

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Floxitrat, 400 mg, tabletki powlekane *Moxifloxacinum*

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

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

Floxitrat zawiera substancję czynną moksyflokscynę, która jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Floxitrat zabija bakterie wywołujące zakażenia.

Floxitrat stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku co najmniej 18 lat z niżej wymienionymi **zakażeniami bakteryjnymi** wywołanymi przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę. Floxitrat należy stosować w leczeniu tych zakażeń tylko wtedy, gdy nie można podać zwykle stosowanych antybiotyków lub ich zastosowanie było nieskuteczne:

- zakażenie zatok, zaostrzenie przewlekłego zapalenia dróg oddechowych lub zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem (oprócz ciężkich przypadków);
- lekkie lub umiarkowane zakażenia górnego odcinka dróg rodnych, w tym zakażenia jajowodów i zakażenia błony śluzowej macicy.

Stosowanie samych tabletek Floxitrat nie jest wystarczające do leczenia zakażeń górnego odcinka dróg rodnych, dlatego lekarz przepisze dodatkowo inny antybiotyk (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxitrat” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli początkowe leczenie moksyflokscyną w roztworze do infuzji okazało się skuteczne w leczeniu wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych, lekarz może przepisać tabletki powlekane Floxitrat w celu uzupełnienia cyklu leczenia:

- zapalenia płuc nabytego poza szpitalem,
- zakażeń skóry i tkanek miękkich.

Tabletek Floxitrat nie należy stosować w początkowym leczeniu żadnego z rodzajów zakażenia skóry i tkanek miękkich ani w leczeniu ciężkiego zapalenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxitrat

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy opisane niżej sytuacje go dotyczą, powinien skonsultować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Floxitrat

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - moksyflokscynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk z grupy chinolonów lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
 - jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
 - jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat;
 - jeśli pacjent miał w przeszłości chorobę lub zaburzenia ścęgna związane z leczeniem antybiotykami chinolonowymi (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
 - jeśli pacjent ma lub miał następujące zaburzenie albo jest to zaburzenie wrodzone:
 - jakiegokolwiek schorzenie przebiegające z zaburzeniami rytmu serca (widocznymi w badaniu EKG, rejestrującym czynność elektryczną serca),
 - zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu),
 - bardzo wolna czynność serca (zwana „bradykardią”),
 - osłabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca),
 - występujące w przeszłości zaburzenia rytmu serca
- lub
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które powodują zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Floxitrat a inne leki”). Floxitrat może spowodować zmiany w EKG, np. wydłużenie odstępu QT (opóźnienie przewodzenia impulsów elektrycznych).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) ponad 5-krotnie większą niż górna granica normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

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

Przed zastosowaniem leku Floxitrat należy omówić to z lekarzem.

- Floxitrat może **zmienić zapis czynności serca w EKG**, zwłaszcza u kobiet lub osób w podeszłym wieku. Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek lek, który zmniejsza stężenie potasu we krwi, należy przed przyjęciem leku Floxitrat skonsultować się z lekarzem (patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Floxitrat” oraz „Floxitrat a inne leki”).
- Jeśli pacjent choruje na **padaczkę** lub ma inne schorzenia, które mogą spowodować **drgawki**, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Floxitrat.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **zaburzenia psychiczne**, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Floxitrat.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenię** (nieprawidłowe zmęczenie mięśni, które prowadzi do ich osłabienia, a w ciężkich przypadkach do porażenia), Floxitrat może nasilić objawy choroby. Jeśli pacjent podejrzewa wystąpienie takich objawów, powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- 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 w rodzinie występowały **przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty**, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic).
- Jeśli pacjent lub jego krewny ma rzadką wrodzoną chorobę - **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej**, należy o tym poinformować lekarza, który oceni, czy Floxitrat jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

- Jeśli pacjentka ma **powikłane zakażenie górnego odcinka dróg rodnych** (np. na skutek ropnia jajowodów i jajników lub w obrębie miednicy) i lekarz uzna, że konieczne jest leczenie dożylnie, wówczas stosowanie leku Floxitrat w tabletkach nie jest u niej odpowiednie.
- W celu leczenia **lekkich do umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz zastosuje oprócz tabletek Floxitrat również inny antybiotyk. Jeśli pacjentka nie odczuwa poprawy po 3 dniach leczenia, należy zwrócić 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 trakcie stosowania leku Floxitrat

- Jeśli w trakcie leczenia pacjent odczuwa **kołatanie serca lub niemiernie bicie serca**, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie EKG w celu skontrolowania rytmu serca.
- Ryzyko **zaburzeń czynności serca** może zwiększać się wraz ze zwiększeniem dawki leku, dlatego należy ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania.
- Istnieje ryzyko, że w rzadkich przypadkach u pacjenta wystąpi **ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny), nawet po przyjęciu pierwszej dawki. Objawami takiej reakcji może być ucisk w klatce piersiowej, odczucie oszołomienia, nudności lub omdlenie albo zawroty głowy podczas wstawiania. **W razie wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Floxitrat i natychmiast zwrócić się do lekarza.**
- Floxitrat może spowodować **szybkie i ciężkie zapalenie wątroby**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (włącznie z przypadkami zgonu, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W razie nagłego złego samopoczucia i (lub) wymiotów, zażółcenia białek oczu, ciemnego zabarwienia moczu, świądu skóry, skłonności do krwawienia lub wystąpienia choroby mózgu związanej z chorobą wątroby (objawy zaburzeń czynności wątroby lub nagłe, ciężkie zapalenie wątroby), **należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem następnej dawki leku.**
- Podczas stosowania moksyflokscyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP).
 - 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, tułowiu i kończynach górnych.

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

- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Floxitrat, mogą powodować **drgawki**. W takim wypadku należy przerwać stosowanie leku Floxitrat i natychmiast zwrócić się do lekarza.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić **objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg lub dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Floxitrat i natychmiast poinformować lekarza.
- Możliwe jest wystąpienie **zaburzeń psychicznych**, nawet jeśli pacjent przyjmuje antybiotyk chinolonowy (w tym Floxitrat) po raz pierwszy. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub zaburzenia psychiczne powodowały wystąpienie myśli samobójczych i zachowań prowadzących do samouszkodzenia, np. prób samobójczych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W razie wystąpienia takich reakcji należy przerwać stosowanie leku Floxitrat i natychmiast zwrócić się do lekarza.

- W trakcie leczenia lub po zakończeniu stosowania antybiotyku (w tym leku Floxitrat) może u pacjenta wystąpić **biegunka**. Jeśli stanie się ona ciężka lub uporczywa, zawiera domieszkę krwi lub śluz, należy **przerwać stosowanie leku Floxitrat i natychmiast zwrócić się do lekarza**. Nie należy przyjmować leków, które hamują 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 przeszczepieniu 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 Floxitrat. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Floxitrat, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli pacjent odczuwa **nagły silny ból brzucha, pleców lub ból w klatce piersiowej**, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ma zaburzenia **czynności nerek**, powinien w trakcie leczenia pić dużo płynów, gdyż odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- W razie pogorszenia wzroku w trakcie stosowania leku Floxitrat lub odczucia **wplywu leku na oczy, należy natychmiast zwrócić się do okulisty** (patrz „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” i punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie poziomu cukru we krwi do poziomu powyżej poziomu prawidłowego (hiperglikemia) lub zmniejszenie poziomu cukru we krwi do poziomu poniżej prawidłowego (hipoglikemia), co może ewentualnie doprowadzić do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). U pacjentów z cukrzycą należy uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi.
- Antybiotyki chinolonowe mogą zwiększyć **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**. Podczas stosowania leku Floxitrat należy unikać długotrwałego narażenia na słońce lub silnego światła słonecznego i nie stosować kąpeli słonecznych ani lamp emitujących sztuczne promieniowanie ultrafioletowe.
- Nie ustalono skuteczności leku Floxitrat w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem kości i stawów (zakażenie szpiku kostnego).

Antybiotyki z grupy chinolonów mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy, mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej), patrz punkt 4. Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Floxitrat, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (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 kłucie, 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 Floxitrat wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy należy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyk z innej grupy.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Floxitrat”).

Floxitrat a inne leki

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

Podczas stosowania leku Floxitrat należy pamiętać, że:

- Przyjmowanie leku Floxitrat jednocześnie z **innymi lekami wpływającymi na czynność serca** zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca. Dlatego podczas stosowania leku Floxitrat nie należy przyjmować następujących leków:
 - leki przeciwaritmiczne (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
 - leki przeciwpyschotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertyndol, haloperydol, sultopryd);
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
 - niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, zwłaszcza halofantryna);
 - niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna);
 - inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanyl).
- Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymuje inne leki, które mogą zmniejszyć stężenie potasu we krwi, (np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy [w dużych dawkach] lub kortykosteroidy [leki przeciwzapalne], amfoterycynę B lub które spowalniają czynność serca. Leki te mogą zwiększać również ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca podczas stosowania leku Floxitrat.
- Każdy **lek zawierający magnez lub glin** (np. leki zobojętniające stosowane w leczeniu niestrawności), **żelazo, cynk lub dydanozyna** albo jakikolwiek lek zawierający **sukralfat** (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka) może osłabiać działanie leku Floxitrat. Floxitrat należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po przyjęciu innego leku.
- Przyjmowanie jakiegokolwiek leku zawierającego **węgiel leczniczy** w tym samym czasie, co Floxitrat, może spowodować osłabienie działania leku Floxitrat. Nie zaleca się przyjmowania obu leków jednocześnie.
- Jeśli pacjent przyjmuje doustnie **leki przeciwzakrzepowe** (takie jak warfaryna), lekarz może zalecić kontrolowanie czasu krzepnięcia krwi pacjenta.

Floxitrat z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować z jedzeniem (również z produktami mlecznymi) lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie przyjmować leku Floxitrat w okresie ciąży lub 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 wskazują, aby ten lek zaburzał płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Floxitrat może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę wzroku, a także krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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

3. Jak stosować lek Floxitrat

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

Zalecaną dawką u dorosłych jest jedna tabletką powlekana o mocy 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Floxitrat przeznaczone są do przyjmowania doustnego. Tabletkę należy połknąć w całości (w celu uniknięcia gorzkiego smaku), popijając dużą ilością wody. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, ale każdego dnia o tej samej porze.

Taką samą dawkę mogą przyjmować osoby w podeszłym wieku, pacjenci z małą masą ciała lub pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecany czas leczenia wynosi:

- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: 5-10 dni
- zakażenia płuc (zapalenie płuc), z wyjątkiem zapalenia płuc nabytego podczas pobytu w szpitalu: 10 dni
- ostre zakażenia zatok (ostre bakteryjne zapalenie zatok): 7 dni
- lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych u kobiet (choroba zapalna w obrębie miednicy), w tym zakażenie jajowodów i zakażenie błony śluzowej macicy: 14 dni

Jeśli tabletki powlekane Floxitrat stosowane są 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 moksyflokscyną w postaci tabletek 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 moksyflokscyną w postaci tabletek nastąpiła w ciągu 6 dni.

Ważne jest dokończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach przyjmowania leku pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku Floxitrat może spowodować, że zakażenie nie zostanie całkowicie wyleczone i możliwy będzie nawrót zakażenia lub pogorszenie stanu pacjenta. Bakterie wywołujące zakażenie mogą nabyć odporność na Floxitrat.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Floxitrat

Jeśli pacjent zażyje więcej niż przepisaną jedną tabletkę w ciągu doby, należy **niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**. Należy postarać się zabrać ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie leku lub tę ulotkę, aby pokazać lekarzowi lub farmaceucie, co pacjent przyjął.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Floxitrat

Jeśli pacjent pominął przyjęcie tabletki, **należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie tego samego dnia**. Jeśli pacjent nie przypomni sobie o leku tego samego dnia, powinien następnego dnia przyjąć jedną, przewidzianą na ten dzień tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości, jak postąpić, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Floxitrat

Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować, że zakażenie nie zostanie całkowicie wyleczone. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie tabletek przed zakończeniem cyklu leczenia, powinien porozmawiać 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.

Niżej wymieniono **najcięższe działania niepożądane** obserwowane w trakcie stosowania leku Floxitrat. Jeśli u pacjenta wstąpi:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- nagłe pogorszenie samopoczucia lub zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień lub zaburzenia myślenia albo bezsenność (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby [bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może zakończyć się zgonem]),
- ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczo-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”),
- 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 (może objawiać się czerwonymi krostami na skórze, zwykle na łydkach, lub bólem stawów) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęki, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia związane z układem nerwowym, takie jak ból, odczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samookaleczenia, np. wyobrażeń lub myśli samobójczych lub prób samobójczych) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (mogące prowadzić do samookaleczenia, np. wyobrażeń lub myśli samobójczych lub prób samobójczych) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z domieszką krwi i (lub) śluzu (związane z antybiotykoterapią zapalenie jelita grubego, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), która w bardzo rzadkich przypadkach może postępować do stanu 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 rabdomioliza) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”).

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

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),

należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Jeżeli podczas przyjmowania leku Floxitrat wystąpią u pacjenta zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o przyjęciu leku Floxitrat i nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastonii (*myasthenia gravis*). Jeśli u pacjenta nasila 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 niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeżeli u pacjenta w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek zmniejszy się ilość oddawanego moczu, wystąpi 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 stosowania leku Floxitrat wymieniono niżej zgodnie z częstością:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia wywołane przez odporne bakterie lub grzyby, np. zakażenia jamy ustnej (pleśniawki) i pochwy wywołane przez drożdżaki
- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności
- wymioty
- ból żołądka i brzucha
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi
- biegunka
- zwiększenie aktywności pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka
- dolegliwości żołądkowe (niestrawność lub zgaga)
- zaburzenia smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie aktywności pewnego enzymu wątrobowego we krwi (gamma-glutamylotransferaza i (lub) fosfataza zasadowa)
- mała liczba szczególnych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- uczucie zawrotów głowy (wirowania lub przewracania się)
- senność
- gazy
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w badaniu w EKG)
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zwiększenie we krwi aktywności pewnego enzymu wątrobowego we krwi - LDH)
- zmniejszony apetyt i przyjmowanie pokarmów
- mała liczba krwinek białych
- bóle np. w klatce piersiowej, pleców, miednicy i kończyn
- zwiększenie liczby komórek krwi koniecznych do krzepnięcia krwi
- pocenie się
- zwiększona liczba szczególnych krwinek białych (eozynofilów)
- lęk
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie)

- drżenie
- ból stawów
- kołatanie serca
- nieregularna i szybka czynność serca
- trudności w oddychaniu (w tym stany astmatyczne)
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego (amylazy)
- niepokój ruchowy i (lub) pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- odczucie splątania i dezorientacji
- zmniejszenie liczby komórek krwi koniecznych do krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie)
- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba krwinek czerwonych
- ból mięśni
- reakcja alergiczna
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- suchość skóry
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- drżenia mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze
- obrzęk (rąk, stóp, okolic kostek, warg, jamy ustnej, gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wyników pewnych badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny)
- zapalenie wątroby
- zapalenie jamy ustnej
- dzwonienie (hałas) w uszach
- żółtaczką (zażółcenie białkówki oczu lub skóry)
- zaburzenia czucia
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji
- trudności w połykaniu
- zmiany węchu (w tym utrata węchu)
- zaburzenia równowagi i koordynacji (na skutek zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenie
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie stawów
- nieprawidłowy rytm serca
- zwiększona wrażliwość skóry

- uczucie obcości
- zwiększona krzepliwość krwi
- sztywność mięśni
- znaczące zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)

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

- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

Również następujące działania niepożądane opisywano bardzo rzadko podczas leczenia innymi antybiotykami chinolonowymi, ale mogą one również wystąpić podczas stosowania leku Floxitrat:

- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- szczególnie rodzaj zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe

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), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Floxitrat

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE: 1 rok.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub pojemniku z HDPE po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Floxitrat

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna.

- Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg moksyflokscyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka: Sepifilm 003 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu stearynian, typ I), Sepisperse Dry 5023 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek [E171], żelaza tlenek czerwony [E172]), Sepisperse Dry 5084 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek [E171], kwas karminowy [E120]).

Jak wygląda lek Floxitrat i co zawiera opakowanie

Lek Floxitrat to różowe tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach około 17,6 mm x 7,6 mm, z wytłoczonym symbolem „400” na jednej stronie.

Wielkości opakowań:

- blistery zawierają 5, 7, 10, 14 i 20 tabletek powlekanych
- pojemniki z HDPE zawierają 5, 7 i 10 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A
RO-540472 Târgu-Mureș, Rumunia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020

Logo Sandoz