

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Moloxin, 400 mg, tabletki powlekane *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 Moloxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin
3. Jak stosować lek Moloxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moloxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Moloxin zawiera jako substancję czynną - moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Lek Moloxin działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Moloxin stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę. Moloxin 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 dróg oddechowych lub zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu (oprócz ciężkich przypadków).

Lekkie do umiarkowanie ciężkich zakażeń górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy. Lek Moloxin zastosowany pojedynczo nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, więc lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodowego (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą”).

Jeżeli podczas leczenia wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania moksyflokscyny w postaci roztworu do infuzji, lekarz może również przepisać lek Moloxin w postaci tabletek powlekanych, w celu dokończenia leczenia: zakażenia płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem, zakażenia skóry i tkanek miękkich. Lek Moloxin nie powinien być stosowany w celu rozpoczęcia leczenia dla każdego typu zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Moloxin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na moksyflokscynę, inne antybiotyki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały problemy ze ścięgnami w związku z leczeniem innymi antybiotykami z grupy chinolonów (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**” oraz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Jeśli u pacjenta występują wrodzone lub nabyte:
 - jakiegokolwiek stany związane z nieprawidłowym rytmem serca (widoczne w EKG -zapisie czynności elektrycznej serca),
 - zaburzenia równowagi elektrolitowej (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 nieprawidłowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Moloxin a inne leki**”). Moloxin może powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Moloxin, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Moloxin może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków obniżających stężenie potasu we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy skonsultować się z lekarzem (patrz także punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Kiedy nie stosować leku Moloxin**” i „**Moloxin a inne leki**”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- Jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana, zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena (choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym) lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów (choroba stawów) lub zapalenie wsierdza)).
- W razie występowania **padaczki** lub stanów mogących wywoływać **drgawki**, przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin.

- Jeśli pacjent choruje na **miastenie** (rodzaj osłabienia mięśni, w ciężkich przypadkach prowadzący do paralizu), przyjmowanie leku Moloxin 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 glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy lek Moloxin 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 dożylne podawanie moksyflokscyny, gdyż stosowanie leku Moloxin w postaci tabletek nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich do umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych**, lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Moloxin, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko zmiany stężenia cukru we krwi.
- Jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

W czasie stosowania leku Moloxin

- Jeśli w czasie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może chcieć wykonać EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może zwiększać się 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, uczucie osłabienia lub omdlenie oraz zawroty głowy przy wstawaniu. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin i zasięgnąć porady lekarza.**
- Moloxin 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: szybkie pogorszenie się samopoczucia i (lub) stanu zdrowia powiązane z zażółceniem białek oczu, ciemnym zabarwieniem moczu, swędzeniem skóry, skłonnością do krwawień oraz wywołanych schorzeniem wątroby zaburzeń czynności mózgu (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym lek Moloxin, mogą powodować **drgawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin i skonsultować się z lekarzem.
- **Długotrwale, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane.**
- Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Moloxin, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwale (utrzymujące się przez miesiące lub lata), zaburzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Moloxin wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić **objawy uszkodzenia nerwów** (neuropatii) takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W

takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet podczas pierwszego stosowania antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Moloxin. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autodestrukcyjnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moloxin, może wystąpić **biegunka**. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki lub stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy **natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin i skonsultować się z lekarzem**. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Moloxin. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Kiedy nie stosować leku Moloxin**” i punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- W przypadku wystąpienia nagłego **silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej wartości prawidłowej (hiperglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej wartości prawidłowej (hipoglikemia), co potencjalnie może prowadzić do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”). U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi należy uważnie kontrolować.
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli podczas stosowania leku Moloxin pogorszy się wzrok lub wystąpią inne **zaburzenia wzroku**, należy **natychmiast zasięgnąć porady okulisty** (patrz punkt 3. „**Jak stosować lek Moloxin**”, „**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**” oraz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Moloxin należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV (patrz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Nie określono skuteczności moksyflokscyny w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania moksyflokscyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP) oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- Zespoły SJS/TEN może początkowo mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Wystąpienie takich ciężkich wysypek skórnych jest często poprzedzone

gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przekształcić się w uogólnione złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania lub prowadzić do zgonu.

- Wysypka AGEP pojawia się na początku leczenia w postaci czerwonej, łuszczącej się, ogólnej wysypki z guzkami pod skórą oraz pęcherzami i z towarzyszącą gorączką. Najczęstsze miejsce występowania: zlokalizowana głównie na fałdach skóry, tułowi i kończynach górnych.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia), oraz powiększone węzły chłonne

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki lub dowolnych z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie moksyfloksacyny i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Kiedy nie stosować leku Moloxin**”).

Moloxin a inne leki

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

Stosując lek Moloxin należy wiedzieć o tym, że:

- W razie stosowania leku Moloxin z innymi **lekami wpływającymi na czynność serca** występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moloxin jednocześnie z następującymi lekami:
 - leki należące do grupy leków przeciwartmicyjnych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
 - leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd),
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
 - niektóre leki stosowane w zakażeniach (np. sakwinawir, 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 o przyjmowaniu leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy [w dużych dawkach] lub glikokortykosteroidy [leki przeciwzapalne], amfoterycyna B) lub spowalniać szybkość bicia serca, ponieważ może to zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca podczas przyjmowania leku Moloxin.
- **Leki zawierające magnez lub glin** (takie, jak leki zobojętniające sok żołądkowy stosowane w zaburzeniach trawienia), **leki zawierające żelazo lub cynk**, **leki zawierające dydanozyny** oraz leki zawierające **sukralfat** (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych) mogą osłabiać działanie leku Moloxin. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem leku Moloxin oraz tych leków.
- Jednoczesne podanie leku zawierającego **węgiel** i leku Moloxin osłabia działanie leku Moloxin. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.
- W razie jednoczesnego przyjmowania **leków rozrzedzających krew** (doustnych leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Moloxin z jedzeniem i pić

Moloxin można przyjmować niezależnie od posiłków (w tym posiłków nabiałowych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moloxin 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 wykazały wpływu na płodność podczas przyjmowania moksyfloksacyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moloxin może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę wzroku lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Moloxin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Moloxin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 1 tabletka powlekana 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Moloxin stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak) popijając dużą ilością płynu. Moloxin można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie leku o tej samej porze dnia.

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

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

- nagłe nasilenie (zaostrenie) przewlekłego zapalenia oskrzeli: 5 do 10 dni
- zakażenia płuc (zapalenie płuc), z wyjątkiem zapalenia płuc, które rozpoczęło się podczas leczenia szpitalnego: 10 dni
- ostre zapalenie zatok (ostre bakteryjne zapalenie zatok): 7 dni
- lekkie do umiarkowanego zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej), w tym zakażenie jajowodów oraz zakażenie błony śluzowej macicy: 14 dni

Jeśli lek Moloxin jest stosowany w celu uzupełnienia cyklu leczenia moksyflokscyną w postaci roztworu do infuzji, zalecany czas leczenia wynosi:

- zakażenia płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem: 7 - 14 dni

U większości pacjentów z zapaleniem płuc zmiana na leczenie doustne moksyflokscyną w postaci tabletek powlekanych nastąpiła w ciągu 4 dni.

- zakażenia skóry i tkanek miękkich 7 - 21 dni

U większości pacjentów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich zmiana na leczenie doustne moksyflokscyną w postaci tabletek powlekanych nastąpiła w ciągu 6 dni.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin**”, „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moloxin

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 w celu pokazania lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Moloxin

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 tabletka) w następnym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Moloxin

W razie 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane podczas stosowania moksyflokscyny przedstawiono poniżej.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność [mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym (bardzo rzadkie działanie niepożądane)],
- ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Może mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowi, złuszczonej skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach, i może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działania niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu),
- czerwona, łuszcząca się, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana” - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości obrazu krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”)
- zespół związany z zaburzeniem wydalania wody i niskim poziomem sodu (SIADH) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- zapalenie naczyń krwionośnych (którego objawami mogą być czerwone plamy na skórze, zazwyczaj na dolnej części nóg lub ból ścięgien) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- 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),

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak ból, uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (mogące prowadzić do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), co bardzo rzadko może być związane z zagrażającymi życiu powikłaniami (rzadkie działania niepożądane),
- ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemne zabarwienie moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem tkanki mięśniowej, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (schorzenie znane jako rhabdomyoliza) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”),

należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- dyskomfortu lub bólu oczu, szczególnie przy ekspozycji na światło (bardzo rzadkie działanie niepożądane),

należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Jeżeli u pacjenta wystąpi zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca podczas przyjmowania leku Moloxin (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moloxin i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastonii. Jeśli u pacjenta nasilą się objawy miastonii, **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Jeżeli u pacjenta z cukrzycą zwiększy się lub zmniejszy stężenie cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza.**

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

Inne działania niepożądane obserwowane podczas leczenia moksyflokscyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz)
- zakażenia wywołane przez oporne bakterie lub grzyby, np. pleśniawki w jamie ustnej i pochwie wywołane przez *Candida* (kandydoza)
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wysypka
- zaburzenia żołądkowe (niestrawność i zgaga)
- zaburzenia smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej
- mała liczba niektórych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub przewracania się)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG)
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (LDH) we krwi
- zmniejszenie apetytu i ilości przyjmowanych pokarmów
- mała liczba białych krwinek
- drobne dolegliwości jak ból pleców, klatki piersiowej, okolic miednicy oraz kończyn
- zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- nadmierne pocenie się
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofiliów)
- niepokój
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub uczucie zmęczenia)
- drżenie
- ból stawów
- kołatanie serca
- nieregularne i szybkie bicie serca
- trudności w oddychaniu, w tym objawy astmy
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego zwanego amylazą
- niepokój, zwłaszcza ruchowy, lub pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne lub niewyraźne widzenie
- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- ból mięśni
- reakcja alergiczna
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- sucha skóra
- dławica piersiowa

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż 1 u na 1000 osób):

- drżenie mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej lub gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

- zaburzenia czynności nerek, w tym zwiększenie wartości wyników badań diagnostycznych dotyczących czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny
- zapalenie wątroby
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- dzwonienie lub hałas w uszach (szumy uszne)
- żółtaczka (zażółcenie białówek oczu oraz skóry)
- zaburzenia czucia skórno
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji
- trudności w połykaniu
- zaburzenia węchu, w tym utrata węchu
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (z powodu zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenia
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie stawów
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie wrażliwości skóry
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości)
- zwiększenie krzepliwości krwi
- sztywność mięśni
- znaczne zmniejszenie szczególnego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promienie UV (patrz również punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez pęcherzy, które pojawiają się w ciągu kilku godzin po podaniu moksyflokscyny i goją się z pozapalnymi przebarwieniami reszkowymi; zwykle nawracają w tym samym miejscu skóry lub błony śluzowej po kolejnym narażeniu na działanie moksyflokscyny

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (mogące obejmować: zaburzenia snu, niepokój, napady paniki, depresję, wyobrażenia samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Ponadto następujące działania niepożądane opisywano bardzo rzadko podczas leczenia innymi antybiotykami chinolonowymi, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Moloxin:

- podwyższenie ciśnienia w czaszce (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” plamki, podwójne widzenie, utrata wzroku)

- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- szczególnie rodzaj zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Moloxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Moloxin

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każda tabletki powlekana zawiera moksyflokscyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 400 mg moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6 mPa·s, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2. „Moloxin zawiera sól”.

Jak wygląda lek Moloxin i co zawiera opakowanie

Ciemnoróżowe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach: długość 15,9 mm - 16,6 mm i grubość 5,8 mm - 7,0 mm.

Opakowania: 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 lub 120 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Moxifloxacin Krka 400 mg Filmtabletten
Bułgaria	МОЛОКСИН 400 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Moloxin 400 mg filmom obložene tablete
Czechy	Moflaxa 400 mg Potahované tablety
Dania	Moxifloxacin "Krka"
Estonia	MOFLAXA
Finlandia	MOXIFLOXACIN KRKA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Moxifloxacin Krka 400 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Moxifloxacin Krka 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Litwa	Moflaxa 400 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Moloxin 400 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Moxifloxacin TAD 400 mg Filmtabletten
Polska	Moloxin
Portugalia	Moxifloxacin Krka
Rumunia	Moflaxa 400 mg comprimate filmate
Słowacja	Moloxin 400 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Moloxin 400 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Moxifloxacin Krka, 400 mg filmdragerad tablett
Węgry	Moxibiot 400 mg filmtabletta
Włochy	MOXIFLOXACINA KRKA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.02.2025