, pimoziđ, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricikličkim antidepresivima, nekim antimikrobnim lijekovima (npr. sakvinavir, sparfloksacin, eritromicin koji se daje intravenski, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin), nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) i drugim lijekovima (npr. cisaprid, vinkamin koji se daje intravenski, bepridil i difemanil).

- Morate reći liječniku ako uzimate lijekove koji mogu sniziti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme (visoke doze) ili kortikosteroidi (protuupalni lijekovi), amfotericin B) ili usporiti rad srca jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom primjene lijeka Moksifloksacin PharmaS.
- Ako trenutno uzimate peroralne antikoagulanse (npr. varfarin), može biti potrebno pratiti vrijeme zgrušavanja krvi.

Moksifloksacin PharmaS s hranom i pićem

Hrana, uključujući mliječne proizvode, ne utječe na učinak lijeka Moksifloksacin PharmaS.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako ste trudni ili dojite, nemojte primjenjivati Moksifloksacin PharmaS.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju da će Vaša plodnost biti narušena primjenom ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moksifloksacin PharmaS može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenadan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, ne vozite i ne upravljajte strojevima.

3. Kako primjenjivati Moksifloksacin PharmaS

Moksifloksacin PharmaS će Vam uvijek primijeniti liječnik ili zdravstveni radnik.

Preporučena doza za odrasle je jedna boca jedanput dnevno.

Moksifloksacin PharmaS je namijenjen za intravensku primjenu. Liječnik mora osigurati da se infuzija daje kontinuirano kroz 60 minuta, jednakomjernom brzinom.

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika, bolesnika s niskom tjelesnom težinom ili bolesnika s poremećajem u radu bubrega.

Liječnik će odlučiti o duljini trajanja liječenja s lijekom Moksifloksacin PharmaS. U nekim slučajevima liječnik može započeti liječenje Moksifloksacin PharmaS otopinom za infuziju i onda nastaviti liječenje s moksifloksacin tabletama.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije, i o tome koliko dobro reagirate na liječenje, ali preporučena trajanja liječenja su za:

- Upalu pluća (pneumoniju) stečenu izvan bolnice 7 - 14 dana
Većina bolesnika s upalom pluća unutar 4 dana bude prebačena na terapiju moksifloksacin tabletama.
- Infekcije kože i mekog tkiva 7 - 21 dan

U bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i kožnih struktura, prosječno trajanje intravenskog liječenja iznosilo je otprilike 6 dana, a prosječno ukupno trajanje liječenja (s primjenom tableta nakon infuzija) 13 dana.

Važno je da liječenje u cijelosti završite čak i ako se nakon nekoliko dana osjećate bolje. Ako prerano prestanete primjenjivati ovaj lijek, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena, te se može vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati, te možete razviti bakterijsku otpornost na antibiotik.

Preporučena doza i trajanje liječenja ne smije se prekoračiti (vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moksifloksacin PharmaS i Upozorenja i mjere opreza*).

Ako primite više lijeka Moksifloksacin PharmaS nego što ste trebali

Ako ste zabrinuti da ste primili previše lijeka Moksifloksacin PharmaS, odmah se obratite svojem liječniku.

Ako ste propustili primiti dozu lijeka Moksifloksacin PharmaS

Ako ste zabrinuti da ste propustili primiti dozu lijeka Moksifloksacin PharmaS, odmah se obratite svojem liječniku.

Ako prestanete primjenjivati Moksifloksacin PharmaS

Ako je liječenje prekinuto prerano, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena. Ako želite prekinuti liječenje Moksifloksacin PharmaS otopinom za infuziju prije završetka liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave opažene tijekom liječenja moksifloksacinom navedene su u nastavku.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, **prekinite s primjenom lijeka Moksifloksacin PharmaS i odmah se javite liječniku, jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:**

- poremećen ubrzan ritam srca (rijetka nuspojava)
- ako se odjednom počnete osjećati loše ili opazite žutu boju bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, sklonost krvarenju, 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))
- ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima 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 mjehurićima, 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)
- probleme 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 rijetke 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)
- mišićna 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“)

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 primjenjujete Moksifloksacin PharmaS (vrlo rijetka nuspojava), **odmah recite svom liječniku da ste primili Moksifloksacin PharmaS i nemojte nastaviti s primjenom lijeka Moksifloksacin PharmaS.**

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 Vam se razina šećera u krvi povisila ili snizila (rijetka ili vrlo rijetka nuspojava), **odmah se javite svom liječniku.**

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 javite svom liječniku.**

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- proljev
- omaglica
- bolovi u trbuhu i abdomenu

- povraćanje
- glavobolja
- povećanje jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama, npr. infekcija usta ili rodnice uzrokovana kandidom
- bol ili upala na mjestu primjene
- promjene u srčanom ritmu (EKG) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi

Manje često (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 jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- sniženi broj bijelih krvnih stanica (leukociti, neutrofil)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj omaglice (vrtoglavica ili rušenje)
- pospanost
- vjetрови
- promjena srčanog ritma (EKG)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući povećanje 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 krvnih stanica koje su potrebne za zgrušavanje krvi
- 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 probavnog enzima u krvi (amilaza)
- nemir/uznemirenost
- osjećaj trnaca i/ili utrnulost
- koprivnjača na koži
- proširenje krvnih žila
- smetenost i dezorijentacija
- smanjenje broja krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi
- 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 vene
- upala želuca
- dehidracija

- teški poremećaji srčanog ritma
- suha koža
- angina pectoris

Rijetko (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 rezultata posebnih laboratorijskih pretraga 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 rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

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

Sljedeći simptomi opaženi su uz veću učestalost u bolesnika koji su lijek primali u venu:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povećanje jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil-transferaze)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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
- poremećen ubrzan ritam srca
- halucinacije

- niski krvni tlak
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući povećanje u posebnim laboratorijskim pretragama bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- zatajenje bubrega
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usnica, usta, grla)
- konvulzije

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), umor, narušeno pamćenje i koncentracija, učinci na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaje spavanja, anksioznost, napade panike, depresiju i suicidalne misli) te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

Dodatno, bilo je izvješća o sljedećim vrlo rijetkim nuspojavama prijavljenim tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja s lijekom Moksifloksacin PharmaS: povišen tlak u lubanji (simptomi uključuju glavobolju, probleme s vidom uključujući zamagljen vid, „slijepe“ točke, dvoslike, gubitak vida, porast koncentracije natrija, porast koncentracije kalcija, određeni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).

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.

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 Moksifloksacin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Primijenite odmah nakon prvog otvaranja i/ili razrjeđivanja.

Lijek je namijenjen za jednokratnu uporabu. Neupotrijebljenu otopinu potrebno je baciti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ukoliko su vidljive strane čestice ili ako otopina nije bistra. U tom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Moksifloksacin PharmaS sadrži

- Djelatna tvar je moksifloksacin. Jedna boca s 250 ml otopine za infuziju sadrži 400 mg moksifloksacina u obliku moksifloksacinklorida. 1 ml otopine za infuziju sadrži 1,6 mg moksifloksacina u obliku moksifloksacinklorida.
- Pomoćne tvari su propilenglikol i voda za injekcije.

Kako Moksifloksacin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Moksifloksacin PharmaS je bistra, zelenkasto-žuta otopina za infuziju u bezbojnoj staklenoj boci s bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom, s 250 ml otopine, u kutiji.

Moksifloksacin PharmaS je dostupan u pakiranju od 1 boce.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Pharmathen S.A.
Dervenakion Street 6
15351 Pallini, Attiki
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Moksifloksacin PharmaS može se primjenjivati pomoću T – cjevčice, zajedno sa sljedećim otopinama: vodom za injekcije, 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida, 1 molarnom otopinom natrijevog klorida, 10%-tnom i 20%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom, 10%-tnom i 40%-tnom otopinom glukoze, Ringerovom otopinom i kombiniranom otopinom natrijevog laktata (Hartmanova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moksifloksacin PharmaS se ne smije infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Sljedeće otopine su inkompatibilne s lijekom Moksifloksacin PharmaS:

- 4,2%-tna i 8,4%-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata.