

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Moxifloxacin/Sandoz, 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μοξιφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Moxifloxacin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Moxifloxacin/Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Moxifloxacin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Moxifloxacin/Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοροκινολόνες. Το Moxifloxacin/Sandoz δρα σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Το Moxifloxacin/Sandoz χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω **βακτηριακών λοιμώξεων**, όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η μοξιφλοξασίνη είναι δραστική. Το Moxifloxacin/Sandoz θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων, μόνο όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν έχουν αποτέλεσμα:

Λοίμωξη των παραρρινίων κόλπων, αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών ή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).

Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων των σαλπίγγων και λοιμώξεων του βλεννογόνου της μήτρας.

Τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις. Συνεπώς, θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας εκτός από τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz και κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το Moxifloxacin/Sandoz”).

Εάν οι παρακάτω βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας με διάλυμα μοξιφλοξασίνης για έγχυση, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Moxifloxacin/Sandoz μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από το γιατρό σας, για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία:

- λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

Τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρχική θεραπεία για καμία από τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων ή σε σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας, αν δεν είστε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μην πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz

- εάν είστε αλλεργικός στη δραστική ουσία, κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- εάν είχατε προηγουμένως προβλήματα με τους τένοντές σας που σχετίζονται με τη θεραπεία με κινολόνη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν έχετε γεννηθεί με, έχετε ή είχατε
 - οποιαδήποτε κατάσταση με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς)
 - επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα)
 - πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται «βραδυκαρδία»)
 - αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
 - ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
 ή
 - εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε ανώμαλες μεταβολές του ΗΚΓ (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Moxifloxacin/Sandoz»). Αυτό συμβαίνει, γιατί το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ΗΚΓ, συγκεκριμένα την επιμήκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) υψηλότερα από 5 φορές των ανώτερων φυσιολογικών ορίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz

- Το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να μεταβάλει το ΗΚΓ της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο, το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού πάρετε Moxifloxacin/Sandoz (βλ. επίσης τις παραγράφους «Μην πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz» και «Άλλα φάρμακα και Moxifloxacin/Sandoz»).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει πιθανόν **σπασμούς**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού πάρετε Moxifloxacin/Sandoz.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού πάρετε Moxifloxacin/Sandoz.
- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis** (αφύσικη κόπωση των μυών που οδηγεί σε αδυναμία και σε σοβαρές περιπτώσεις σε παράλυση), η λήψη του Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το

γιατρό σας.

- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης** (μία σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Moxifloxacin/Sandoz είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπίνγων και των ωοθηκών ή της πυέλου), για την οποία ο γιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz.
- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό συμπληρωματικά με το Moxifloxacin/Sandoz. Εάν δε βελτιωθούν τα συμπτώματα έπειτα από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Αν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Αν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Αν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).

Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

Όταν λαμβάνετε Moxifloxacin/Sandoz

- Εάν παρουσιάσετε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Εκείνος/η μπορεί να επιθυμήσει να πραγματοποιήσει ΗΚΓ, για να μετρήσει το ρυθμό της καρδιάς σας.
- Μπορεί να αυξηθεί **ο κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να εμφανίσετε μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας ή ορθοστατική ζάλη. **Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.**
- Το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, βλ. παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). **Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, προτού λάβετε άλλα δισκία, εάν ξαφνικά νιώσετε αίσθημα κακουχίας και/ή αδιαθεσία και παρουσιάσετε επίσης κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση αιμορραγίας ή διαταραχή του εγκεφάλου προκαλούμενη από το ήπαρ (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).**
- Εάν εμφανίσετε **δερματική αντίδραση ή φυσαλίδες / αποφολίδωση του δέρματος και/ή αντιδράσεις του βλεννογόνου** (βλ. παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, προτού συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Moxifloxacin/Sandoz, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα** (νευροπάθειας) όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία **ιδιαίτερα στα πόδια και στα χέρια**. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν συνεχίσετε τη θεραπεία με το Moxifloxacin/Sandoz.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας**, ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Moxifloxacin/Sandoz. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή τα ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και σε αυτοτραυματική συμπεριφορά, όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ.

- παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν εμφανίσετε τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να εκδηλώσετε **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του Moxifloxacin/Sandoz. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανά σας, θα πρέπει να **διακόψετε αμέσως τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας**. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
 - Το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντές σας**, ακόμα και 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας και μέχρι αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Moxifloxacin/Sandoz. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων αυξάνεται, εάν είστε ηλικιωμένοι ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο(α) μέλος(η) και να **συμβουλευτείτε το γιατρό σας άμεσα**. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη απαραίτητη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης του τένοντα (βλ. παράγραφο 2. «Μην πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz» και παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
 - Εάν είστε ηλικιωμένοι και έχετε **προβλήματα στα νεφρά**, φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών, ενώ λαμβάνετε το Moxifloxacin/Sandoz. Εάν είστε αφυδατωμένοι, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
 - Αν η όρασή σας εμφανίσει διαταραχές ή αν τα **μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως** (βλ. παραγράφους «Οδήγηση και χειρισμός μηχανών» και παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
 - Τα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος, συμπεριλαμβανομένης τόσο της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) όσο και της αύξησης του σακχάρου στο αίμα σε σχέση με τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Moxifloxacin/Sandoz, εμφανίστηκαν διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο του αίματος (π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρό σας πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
 - Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως ή στο δυνατό φως του ήλιου και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή οποιαδήποτε άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια λήψης του Moxifloxacin/Sandoz.
 - Η αποτελεσματικότητα του διαλύματος για έγχυση μοκιφλοξασίνης δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, σε λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και στις λοιμώξεις του διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η αποτελεσματικότητά και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz»).

Άλλα φάρμακα και Moxifloxacin/Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σχετικά με το Moxifloxacin/Sandoz ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε Moxifloxacin/Sandoz και **άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας**, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού σας παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το Moxifloxacin/Sandoz μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
 - φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη,

- δυσοπιραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη)
 - αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτινδόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη)
 - τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
 - μερικά αντιμικροβιακά (π.χ. σακουΐναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα αλοφαντρίνη)
 - μερικά αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη)
 - άλλα φάρμακα (π.χ. σισαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, βεπριδίλη και διφαιμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να ελαττώσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερικίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό ρυθμό, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών στον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια λήψης του Moxifloxacin/Sandoz.
 - Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο (όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία), σίδηρο, ψευδάργυρο ή διδανοσίνη ή οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει σουκραλφάτη (για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών) μπορεί να μειώσει τη δράση των δισκίων Moxifloxacin/Sandoz. Να λαμβάνετε τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων.
 - Η λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου που περιέχει άνθρακα ταυτόχρονα με τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz μειώνει τη δράση του Moxifloxacin/Sandoz. Συνιστάται αυτά τα φάρμακα να μη χρησιμοποιούνται μαζί.
 - Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε φάρμακα για την αραιώση του αίματός σας (από του στόματος αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

Το Moxifloxacin/Sandoz με τροφές και ποτά

Το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή (συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα δε δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Moxifloxacin/Sandoz μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για σύντομο χρονικό διάστημα. Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δοσολογίας, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 400 mg μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία Moxifloxacin/Sandoz προορίζονται για από του στόματος χρήση. Καταπίνετε το δισκίο

ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετή ποσότητα υγρών. Μπορεί να λάβετε το Moxifloxacin/Sandoz με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Η ίδια δόση μπορεί να ληφθεί από ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά.

Ο χρόνος που θα λαμβάνετε το Moxifloxacin/Sandoz εξαρτάται από τη λοίμωξή σας. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας, η θεραπεία σας θα είναι ως εξής:

- για αιφνίδια επιδείνωση (οξύς παροξυσμός) της χρόνιας βρογχίτιδας: 5-10 ημέρες
- για λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία), εκτός της πνευμονίας που ξεκινά κατά την παραμονή σε νοσοκομείο: 10 ημέρες
- για οξείες λοιμώξεις των παραρρινίων κόλπων (οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα): 7 ημέρες
- ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπίνγων και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας: 14 ημέρες

Όταν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Moxifloxacin/Sandoz χρησιμοποιούνται για την ολοκλήρωση της θεραπείας που ξεκίνησε με διάλυμα μοξιφλοξασίνης για έγχυση, η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου: 7-14 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με δισκία μοξιφλοξασίνης μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: 7-21 μέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με δισκία μοξιφλοξασίνης μέσα σε 6 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα έπειτα από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του Moxifloxacin/Sandoz νωρίτερα, η λοίμωξή σας μπορεί να μη θεραπευτεί πλήρως και μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί. Τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξή σας μπορεί γίνουν ανθεκτικά στο Moxifloxacin/Sandoz.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Moxifloxacin/Sandoz από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα από ένα δισκία, όπως ορίζεται, την ημέρα, αναζητήστε **ιατρική συμβουλή αμέσως**. Προσπαθήστε να έχετε μαζί σας τυχόν υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών, για να δείξετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό τι έχετε λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Moxifloxacin/Sandoz

Εάν παραλείψατε να λάβετε το δισκίο σας, θα πρέπει να **το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα**. Αν δεν το θυμηθείτε την ίδια ημέρα, πάρτε την κανονική σας δόση (ένα δισκίο) την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Moxifloxacin/Sandoz

Εάν σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας.

Συζητήστε με το γιατρό σας, εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας πριν από το τέλος

της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Moxifloxacin/Sandoz παρατίθενται παρακάτω:

Αν παρατηρήσετε

- μη φυσιολογικό γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να αισθάνεστε αδιαθεσία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού των οφθαλμών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές σκέψης ή αφυπνίσεως (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλου φλεγμονής του ήπατος που μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως οι επώδυνες φουσκάλες σε στόμα/μύτη ή σε πέος/κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πιθανώς απειλητικές για τη ζωή)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (τα σημεία μπορεί να είναι κόκκινα σημεία στο δέρμα σας, συνήθως στα κάτω άκρα ή ενέργειες όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένου πολύ σπάνιου απειλητικού για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγορος παλμός) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπεριλαμβανομένης της διόγκωσης του αεραγωγού (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, πιθανώς απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα, όπως πόνος, καύσος, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις που οδηγεί σε αυτοτραυματισμό, όπως αυτοκτονικές ιδέες/σκέψεις ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (μπορεί να οδηγήσει σε αυτοτραυματισμό, όπως ιδέες/σκέψεις αυτοκτονίας ή προσπάθειες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα ή/και βλέννα (κολίτιδα που σχετίζεται με αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένης ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές που είναι απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και πρήξιμο των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

σταματήστε να παίρνετε Moxifloxacin/Sandoz και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπλέον, αν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **επικοινωνήστε αμέσως με έναν οφθαλμίατρο.**

Εάν έχετε εμφανίσει ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς (Torsade de Pointes) ή διακοπή καρδιακού ρυθμού ενώ παίρνετε Moxifloxacin/Sandoz (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ότι έχετε πάρει το Moxifloxacin/Sandoz και μη κάνετε επανεκκίνηση της θεραπείας.**

Έχει παρατηρηθεί επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Εάν συμβεί αυτό, **συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε αύξηση ή μείωση του σακχάρου στο αίμα σας (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένοι με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα και παρατηρήσετε μείωση της παραγωγής ούρων, πρήξιμο στα πόδια, τους αστραγάλους ή τα πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δύσπνοια ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Moxifloxacin/Sandoz παρατίθενται παρακάτω ανάλογα με τη συχνότητα εμφάνισής τους:

Συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- λοιμώξεις που προκαλούνται από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες όπως λοιμώξεις στο στόμα και τον κόλπο που προκαλούνται από Candida (άφθες)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος στο στομάχι και στην κοιλιά
- αλλαγή του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ), σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- διάρροια
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- εξάνθημα
- διαταραχές του στομάχου (δυσπεψία/καούρα)
- αλλαγές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (κυρίως αϋπνία)
- αύξηση του ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση ή/και αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- φαγούρα
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- αέρια
- αλλαγή του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ)
- μειωμένη ηπατική λειτουργία (συμπεριλαμβανομένης αύξησης ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μειωμένη όρεξη και πρόσληψη τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- πόνοι όπως ο πόνος στην πλάτη, στο στήθος, τη λεκάνη και τα άκρα
- αύξηση των ειδικών αιμοκυττάρων που είναι απαραίτητα για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αυξημένα εξειδικευμένα λευκά αιμοσφαίρια (ηωσινόφιλα)
- άγχος
- αίσθημα αδιαθεσίας (κυρίως αδυναμία ή κόπωση)
- ανακίνηση
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα παλμών

- ακανόνιστο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- δυσκολία στην αναπνοή, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων άσθματος
- αύξηση ενός ειδικού πεπτικού ενζύμου στο αίμα (αμυλάση)
- ανησυχία/ταραχή
- αίσθημα μυρμηγκιάσματος (αιχμές και βελόνες) ή/και μούδιασμα
- κνίδωση του δέρματος
- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμό
- μείωση των ειδικών αιμοκυττάρων που είναι απαραίτητα για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης διπλής και θολής όρασης
- μειωμένη πήξη του αίματος
- αυξημένα λιπίδια του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή του στομάχου
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηρό δέρμα
- στηθάγχη

Σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαίσθηση
- υψηλή πίεση του αίματος
- πρήξιμο (των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, των χειλιών, του στόματος, του λαιμού)
- χαμηλή πίεση αίματος
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της αύξησης των ειδικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- φλεγμονή του ήπατος
- φλεγμονή του στόματος
- κουδούνισμα/θόρυβος στα αυτιά
- ίκτερο (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- βλάβη της αίσθησης του δέρματος
- ανώμαλα όνειρα
- διαταραγμένη συγκέντρωση
- δυσκολία στην κατάποση
- αλλαγές στη μυρωδιά (συμπεριλαμβανομένης της απώλειας οσμής)
- διαταραχή ισορροπίας και κακός συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- ακοή, συμπεριλαμβανομένης της κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αυξημένο ουρικό οξύ στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- μειωμένη ομιλία
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή των αρθρώσεων
- μη φυσιολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος

- ένα αίσθημα αυτοαποκλεισμού (ότι δεν είστε εσείς)
- αυξημένη πήξη του αίματος
- μυϊκή ακαμψία
- σημαντική μείωση των ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί έπειτα από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες, που μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Moxifloxacin/Sandoz:

- Αυξημένα επίπεδα του νατρίου στο αίμα
- Αυξημένα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα
- Ένας ειδικός τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- Μυϊκές αντιδράσεις με βλάβη των μυϊκών κυττάρων
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως ή σε υπεριώδεις ακτίνες (UV).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Moxifloxacin/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Φιάλες HDPE

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 χρόνος

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Moxifloxacin/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg μοξιφλοξασίνη ως υδροχλωρική μοξιφλοξασίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Microcrystalline cellulose, Maize starch, Sodium starch glycolate (Type A), Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Hypromellose, Microcrystalline cellulose, Macrogol stearate (Type I), Titanium dioxide, Ferric oxide red, Carminic acid

Εμφάνιση του Moxifloxacin/Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Moxifloxacin/Sandoz 400 mg είναι ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε σχήμα κάψουλας με ανάγλυφη εκτύπωση “400” στη μία πλευρά.

Διάσταση: περίπου 17,6 mm x 7,6 mm

Μεγέθη συσκευασίας:

- Κυψέλες (blister) που περιέχουν 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Πλαστικές φιάλες με βιδωτό καπάκι που περιέχουν 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

S1-1000 Ljubljana

Σλοβενία

Παρασκευαστές

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Σλοβενία

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Πολωνία

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Γερμανία

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, 540472

Ρουμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten

Βέλγιο Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten

Βουλγαρία CIMOCINOX 400 mg film-coated tablets

Ισπανία	Moxifloxacino Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Γαλλία	MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé
Πολωνία	FLOXITRAT, 400 MG, TABLETKI POWLEKANE
Ουγγαρία	Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmtabletta
Λιθουανία	Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Λετονία	Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία	Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Ρουμανία	MOXIFLOXACINA SANDOZ 400 mg COMPRIMATE FILMATE
Σλοβενία	Moksifloksacin Lek 400 mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712