

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

MOXIFALON T 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Για ασθενείς 18 ετών και άνω Moxifloxacin

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 το 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 MOXIFALON T και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MOXIFALON T
3. Πώς να πάρετε το MOXIFALON T
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MOXIFALON T
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MOXIFALON T και ποια είναι η χρήση του

Το MOXIFALON T περιέχει τη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Η μοξιφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Το MOXIFALON T χρησιμοποιείται από 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 MOXIFALON T θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είχαν αποτέλεσμα:

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

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

Τα δισκία MOXIFALON T δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις. Συνεπώς, θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας, επιπρόσθετα στα δισκία MOXIFALON T κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MOXIFALON T, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το MOXIFALON T).

Εάν οι παρακάτω βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας με MOXIFALON διάλυμα για έγχυση, τα δισκία MOXIFALON T μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από το γιατρό σας για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία:

Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία) επίκτητη εκτός του νοσοκομείου, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Τα δισκία MOXIFALON T δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν 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 MOXIFALON T

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

Μην πάρετε το MOXIFALON T

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μοξιφλοξασίνη, σε 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 έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων που σχετίζεται με τη θεραπεία αντιβακτηριακών κινολονών (βλ. παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και παρ. 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες)
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει:
 - οποιαδήποτε παθολογική κατάσταση με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (εμφανή στο ΗΚΓ, την ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς),
 - επηρεασμένες τιμές 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 ρυθμούή
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και MOXIFALON T). Αυτό συμβαίνει γιατί η μοξιφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, συγκεκριμένα την επιμήκυνση του διαστήματος QT δηλ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το MOXIFALON T

- 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).

- Το MOXIFALON T μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημα της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε MOXIFALON T (δείτε επίσης τις παρ. Μην πάρετε το MOXIFALON T και Άλλα φάρμακα και MOXIFALON T).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε MOXIFALON T.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το MOXIFALON T.
- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis** (μη φυσιολογική μυϊκή κόπωση που οδηγεί σε αδυναμία και σε σοβαρές περιπτώσεις παράλυσης) η λήψη του MOXIFALON T 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** (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το MOXIFALON T είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπίγγων και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο γιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα MOXIFALON T δισκία.
- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο MOXIFALON T. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

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

Όταν λαμβάνετε το MOXIFALON T

- Εάν παρουσιάσετε **αίσθημα παλμών ή παθολογικό καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Εκείνος / η μπορεί να επιθυμεί να πραγματοποιήσει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ώστε να μετρήσει τον 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 συμβεί 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 την λήψη του MOXIFALON T και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**
- Το MOXIFALON T 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 πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ξαφνικό αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη από το ήπαρ διαταραχή του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).

- Εάν αναπτύξετε δερματική **αντίδραση ή φουσαλίδες / 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 MOXIFALON T, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε τη λήψη του MOXIFALON T και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα νευροπάθειας** όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν συνεχίσετε τη θεραπεία με το MOXIFALON T.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά, συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON T. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (*δείτε παρ. 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη λήψη του MOXIFALON T και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON T. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλένη στα κόπρανα θα πρέπει να **διακόψετε αμέσως την λήψη του MOXIFALON T 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 MOXIFALON T μπορεί να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμα και 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με MOXIFALON T. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του MOXIFALON T, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος και **να συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας**. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη απαραίτητη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα (βλ. παρ. *Μην πάρετε το MOXIFALON T, και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*).
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών όσο παίρνετε το MOXIFALON T. Σε περίπτωση αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (βλ. παρ. *Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων και 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μοξιφλοξασίνη,

οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουλουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παρ. **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**)

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν **το δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό ηλιακό φως και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) κατά τη διάρκεια λήψης του MOXIFALON T.
- Η δραστηριότητα του MOXIFALON T δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, στις 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 αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παρ. *Μην πάρετε το MOXIFALON T*).

Άλλα φάρμακα και MOXIFALON T

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

Σχετικά με το MOXIFALON T ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε MOXIFALON T και άλλα **φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά**, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το MOXIFALON T μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
 - Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη),
 - Αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη),
 - τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά,
 - κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουϊναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη),
 - κάποια αντισταμινικά (π.χ. τερφенаδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη),
 - άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να ελαττώσουν τα επίπεδα καλίου (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη 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 MOXIFALON T.
- Κάθε **φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο** (όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία), **σίδηρο, ψευδάργυρο, ή διδανοσίνη** ή οποιοδήποτε φάρμακο που περιέχει **σουκραλφάτη** (για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών) μπορεί να μειώσει τη δράση των δισκίων MOXIFALON T. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία MOXIFALON T 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.
- Η λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου περιέχει **άνθρακα** ταυτόχρονα με MOXIFALON T, μειώνει τη δράση της μοξιφλοξασίνης. Συνεπώς συνίσταται αυτά τα φάρμακα να μην 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 τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

Το MOXIFALON T με τροφή και ποτό

Το MOXIFALON T μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό (συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Να μην λαμβάνετε MOXIFALON T 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 δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το MOXIFALON T μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφριά αδιαθεσία, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρό χρονικό διάστημα. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το MOXIFALON T

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

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

Το MOXIFALON T είναι για χρήση από του στόματος. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετό υγρό. Μπορείτε να λάβετε το MOXIFALON T με ή χωρίς φαγητό. Συνιστάται να λαμβάνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Η διάρκεια της θεραπείας με MOXIFALON T εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας, η θεραπεία σας θα είναι ως ακολούθως:

- Αιφνίδια επιδείνωση (οξύς παροξυσμός) της χρόνιας βρογχίτιδας: 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία), εξαιρείται η πνευμονία που ξεκινά κατά την διάρκεια της παραμονής σε νοσοκομείο :10 ημέρες
- Οξεία λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα) : 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γενετικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπίνγων και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας : 14 ημέρες

Όταν το MOXIFALON T χρησιμοποιείται για την ολοκλήρωση μιας θεραπείας που άρχισε με διάλυμα για έγχυση μοξιφλοξασίνης, η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του 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 ημέρες
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 μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του MOXIFALON T νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί. Τα βακτήρια που προκαλούν την λοίμωξή σας μπορεί να αναπτύξουν αντοχή στο MOXIFALON T.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παρ. 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε MOXIFALON T, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MOXIFALON T από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MOXIFALON T

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας θα πρέπει να **το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε μέσα στην ίδια ημέρα**. Εάν παραλείψετε για μια μέρα το δισκίο σας, λάβετε την καθορισμένη δόση (ένα δισκίο) την επόμενη μέρα. Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη σας δόση. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MOXIFALON T

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή των δισκίων πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MOXIFALON T αναγράφονται παρακάτω:

Εάν παρατηρήσετε:

- έναν μη φυσιολογικό γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλου φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))

- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / τη μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ενός απειλητικού για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οιδήματος των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παράνοια (δυσνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλένη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

σταματήστε να λαμβάνετε το MOXIFALON T και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε:

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

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε μοξιφλοξασίνη (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα γιατρό ότι έχετε λάβει μοξιφλοξασίνη και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

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

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

Εάν είστε ηλικιωμένος με υπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, στους αστραγάλους ή στα πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μοξιφλοξασίνη αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος

- αδιαθεσία (έμετος)
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida (καντιντίαση)
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξησης ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος που είναι απαραίτητα για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης (αίσθημα νυγμών) και/ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπίας και θολής όρασης
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση

- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή στη συγκέντρωση
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλειας της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- φλεγμονή των αρθρώσεων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Επίσης υπήρξαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν μετά από θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών, οι οποίες είναι πιθανό να συμβούν επίσης και κατά τη διάρκεια θεραπείας με μοξιφλοξασίνη:

- αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- μείωση του αριθμού ενός ειδικού τύπου ερυθρών κυττάρων του αίματος (αιμολυτική αναιμία)
- μυϊκές αντιδράσεις συνοδευόμενες από βλάβες των μυϊκών κυττάρων

- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως και στην UV ακτινοβολία

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 την Ελλάδα:

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

Για την Κύπρο:

στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Fax: +357 22 608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MOXIFALON T

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

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MOXIFALON T

- Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg μοξιφλοξασίνης ως υδροχλωρική.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μανιτόλη, καρμελόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη δισκίου: υπομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Εμφάνιση του MOXIFALON T και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία MOXIFALON T είναι λευκά ή υπόλευκα επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο “S9” στην μια πλευρά και χωρίς χαραγή στην άλλη. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 5, 7, 10, 14, 30, 100 και 120 δισκίων σε PVC/PVDC/Aluminium κυψέλη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων
21ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
14568 Κρυονέρι, Αθήνα
Τηλ.: 2108161802, Fax.: 2108161587

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers and Co Ltd, Λουκή Ακρίτα 10, 3030, Λεμεσός, Κύπρος.

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

Ελλάδα: Moxifalox T 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κύπρος: Moxifalox T 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πορτογαλία: Moxifloxacin Demo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 12/2018