

Písomná informácia pre používateľa

Moloxin 400 mg filmom obalené tablety moxifloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moloxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin
3. Ako užívať Moloxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moloxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moloxin a na čo sa používa

Moloxin obsahuje liečivo moxifloxacín, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluórchinolóny. Moloxin pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie.

Moloxin sa používa u pacientov vo veku 18 rokov a starších na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií, ak sú spôsobené baktériami, voči ktorým je moxifloxacín účinný. Moloxin sa má použiť na liečbu týchto infekcií vtedy, ak sa bežné antibiotiká nemôžu použiť alebo ak neboli účinné:

Infekcia v dutinách, náhle zhoršenie dlhodobého zápalu dýchacích ciest alebo infekcia pľúc (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice (okrem závažných prípadov).

Mierne až stredne závažné infekcie ženských horných pohlavných ciest (zápalové ochorenie panvy), vrátane infekcií vajčkovodov a infekcií sliznice maternice.

Moloxin tablety nepostačujú na samostatnú liečbu tohto druhu infekcií. Preto vám váš lekár predpíše na liečbu infekcií ženských vnútorných pohlavných orgánov okrem tabliet Moloxinu ďalšie antibiotikum (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin, Upozornenia a opatrenia, Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Moloxin*).

Ak sa po nasledovných infekciách dokázalo zlepšenie počas začiatkovej liečby Moloxin infúznym roztokom, môže váš lekár na ukončenie liečebného cyklu predpísať aj tablety Moloxinu: Infekcia pľúc (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice, infekcie kože a mäkkých tkanív. Moloxin tablety sa nesmú používať na začiatkovú liečbu žiadneho druhu infekcií kože a mäkkých tkanív alebo na závažné infekcie pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin

Kontaktujte svojho lekára, ak si nie ste istý, či patríte do skupiny pacientov popísanej nižšie.

Neužívajte Moloxin

Ak ste alergický na liečivo moxifloxacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Ak ste mladší ako 18 rokov.
- Ak ste v minulosti mali problémy so šľachami súvisiace s liečbou chinolónovými antibiotikami (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin, Upozornenia a opatrenia a časť 4. Možné vedľajšie účinky*).
- Ak ste sa narodili s alebo ste mali:
 - nejaký stav s nezvyčajným rytmom srdca (viditeľné na EKG, záznam elektrickej aktivity srdca),
 - nerovnováhu solí v krvi (najmä nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi),
 - veľmi pomalý rytmus srdca (nazývaný bradykardia),
 - slabé srdce (srdcové zlyhávanie),
 - nezvyčajné srdcové rytmy v minulosti, alebo
 - ak užívate ďalšie lieky, ktoré vedú k nezvyčajným zmenám na EKG (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin, Iné lieky a Moloxin*). Je to z toho dôvodu, že Moloxin môže spôsobiť zmeny na EKG, ako je predĺženie QT intervalu, t.j. oneskorené vedenie elektrických signálov.
- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo zvýšené pečeňové enzýmy (transaminázy) viac ako 5-násobne nad hornú hranicu normálnych hodnôt.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Moloxinu ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Moloxin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Moloxin môže zmeniť EKG vášho srdca, najmä ak ste žena alebo starší pacient. Ak v súčasnosti užívate nejaký liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo vašej krvi, pred užívaním Moloxinu sa poraďte so svojím lekárom (*pozri tiež časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin, Neužívajte Moloxin a Iné lieky a Moloxin*).
- Ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- Ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty).
- Ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- Ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)).
- Ak máte epilepsiu alebo stav, ktorý zvyšuje pravdepodobnosť vzniku záchvatov kŕčov, porozprávajte sa so svojím lekárom pred užívaním Moloxinu.
- Ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek duševné zdravotné problémy, poraďte sa so svojím lekárom pred užívaním Moloxinu.
- Ak máte myasténiu gravis (nezvyčajná svalová únava vedúca k slabosti a v závažných prípadoch k ochrnutiu), užívanie Moloxinu môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia. Ak si myslíte, že sa vás to týka, ihneď informujte svojho lekára.

- Ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny **nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy** (vzácné dedičné ochorenie), informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je Moloxin pre vás vhodný.
- Ak máte **komplikovanú infekciu ženských horných pohlavných ciest** (napr. súvisiacu s abscesom (hnisavým ložiskom) vajčíkovodov a vaječníkov alebo panvy), pri ktorej váš lekár považuje za nevyhnutnú vnútrožilovú liečbu, liečba tabletami Moloxin nie je vhodná.
- Na liečbu **mierne až stredne závažných infekcií ženských horných pohlavných ciest** vám má váš lekár predpísať okrem Moloxinu aj ďalšie antibiotikum. Ak po 3 dňoch liečby nedochádza k zlepšeniu príznakov, informujte svojho lekára.
- Ak máte cukrovku, pretože pri užívaní moxifloxacinu u vás môže existovať riziko zmeny hladiny cukru v krvi.
- Ak sa u vás niekedy po užití moxifloxacinu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Ak užívate Moloxin

- Ak máte **búšenie srdca alebo nepravidelný tep srdca** počas liečby, okamžite musíte informovať svojho lekára. Možno bude chcieť vykonať EKG na zistenie vášho srdcového rytmu.
- **Riziko srdcových ťažkostí** sa môže zvýšiť so zvýšením dávky. Z toho dôvodu sa musí dodržiavať odporúčané dávkovanie.
- Existuje zriedkavá možnosť, že môžete mať **závažnú náhlu alergickú reakciu** (anafylaktickú reakciu/šok) dokonca už po prvej dávke. Príznaky zahŕňajú zvieravý pocit na hrudi, pocit závratu, pocit nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní. **V takom prípade, prestaňte užívať Moloxin a okamžite vyhľadajte lekára.**
- Moloxin môže spôsobiť **prudký a závažný zápal pečene**, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (vrátane smrteľných prípadov, *pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky*). Ak sa náhle cítite zle a/alebo máte pocit nevoľnosti a tiež máte zožltnuté očné bielka, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo ochorenie mozgu vyvolané pečeňou (príznaky zníženej funkcie pečene alebo prudký a závažný zápal pečene), **obráťte sa na svojho lekára pred užitím ďalších tabliet.**
- Chinolónové antibiotiká vrátane Moloxinu môžu spôsobiť **záchvaty kŕčov**. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Moloxin a okamžite kontaktujte svojho lekára.
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky.** Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluorchinolón vrátane Moloxinu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku.
Ak sa u vás po použití Moloxinu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvážite aj antibiotiká inej triedy.
- Zriedkavo môžete mať **príznaky poškodenia nervov (neuropatie)**, ako sú bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť obzvlášť v chodidlách a nohách alebo rukách a pažiach. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Moloxin a okamžite o tom informujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Môžete mať **duševné zdravotné ťažkosti** dokonca už pri prvom užívaní chinolónových antibiotík vrátane Moloxinu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch viedla depresia alebo duševné zdravotné problémy k samovražedným myšlienkam a k sebaopoškodzujúcemu správaniu, ako sú pokusy o samovraždu (*pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky*). Ak sa u vás vyvinú takéto reakcie, prestaňte užívať Moloxin a ihneď informujte svojho lekára.
- Počas užívania alebo po užívaní antibiotík vrátane Moloxinu sa u vás môže vyvinúť **hnačka**. Ak je závažná alebo pretrvávajúca alebo ak si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien **okamžite musíte prestať užívať Moloxin a vyhľadať svojho lekára**. Nesmiete užívať lieky, ktoré zabraňujú alebo spomaľujú pohyb hrubého čreva.

- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Moloxinom. Pri prvom prejave akejkoľvek bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), musíte prestať užívať Moloxin, kontaktovať svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavať v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Moloxin, Neužívajte Moloxin a časť 4. Možné vedľajšie účinky*).
- Ak pocítíte náhlu **silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta**, ktorá môže byť príznakom aneurizmy alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocit'ovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Fluórchinolónové antibiotiká môžu spôsobiť **zvýšenie hladiny cukru v krvi** nad normálne hodnoty (hyperglykémia) alebo **zníženie hladiny cukru v krvi** pod normálne hodnoty (hypoglykémia), čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak máte diabetes, je potrebné dôkladne monitorovať hladinu cukru v krvi.
- Ak ste starší a máte **problémy s obličkami**, dbajte na dostatočný príjem tekutín počas užívania Moloxinu. Ak budete dehydratovaný môže to zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Ak sa vám počas užívania Moloxinu poškodí zrak alebo ak máte **nejaké iné očné poruchy, okamžite vyhľadajte očného lekára** (*pozri časť 3. Ako užívať Moloxin, Vedenie vozidiel a obsluha strojov a časť 4. Možné vedľajšie účinky*).
- Chinolónové antibiotiká môžu zvýšiť citlivosť **vašej kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie**. Počas užívania Moloxinu sa musíte vyhnúť dlhodobému vystaveniu sa slnečným lúčom alebo silnému slnečnému žiareniu a nesmiete navštevovať solárium alebo používať inú UV lampu (*pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky*).
- Účinnosť moxifloxacinu v liečbe závažných popálenín, infekcií hlbokých tkanív a diabetickej nohy s osteomyelitídou (infekcia kostnej drene) sa nestanovila.

Závažné kožné reakcie

Počas liečby moxifloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejavovať ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií, alebo môžu byť smrteľné.
- AGEP sa na začiatku liečby prejavuje ako červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Najčastejšie sa vyskytuje v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách.
- DRESS sa spočiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, potom rozšírenou vyrážkou s vysokou telesnou teplotou, zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov pozorovanou v krvných testoch a zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenými lymfatickými uzlinami.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte moxifloxacin užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť nebola pre túto vekovú skupinu stanovená (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moloxin, Neužívajte Moloxin*).

Iné lieky a Moloxin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri Moloxine si buďte vedomí nasledovného:

- Ak užívate Moloxin a ďalšie **lieky, ktoré ovplyvňujú vaše srdce**, existuje zvýšené riziko zmien vášho tepu srdca. Preto neužívajte Moloxin spolu s nasledovnými liekmi:
 - lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid),
 - antipsychotiká (napr. fenotiazíny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
 - tricyklické antidepresíva,
 - niektoré antimikrobiálne liečivá (napr. sachinavir, sparfloxacín, vnútrožilovo podávaný erytromycín, pentamidín, antimalariká najmä halofantrín),
 - niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín),
 - iné lieky (napr. cisaprid, vnútrožilovo podávaný vinkamín, bepridil a difemanil).
- Musíte povedať svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, ktoré môžu znižovať vaše hladiny draslíka v krvi (napr. niektoré diuretiká, niektoré laxatíva a enémy [črevný nálev na vyprázdenie, vo vysokých dávkach] alebo kortikosteroidy [protizápalové lieky], amfotericín B) alebo spôsobovať spomalenie srdcového rytmu, pretože to môže počas užívania Moloxinu zvýšiť riziko vzniku závažných porúch srdcového rytmu.
- Niektoré **lieky obsahujúce horčík alebo hliník** (ako sú antacidá na poruchy trávenia), **železo, zinok alebo didanozín** alebo niektoré lieky obsahujúce **sukralfát** (na liečbu žalúdočných ochorení) môžu znížiť účinok Moloxin tabliet. Moloxin tablety užívajte 6 hodín pred alebo po užití iného lieku.
- Užívanie niektorých liekov obsahujúcich **aktívne uhlie** v rovnakom čase ako tablety Moloxinu znižuje účinok Moloxinu. Súbežné užívanie týchto liekov sa preto neodporúča.
- Ak súbežne užívate **lieky na riedenie krvi** (perorálne antikoagulanty ako je warfarín), pre vášho lekára môže byť potrebné kontrolovať čas krvnej zrážanlivosti.

Moloxin a jedlo a nápoje

Moloxin sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (vrátane mliečnych výrobkov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Moloxin, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie plodnosti počas užívania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Moloxin vám môže spôsobiť závrat alebo točenie hlavy, môžete mať náhlu, prechodnú stratu videnia alebo na krátky čas môžete mať mdloby. Ak ste týmto ovplyvnený, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Moloxin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Moloxin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím

istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna 400 mg filmom obalená tableta raz denne. Moloxin tablety sa užívajú cez ústa (vnútorné použitie). Prehltnite tabletu vcelku (aby sa prekryla horká chuť) s dostatočným množstvom tekutiny. Moloxin môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa užívať tabletu každý deň približne v rovnakom čase.

U starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo u pacientov s problémami obličiek sa môže použiť rovnaká dávka.

Dĺžka liečby Moloxinom závisí od druhu vašej infekcie. Ak váš lekár neurčí inak, vaša liečba bude nasledovná:

- pri náhlom zhoršení (akútnej exacerbácii) chronického zápalu priedušiek
5 - 10 dní
pri infekcii pľúc (zápal pľúc) s výnimkou zápalu pľúc, ktorý začal počas pobytu v nemocnici
10 dní
- pri akútnej infekcii prínosových dutín (akútna bakteriálna sinusitída) 7 dní
- pri miernej až stredne závažnej infekcii ženských horných pohlavných ciest (zápalové ochorenie panvy), vrátane infekcie vajčkovodov a infekcie sliznice maternice 14 dní

Ak sa Moloxin filmom obalené tablety užíva na ukončenie liečby začatej Moloxinom infúznym roztokom, odporúčaná dĺžka užívania je:

- Infekcia pľúc (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice 7 - 14 dní
- Väčšina pacientov so zápalom pľúc bola do 4 dní prestavená na perorálnu liečbu moxifloxacinom filmom obalenými tabletami.

- Infekcie kože a mäkkého tkaniva 7 - 21 dní
- Väčšina pacientov s infekciami kože a mäkkého tkaniva bola do 6 dní prestavená na perorálnu liečbu moxifloxacinom filmom obalenými tabletami.

Je dôležité, aby ste dokončili celý liečebný cyklus, aj keď sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať Moloxin príliš skoro, vaša infekcia sa nemusí úplne vyliečiť, môže sa vrátiť alebo sa váš stav môže zhoršiť. Baktéria spôsobujúca vašu infekciu si môže vytvoriť rezistenciu na Moloxin.

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby sa nesmie prekročiť (*pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Moloxin, Upozornenia a opatrenia*).

Ak užíjete viac Moloxinu, ako máte

Ak užíjete viac ako predpísanú jednu tabletu denne, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Skúste si so sebou vziať akékoľvek zvyšné tablety, balenie alebo túto písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ukázali lekárovi alebo lekárnikovi, čo ste užíli.

Ak zabudnete užiť Moloxin

Ak zabudnete užiť vašu tabletu, **užite ju hneď ako si spomeniete v ten istý deň**. Ak si nespomeniete v ten istý deň, užite vašu zvyčajnú dávku (jednu tabletu) nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý tým, čo spraviť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Moloxin

Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť. Ak chcete ukončiť užívanie tabliet pred ukončením liečebného cyklu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. **Najzávažnejšie vedľajšie účinky** pozorované počas liečby moxifloxacinom sú uvedené nižšie:

Ak spozorujete

- nezvyčajne rýchly tep srdca (zriedkavý vedľajší účinok)
- že sa náhle začnete cítiť zle alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť (môžu to byť prejavy a príznaky fulminantného (prudko prebiehajúceho) zápalu pečene, ktorý môže potenciálne viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, zaznamenali sa smrteľné prípady))
- závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe, olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, potenciálne ohrozujúce život)
- na začiatku liečby červenú, šupinatú rozšírenú vyrážku s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzanú horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma)
- rozsiahlu vyrážku, vysokú telesnú teplotu, zvýšenie pečeneových enzýmov, krvné abnormality (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma)
- syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- stratu vedomia v dôsledku závažného poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- zápal krvných ciev (prejavuje sa ako červené škvrny na koži, obvykle na dolných končatinách alebo ako bolesť kĺbov) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- závažnú náhlu celkovú alergickú reakciu vrátane veľmi zriedkavého život ohrozujúceho šoku (napr. dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz) (zriedkavý vedľajší účinok)
- opuch vrátane opuchu dýchacích ciest (zriedkavý vedľajší účinok, potenciálne život ohrozujúci)
- záchvaty kŕčov (zriedkavý vedľajší účinok)
- ťažkosti súvisiace s nervovým systémom, ako sú bolesť, pálenie, /brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť končatín (zriedkavý vedľajší účinok)
- depresiu (vo veľmi zriedkavých prípadoch vedúcu k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (zriedkavý vedľajší účinok)
- nepričetné správanie (potenciálne vedúce k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- závažnú hnačku s obsahom krvi a/alebo hlienu (zápal hrubého čreva v súvislosti s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá sa za veľmi zriedkavých okolností môže vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií (zriedkavý vedľajší účinok)
- bolesť a opuch šliach (tendinitída) (zriedkavý vedľajší účinok) alebo roztrhnutie šľachy (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- svalovú slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Môžu byť spôsobené nadmerným rozpadom svalov, čo môže byť život ohrozujúce a môže viesť k problémom s obličkami (stav nazývaný rabdomyolýza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma)

prestaňte užívať Moloxin a okamžite informujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť.

Okrem toho, ak spozorujete

- dočasnú stratu zraku (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
- nepríjemné pocity alebo bolesť očí, najmä v dôsledku vystavenia svetlu (veľmi zriedkavý až zriedkavý vedľajší účinok),

okamžite vyhľadajte očného lekára.

Ak ste počas užívania Moloxinu zažili život ohrozujúci nepravidelný tep srdca (*Torsade de Pointes*) alebo zástavu srdca (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky), **okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára, že ste užili Moloxin a nezačínajte opätovne liečbu.**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zhoršenie príznakov myasténie gravis. Ak sa tak stane, **okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**

Ak máte diabetes (cukrovku) a spozorujete, že máte zvýšenú alebo zníženú hladinu cukru v krvi (zriedkavý alebo veľmi zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite informujte svojho lekára.**

Ak ste starší človek s existujúcimi problémami s obličkami a spozorujete pokles výdaja moču, opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, únavu, nevoľnosť, ospalosť, dýchavičnosť alebo zmätenosť (môžu to byť prejavy a príznaky zlyhania obličiek, zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas liečby moxifloxacinom sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- hnačka
- závrat
- bolesť žalúdka a brucha
- vracanie
- bolesť hlavy
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (transamináza)
- infekcie spôsobené rezistentnými baktériami alebo hubami, napr. infekcie ústnej dutiny alebo pošvy spôsobené kvasinkou kandidou
- zmena srdcového rytmu (EKG) u pacientov s nízkou hladinou draslíka v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka
- podráždený žalúdok (porucha trávenia/pálenie záhy)
- zmeny chuti (vo veľmi zriedkavých prípadoch strata chuti)
- poruchy spánku (hlavne nespavosť)
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (gama-glutamyl-transferáza a/alebo alkalická fosfatáza)
- nízky počet špeciálnych bielych krviniek (leukocytov, neutrofilov),
- zápcha
- svrbenie
- pocit závratu (točenie hlavy alebo odpadnutie)
- spavosť
- vetry
- zmena srdcového rytmu (EKG)
- porucha funkcie pečene (vrátane zvýšenia špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (LDH))
- znížená chuť do jedla a príjem jedla
- nízky počet bielych krviniek
- pretrvávajúca mierna bolesť a pocit intenzívnej krátkodobej bolesti, ako je bolesť chrbta, v hrudníku, panvy a končatín

- zvýšenie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážavosť krvi
- potenie
- zvýšenie špecializovaných bielych krviniek (eozinofily)
- úzkosť
- pocit nepohody (prevažne slabosť alebo únava)
- tras
- bolesť kĺbov
- búšenie srdca (palpitácie)
- nepravidelný a rýchly tep srdca
- dýchavičnosť vrátane astmatických stavov
- zvýšenie špeciálneho tráviaceho enzýmu v krvi (amyláza)
- nepokoj/rozrušenie
- pocit brnenia (štipanie a pichanie) a/alebo znížená citlivosť
- žihľavka
- rozšírenie krvných ciev
- zmätenosť a dezorientácia
- zníženie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážavosť krvi
- poruchy videnia vrátane dvojitého a rozmazaného videnia
- znížená zrážavosť krvi
- zvýšenie krvných lipidov (tukov)
- nízky počet červených krviniek
- bolesť svalov
- alergická reakcia
- zvýšený bilirubín v krvi
- zápal žalúdka
- dehydratácia
- závažné abnormality srdcového rytmu
- suchá koža
- angína pectoris

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svalové záškľby
- svalové kŕče
- halucinácie
- vysoký krvný tlak
- opuch (rúk, nôh, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla)
- nízky krvný tlak
- porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórnych testov pre obličky, ako je močovina a kreatinín)
- zápal pečene
- zápal ústnej dutiny
- zvonenie/hučanie v ušiach
- žltacka (zožltnutie očných bielok alebo kože)
- porušená citlivosť kože
- nezvyčajné sny
- narušená pozornosť
- namáhavé prehltnutie
- zmeny čuchu (vrátane straty čuchu)
- poruchy rovnováhy a zlá koordinácia (v dôsledku závratu)
- čiastočná alebo úplná strata pamäti
- porucha sluchu vrátane hluchoty (zvyčajne vratná)
- zvýšenie kyseliny močovej v krvi
- citová nestálosť
- poruchy reči
- mdloba

- svalová slabosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal kĺbov
- nezvyčajné srdcové rytmy
- zvýšená citlivosť kože
- pocit odosobnenia (nebyť sám sebou)
- zvýšená zrážavosť krvi
- stuhnutie svalov
- významné zníženie špeciálnych bielych krviniek (agranulocytóza)
- zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia)

Neznáme (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov)

- zvýšená citlivosť kože na slnečné alebo UV žiarenie (pozri tiež časť 2, Upozornenia a opatrenia).
- ostro ohraničené, červeno zafarbené škvrny na koži s pľuzgiermi alebo bez nich, ktoré sa vyvinú v priebehu niekoľkých hodín po podaní moxifloxacinu a hoja sa s pozápalovou zvyškovou hyperpigmentáciou (nadmerným nahromadením pigmentu v koži); po ďalšom vystavení moxifloxacinu sa zvyčajne objavia znovu na tom istom mieste kože alebo sliznice.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Navyše sa vo veľmi zriedkavých prípadoch po liečbe inými chinolónovými antibiotikami hlásili nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sa pravdepodobne môžu vyskytnúť aj počas liečby Moloxinom:

- Zvýšený vnútrolebečný tlak (príznaky zahŕňajú bolesť hlavy, zrakové problémy vrátane rozmazaného videnia, „slepých“ škvŕn, dvojitého videnia, straty videnia).
- Zvýšené hladiny sodíka v krvi.
- Zvýšené hladiny vápnika v krvi.
- Špeciálny druh zníženia počtu červených krviniek (hemolytická anémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moloxin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moloxin obsahuje

- Liečivo je moxifloxacín. Každá filmom obalená tableta obsahuje moxifloxacínium-chlorid zodpovedajúci 400 mg moxifloxacínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza 6 mPa.s, makrogol 4 000, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) vo filmovej vrstve. Pozri časť 2 „Moloxin obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Moloxin a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú tmavo ružové, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s rozmermi: dĺžka 15,9 mm - 16,6 mm a hrúbka 5,8 mm - 7,0 mm.

Moloxin je dostupný v blistroch obsahujúcich 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet v škatuľkách.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca:

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Moloxin 400 mg филмирани таблетки
Česká Republika	Moflaxa 400 mg Potahované tablety
Chorvátsko	Moloxin 400 mg filmom obložené tablete
Dánsko	Moxifloxacin Krka
Estónsko	Moflaxa
Fínsko	Moxifloxacin Krka 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Moxifloxacin Krka 400 mg comprimé pelliculé
Litva	Moflaxa 400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Moloxin 400 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Moloxin 400 mg filmtabletta
Nemecko	Moxifloxacin TAD 400 mg Filmtabletten
Poľsko	Moloxin
Portugalsko	Moxifloxacin Krka 400 mg Comprimido revestido por película
Rakúsko	Moxifloxacin Krka 400 mg Filmtabletten
Rumunsko	Moflaxa 400 mg comprimate filmate
Slovensko	Moloxin 400 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Moloxin 400 mg filmsko obložené tablete
Španielsko	Moxifloxacin Krka 400 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Moxifloxacin Krka 400 mg filmdragerade tabletter

Taliansko	Moxifloxacina Krka
-----------	--------------------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).