

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moxinea, 400 mg, tabletki powlekane

Dla dorosłych

Moxifloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Moxinea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea
3. Jak stosować lek Moxinea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moxinea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Moxinea i w jakim celu się go stosuje

Lek Moxinea zawiera jako substancję czynną moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Moxinea działa bakterioobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Moksyfloksacynę stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę. Lek Moxinea można stosować do leczenia tych zakażeń tylko wówczas, gdy zastosowanie zwykle podawanych antybiotyków nie jest możliwe lub jeśli były one nieskuteczne.

- Zapalenie zatok, nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli lub zakażenia płuc (zapalenie) nabytego poza szpitalem (oprócz ciężkich przypadków).
- Lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy.

Lek Moxinea, tabletki, zastosowany jako jedyny lek nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, i dlatego lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodnego (patrz punkty: „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „W czasie stosowania leku Moxinea”).

Lek Moxinea, można także stosować w celu dokończenia leczenia, jeśli początkowe stosowanie moksyfloksacyny w infuzji okazało się skuteczne, w następujących przypadkach:

- zakażenie (zapalenie) płuc nabyte poza szpitalem,
- zakażenie skóry i tkanek miękkich.

Leku Moxinea nie należy stosować jako terapii początkowej w jakimkolwiek zakażeniu skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea

W razie wątpliwości, dotyczących przynależności do grupy wymienionych poniżej pacjentów, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Moxinea:

- Jeśli pacjent jest uczulony na substancję czynną - moksyfloksacynę, inne leki z grupy chinolonów lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku Moxinea (patrz punkt „6. Zawartość opakowania i inne informacje”),
- W okresie ciąży i karmienia piersią,
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba ścięgien w związku z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkty: „Kiedy zachować szczególną ostrożność” i punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występują:
 - wrodzone lub nabyte nieprawidłowości w EKG (elektrokardiogramie - zapisie czynności elektrycznej serca),
 - zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi, zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi,
 - bardzo wolna czynność serca (bradykardia),
 - osłabienie pracy serca (niewydolność serca),
 - stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie), lub
 - jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz „Stosowanie leku Moxinea z innymi lekami”). Lek Moxinea może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, to jest wydłużenie odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu,
 - jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim zastosuje się lek Moxinea należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Moxinea może zmieniać zapis EKG, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków zmniejszających stężenie potasu we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem (patrz punkty: „Kiedy nie stosować leku Moxinea” oraz „Lek Moxinea a inne leki”).

Jeśli pacjent ma padaczkę lub występują u niego stany mogące wywoływać drgawki, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia psychiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent choruje na miastenie (osłabienie mięśni a w zaawansowanych przypadkach porażenie), przyjmowanie leku Moxinea może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W razie występowania u pacjenta lub u kogoś w jego rodzinie niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Moxinea jest odpowiednim lekiem.

Jeśli u pacjentki występuje powikłane zakażenie górnej części dróg rodnych (np. kiedy występuje ropień jajowodu, jajnika lub w obrębie miednicy), lekarz może uznać, że konieczne jest dożylnie podawanie leku, gdyż stosowanie leku Moxinea w postaci tabletek nie jest właściwe.

W celu leczenia lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych, lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Moxinea, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

W czasie stosowania leku Moxinea

Gdy podczas stosowania leku Moxinea wystąpi kołatanie serca lub nieregularny rytm serca, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o badaniu EKG.

Ryzyko zaburzeń czynności serca może rosnać wraz ze zwiększaniem dawki. Z tego powodu należy przestrzegać zaleconego dawkowania leku.

Istnieje niewielkie ryzyko ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, oszołomienie, nudności lub omdlenie oraz zawroty głowy przy wstawaniu. W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxinea i zasięgnąć porady lekarza.

Moxinea może wywoływać zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym także zgonu, patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”). Należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia w razie wystąpienia objawów takich jak: nagłe pogorszenie się samopoczucia i (lub) stanu zdrowia powiązane z zakończeniem białkówek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień oraz wywołanych schorzeniem wątroby zaburzeń czynności mózgu (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).

Jeżeli pojawiają się zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie skóry i (lub) zmiany na błonach śluzowych (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.

Chinolony, w tym lek Moxinea, mogą wywoływać drgawki. Jeśli wystąpią drgawki należy przerwać stosowanie leku Moxinea i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pojawiają się objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, zdrętwienia lub osłabienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia lekiem Moxinea.

Nawet przy pierwszym podaniu antybiotyków chinolonowych, w tym leku Moxinea, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja lub inne zaburzenia psychiczne prowadzące do myśli samobójczych, zachowań z samouszkodzeniem, prób samobójczych (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”). Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia.

Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxinea, może wystąpić biegunka. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki lub stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxinea i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.

Moxinea może niekiedy powodować ból i zapalenie ścięgien, zarówno w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia leczenia, jak i w ciągu kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia lub przerwania ścięgna jest większe u osób w podeszłym wieku lub leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia należy przerwać stosowanie leku Moxinea, odciążać chorą kończynę i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać niepotrzebnych ćwiczeń, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Moxinea” i punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek powinni pić znaczną ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.

Jeśli w trakcie stosowania leku Moxinea pogorszy się wzrok lub wystąpią inne zaburzenia widzenia, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” oraz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Antybiotyki fluorochinolowe mogą zaburzać stężenie cukru we krwi, powodując zarówno zmniejszenie stężenia poniżej normy (hipoglikemię), jak i zwiększenie powyżej normy (hiperglikemię). Zaburzenia stężenia cukru we krwi, leczonych lekiem Moxinea, występują przede wszystkim u osób w podeszłym wieku, które zazwyczaj doustnie leki przeciwcukrzycowe zmniejszające stężenie cukru we krwi (np. sulfonilomoczniki) lub insulinę. U pacjentów z cukrzycą należy monitorować stężenie cukru we krwi (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV. W trakcie stosowania leku Moxinea należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.

Nie ustalono jaka jest skuteczność leku Moxinea (roztworu do infuzji) w leczeniu ciężkich oparzeń, głębokich zakażeń tkanek, zakażenia „stopy cukrzycowej”, przypadkach zapalenia szpiku kości.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Moxinea dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono jaka jest skuteczność leku Moxinea dla tej grupy wiekowej.

Lek Moxinea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosując lek Moxinea należy mieć świadomość tego, że:

W razie stosowania leku Moxinea z innymi lekami wpływającymi na czynność serca występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxinea jednocześnie z następującymi lekami:

- leki należące do grupy leków przeciwartymicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
- neuroleptyki (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd),
- trójpiersieniowe leki przeciwdepresyjne,
- niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna),
- inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B) lub zwalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Moxinea mogą one zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu.

Wszystkie leki zawierające magnez lub glin, takie jak leki zobojętniające, stosowane w zaburzeniach trawienia oraz wszystkie leki zawierające żelazo lub cynk, lub dydanozyna czy jakikolwiek lek zawierający sukralfat (do leczenia zaburzeń żołądkowych) mogą zmniejszać działanie tabletek leku Moxinea. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Moxinea oraz innych leków.

Jednoczesne podanie węgla aktywowanego i tabletek leku Moxinea zmniejsza działanie leku Moxinea. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.

W razie jednoczesnego przyjmowania leków zmniejszających lepkość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna) lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi.

Przyjmowanie leku Moxinea z jedzeniem i pićm

Lek Moxinea może być przyjmowany bez jedzenia lub z jedzeniem, w tym z produktami nabiałowymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moxinea w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moxinea może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, a także nagłą, przernijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie występowania takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Moxinea zawiera barwniki: żółcień pomarańczowa (E110), lak, czerwień koszenilowa (E124), lak, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Moxinea

Lek Moxinea należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwyczajną stosowaną dawką u osób dorosłych to 1 tabletkę powlekana 400 mg, raz na dobę.

Tabletki leku Moxinea stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby nie czuć gorzkiego smaku), popijając dużą ilością płynu. Lek Moxinea można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie leku Moxinea o tej samej porze dnia.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, z małą masą ciała oraz zaburzeniami czynności nerek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecany czas stosowania leku Moxinea wynosi:

- nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: 5 do 10 dni.
- zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu, z wyjątkiem ciężkich przypadków: 10 dni.
- ostre bakteryjne zapalenie zatok: 7 dni.
- lekkie lub umiarkowane zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenie jajowodów oraz zakażenie błony śluzowej macicy: 14 dni.

Poniżej podano zalecany całkowity czas leczenia u pacjentów, u których stosowanie tabletek powlekanych jest dopuszczalne w celu zakończenia leczenia, rozpoczętego moksyfloksacyną w postaci roztworu do infuzji.

- pozaszpitalne zapalenie płuc: 7-14 dni. Większość pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc przechodzi na doustne leczenie moksyfloksacyną w ciągu 4 dni.
- zakażenie skóry i tkanki podskórnej: 7-21 dni. Większość pacjentów z zakażeniem skóry i tkanki podskórnej przechodzi na doustne leczenie moksyfloksacyną w ciągu 6 dni.

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach nastąpi poprawa samopoczucia. W razie zbyt wczesnego przerwania przyjmowania leku, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub pogorszenia samopoczucia, jak również może dojść do wytworzenia się oporności bakterii na antybiotyki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea”, „W czasie stosowania leku Moxinea”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxinea

W razie przyjęcia więcej niż jednej przepisanej tabletki na dobę, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i, jeśli to możliwe, zabrać wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę informacyjną w celu pokazania lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Moxinea

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym tego samego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku jednego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę (jedna tabletką) w następnym dniu. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Moxinea

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerwania stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Moxinea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Moxinea podano poniżej:

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień lub uczucie osłabienia [mogą to być objawy pionunującego zapalenia wątroby zagrażające życiu z powodu niewydolności wątroby (bardzo rzadkie działanie niepożądane obserwowane w kilku przypadkach)],
- zmiany na skórze i błonach śluzowych (bolesne pęcherzyki w jamie ustnej lub nosie oraz na rączy lub w pochwie), potencjalnie zagrażające życiu (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka),
- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, mogące zagrażać życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia czynności układu nerwowego, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia w kończynach (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (potencjalnie prowadzące do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelita związane ze stosowaniem antybiotyków w tym rzekomobloniaste zapalenie jelita), które w bardzo rzadkich przypadkach może zagrażać życiu (rzadkie działanie niepożądane),
- ból i obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane).

Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Moxinea i skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto jeśli występuje

- przejściowa utrata widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),

należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Jeśli podczas stosowania leku Moxinea występuje nieprawidłowy rytm serca, nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*), zatrzymanie czynności serca (bardzo rzadkie działanie niepożądane) **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie lekiem Moxinea.**

Nasilenie objawów nudności mięśni obserwowano bardzo rzadko, w przypadku ich wystąpienia **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku cukrzycy i zaobserwowania zmian w stężeniach cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane) **należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.**

Jeżeli u pacjenta w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek wystąpi zmniejszenie objętości oddawanego moczu, obrzęk nóg, kostek lub stóp, nudności, senność, duszność lub splątanie (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek; rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Do innych działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania leku Moxinea wymienionych poniżej z prawdopodobną częstością, należą:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- nudności,
- biegunka,
- zawroty głowy,
- ból żołądka i brzucha,
- wymioty,
- bóle głowy,
- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (aminotransferazy) we krwi,
- zakażenia opornymi bakteriami lub grzybami, np. zakażenie grzybem *Candida*,
- zmiana rytmu serca (EKG) u chorych z małym stężeniem potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- wysypka,
- rozstrój żołądka (niestrawność/zgaga),
- zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku),
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytów, neutrofilii),
- zaparcia,
- świąd,
- zawroty głowy (wirowanie lub upadanie),
- bezsenność,
- gazy,
- zaburzenia rytmu serca (EKG),
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego dehydrogenazy mleczanowej (LDH)),
- zmniejszenie apetytu i ilości spożywanego pokarmu,
- zmniejszenie liczby białych krwinek,
- bóle pleców, klatki piersiowej, miednicy i kończyn,
- zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia,
- nadmierne pocenie,
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofili) we krwi,
- niepokój,
- złe samopoczucie (szczególnie osłabienie lub zmęczenie),
- drżenie,
- bóle stawów,
- kołatanie serca,
- nieregularne i szybkie bicie serca,
- trudności w oddychaniu (w tym napady astmy),
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego zwanego amylazą,
- niepokój, pobudzenie,
- mrowienie (szpilki i igły) i (lub) drętwienie,
- pokrzywka na skórze,
- rozszerzenie naczyń,
- splątanie, dezorientacja,
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych dla krzepnięcia,
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne i zamazane widzenie,
- zmniejszenie krzepliwości krwi,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- bóle mięśni,
- reakcje alergiczne,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,
- zapalenie żołądka,
- odwodnienie,
- ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- sucha skóra,
- dławica piersiowa.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000):

- drżenie mięśniowe,
- skurcze mięśni,
- omamy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- obrzęki (rąk, stóp, kostek, warg, ust, krtani),
- niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań diagnostycznych dotyczących czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny),
- zapalenie wątroby,
- zakażenie jamy ustnej,
- dzwonienie w uszach,
- żółtaczka (zażółcenie oczu lub skóry),
- zaburzenia czucia na skórze,
- niezwykle sny,
- zaburzona koncentracja,
- trudności w polykaniu,
- zaburzenia węchu (w tym utrata węchu),
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (w wyniku zawrotów głowy),
- częściowa lub całkowita utrata pamięci,
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zwykle przemijająca),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- chwiejność emocjonalna,
- zaburzenia mowy,
- omdlenia,
- osłabienie mięśni.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000):

- zapalenie stawów,
- zaburzenia rytmu serca,
- zwiększenie wrażliwości czuciowej skóry,
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości),
- nasilenie procesów krzepnięcia,
- sztywność mięśni,
- znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza).

Ponadto w trakcie stosowania leku Moxinea bardzo rzadko występowały następujące działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi: zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek czerwonych (nieodkristowść hemolityczna), reakcje mięśniowe z uszkodzeniem komórek mięśniowych, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Moxinea

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Moxinea po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Moxinea nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Moxinea

- Substancją czynną leku jest moksylfoksacyna w postaci moksylfoksacyny chlorowodoru.

Każda tabletką powlekana zawiera 436,8 mg moksylfoksacyny chlorowodoru, co odpowiada 400 mg moksylfoksacyny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: Mannitol, celuloza mikrokryształiczna, krzemiemka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.
- Otoczka: alkohol poliwinylnowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa (E 110), lak, czerwieni koszenilowa (E 124), lak, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Moxinea i co zawiera opakowanie

Ciemnoczerwona tabletką powlekana o wydłużonym, wypukłym kształcie z wytłoczonym napisem „MOXI” po jednej stronie i „400” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 5, 7, 10 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

SOLINEA Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn

Polska

Wytwórca

Bluepharma - Indústria Farmacéutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

Data zatwierdzenia ulotki:

06/2017