

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moxifloxacin Noridem, 400 mg w 250 mL, roztwór do infuzji *Moxifloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce (patrz punkt 4.), należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Nazwa leku brzmi: Moxifloxacin Noridem 400 mg/250 mL, roztwór do infuzji.

W dalszej części ulotki lek będzie określany nazwą Moxifloxacin Noridem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Moxifloxacin zawiera substancję czynną moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami. Lek Moxifloxacin działa bakteriobójczo, jeśli zakażenie jest wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę.

Lek Moxifloxacin jest stosowany u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- pozaszpitalne zapalenie płuc
- zakażenia skóry i tkanek miękkich

Moxifloxacin stosuje się w leczeniu tych zakażeń tylko wtedy, gdy nie można użyć zwykle stosowanych antybiotyków lub gdy okazały się one nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin

W razie wątpliwości dotyczących przynależności do grupy wymienionych poniżej pacjentów należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - moksyflokscynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.)
- w ciąży i okresie karmienia piersią
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba ścięgien, która miała związek z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkty 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności i 4. Możliwe działania niepożądane).
- jeżeli u pacjenta występują wrodzone lub nabyte zaburzenia rytmu (nieprawidłowości w EKG – elektrokardiogramie – zapisie czynności elektrycznej serca)
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (bradykardia)

- jeśli u pacjenta występuje osłabienie pracy serca (niewydolność serca)
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie)
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Inne leki i Moxifloxacin*). Moxifloxacin może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa co najmniej 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

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

Przed podaniem Moxifloxacin po raz pierwszy, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Moxifloxacin może zmieniać **EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania **leków obniżających stężenie potasu we krwi** przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty: *Nie stosować leku Moxifloxacin* oraz *Inne leki i Moxifloxacin*).

Przed rozpoczęciem przyjmowania Moxifloxacin należy skonsultować się z lekarzem:

- 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.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub duże tętnicy obwodowej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).
- U pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- W rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).
- W razie występowania **padaczki** lub stanów mogących zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin należy skonsultować się z lekarzem.
- Osoby z **zaburzeniami zdrowia psychicznego**, występującymi obecnie lub w przeszłości, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Moxifloxacin.
- U pacjentów z **miastenią** stosowanie leku Moxifloxacin może powodować pogorszenie objawów tej choroby. Osoby, których dotyczy powyższe ostrzeżenie, powinny natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- W razie występowania u pacjenta lub w jego rodzinie niedoboru **dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Moxifloxacin jest lekiem odpowiednim do stosowania.

- Lek Moxifloxacin powinien być podawany wyłącznie dożylnie (do żyły) i nie powinien być podawany do tętnicy.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W czasie stosowania leku Moxifloxacin

- W przypadku wystąpienia **kołatania serca lub nieregularnego bicia serca** w okresie leczenia pacjent powinien natychmiast zawiadomić o tym lekarza. Lekarz może wykonać badanie EKG w celu zmierzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może rosnąć wraz ze zwiększaniem dawki i szybkości wlewu do żyły. Z tego powodu nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.
- Istnieje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcji anafilaktycznej lub wstrząsu anafilaktycznego) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, oszłomienie, nudności lub omdlenie oraz zawroty głowy przy wstawaniu. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin roztwór do infuzji.**
- Moxifloxacin może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia w razie wystąpienia szybkiego pogorszenia się samopoczucia lub zażółcenia białek oczu, ciemnego zabarwienia moczu, swędzenia skóry, skłonności do krwawień lub zaburzeń toku myślenia lub przytomności (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).
- Antybiotyki chinolonowe, w tym Moxifloxacin, mogą powodować **drgawki**. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku Moxifloxacin.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- U osób stosujących antybiotyki chinolonowe (w tym lek Moxifloxacin) nawet po raz pierwszy mogą wystąpić **zaburzenia zdrowia psychicznego**. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub zaburzenia zdrowia psychicznego prowadziły do myśli samobójczych i zachowań autodestrukcyjnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). W przypadku pojawienia się takich reakcji stosowanie leku Moxifloxacin powinno zostać przerwane.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin, może wystąpić **biegunka**. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki lub stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Moxifloxacin. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkty 2. *Nie stosować leku Moxifloxacin* i 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.

- W przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń związanych ze wzrokiem, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkty 2. *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn* i 4. *Możliwe działania niepożądane*). Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie **poziomu cukru we krwi do poziomu powyżej 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*)**. W przypadku osób chorych na cukrzycę należy uważnie monitorować poziom cukru we krwi.

- 4. *Możliwe działania niepożądane*.

- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Moxifloxacin należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.

- Istnieją jedynie ograniczone doświadczenia ze stosowaniem leku Moxifloxacin wg schematu sekwencyjnego podawania dożylnego w leczeniu pozaszpitalnego zakażenia płuc (zapalenia płuc).

- Nie potwierdzono skuteczności klinicznej leku Moxifloxacin w leczeniu ciężkich zakażeń ran oparzeniowych, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń w przebiegu stopy cukrzycowej z zapaleniem (zakażeniem) szpiku kostnego.

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania moksyfloksacyny 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 (zaczernione 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 moksyfloksacyny i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Długotrwale, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Moxifloxacin, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwale (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające 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 Moxifloxacin wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie potwierdzono jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt Nie stosować leku Moxifloxacin).

Inne leki i Moxifloxacin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio lub o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosując lek Moxifloxacin, należy wiedzieć o tym, że:

- W razie stosowania leku Moxifloxacin z innymi lekami wpływającymi na czynność serca występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxifloxacin jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), neuroleptyki (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwzakaźne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna) oraz inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i wlewki doodbytnicze [w dużych dawkach] lub kortykosteroidy [leki przeciwzapalne], amfoterycynę B) lub spowolnienie rytmu serca, ponieważ mogą one również zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca w trakcie stosowania leku Moxifloxacin.
- W razie jednoczesnego przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Moxifloxacin z jedzeniem i piciem

Pokarmy, w tym produkty nabiałowe, nie mają wpływu na działanie leku Moxifloxacin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moxifloxacin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Gdy kobieta jest w ciąży lub karmi piersią albo podejrzewa, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania na zwierzętach nie wskazują na to, czy stosowanie leku wywiera szkodliwy wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moxifloxacin może wywoływać **zawroty głowy lub uczucie oszłomienia, nagłą przemijającą utratę widzenia lub krótkotrwale omdlenia**. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Moxifloxacin zawiera sól

Lek ten zawiera 356 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) w każdej fiołce. Odpowiada to 17,8% zalecanej maksymalnej dawki dobowej dla osób dorosłych. Osoby stosujące dietę niskosodową powinny natychmiast poinformować o niej lekarza.

3. Jak stosować lek Moxifloxacin

Lek Moxifloxacin będzie zawsze podawany pacjentowi przez lekarza lub innego pracownika ochrony zdrowia.

Zalecana do stosowania dawka u osób dorosłych to **jedna butelka raz na dobę**. Moxifloxacin jest przeznaczona **do podawania dożylnego**. Lekarz powinien zapewnić podawanie wlewu **ze stałą szybkością, w ciągu 60 minut**.

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

Czas trwania leczenia

O czasie leczenia lekiem Moxifloxacin zadecyduje lekarz. W niektórych przypadkach lekarz może rozpocząć leczenie od leku Moxifloxacin roztwór do infuzji, a następnie kontynuować je poprzez podawanie leku Moxifloxacin w tabletkach. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Zaleca się następujące okresy stosowania leku:

- pozaszpitalne zapalenie płuc **7 – 14 dni**. U większości pacjentów z zapaleniem płuc przechodzą na podawanie leku Moxifloxacin w tabletkach w ciągu 4 dni.
- zakażenia skóry i tkanek miękkich **7 – 21 dni**. U pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i jej struktur średni czas trwania leczenia dożylnego wynosił około 6 dni i średni całkowity czas trwania leczenia (lekiem w postaci do infuzji, a następnie w tabletkach) wynosił 13 dni.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku i zalecanego czasu trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacin

Jeżeli pacjent niepokoi się, że mógł otrzymać za dużą dawkę leku Moxifloxacin, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Moxifloxacin

Jeżeli pacjent niepokoi się, że mógł nie otrzymać którejś z dawek leku Moxifloxacin, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Moxifloxacin

Jeśli terapia tym lekiem zostanie przerwana zbyt szybko, zakażenie występujące u pacjenta może nie zostać całkowicie wyleczone. Ważne jest, aby pacjent ukończył cały kurs leczenia, nawet jeżeli poczuje się lepiej po kilku dniach. W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie być całkowicie wyleczone bądź też może nawrócić lub stan pacjenta może się pogorszyć. Może też się rozwinąć oporność bakterii na antybiotyk. Gdyby pacjent chciał przerwać stosowanie leku Moxifloxacin roztwór do infuzji lub Moxifloxacin w tabletkach przed końcem pełnego kursu dawkowania, powinien skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania leku Moxifloxacin obserwowano następujące działania niepożądane.

Najpoważniejsze działania niepożądane obserwowane podczas terapii lekiem Moxifloxacin wymieniono poniżej:

W przypadku wystąpienia u pacjenta:

- nieprawidłowego szybkiego rytmu serca (rzadkie działanie niepożądane)
- nagłego złego samopoczucia lub zażółcenia białkówki oczu, ciemnego moczu, świądu skóry, skłonności do krwawień lub zaburzeń myślenia lub osłabienia (mogą być one objawami piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (bardzo rzadkie działanie niepożądane, odnotowano przypadki śmiertelne)
- Ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Może mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowi, złuszczonej skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach, i może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działania niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu)
- Czerwona, łuszcząca się, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”)
- 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)

- zapalenia naczyń krwionośnych (objawem mogą być czerwone punkty na skórze, zazwyczaj występujące na podudziach, lub dolegliwości takie jak ból stawów) (bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- ciężkiej, nagłej, uogólnionej reakcji alergicznej obejmującej bardzo rzadko zagrażający życiu wstrząs (tj. trudności z oddychaniem, obniżenie ciśnienia tętniczego, szybki rytm serca) (rzadkie działanie niepożądane)
- obrzęku, w tym: obrzęku dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, może być stanem zagrażającym życiu)
- drgawek (rzadkie działanie niepożądane)
- zaburzeń związanych z układem nerwowym, takich jak ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i/lub osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane)
- depresji (w bardzo rzadkich przypadkach prowadzącej do autoagresji, na przykład do wyobrażeń/myśli samobójczych lub prób samobójczych) (rzadkie działanie niepożądane)
- zaburzeń psychicznych (mogących prowadzić do autoagresji, na przykład do wyobrażeń/myśli samobójczych lub prób samobójczych) (bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- nasilonej biegunki z obecnością krwi i/lub śluzu (zapalenie okrężnicy związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), która może w rzadkich przypadkach prowadzić do powikłań zagrażających życiu (rzadkie działania niepożądane)
- bólu lub obrzęku ścięgien (zapalenia ścięgien) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwania ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- osłabienie, tklivość 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 Moxifloxacin i niezwłocznie poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczna pilna konsultacja medyczna.

Ponadto, jeśli pacjent zauważy:

- przejściową utratę wzroku (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- należy niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą okulistyki.**

Jeśli podczas przyjmowania leku Moxifloxacin u pacjenta wystąpi zagrażająca życiu niemiaraowa praca serca (częstoskurcz Torsade de Pointes) lub zatrzymanie akcji serca (bardzo rzadkie działania niepożądane), **należy niezwłocznie poinformować lekarza leczącego pacjenta o fakcie przyjęcia leku Moxifloxacin i nie powracać do tego leczenia.**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nasilenie objawów miastenii. Jeśli wystąpią tego rodzaju objawy, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca i zauważy on wzrost lub obniżenie stężeń cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Jeśli pacjent jest osobą w wieku podeszłym i występuje u niego choroba nerek oraz zauważy on zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęki nóg, kostek lub stóp, zmęczenie, nudności, senność, duszność lub splątanie (mogą to być objawy niewydolności nerek będącej rzadkim działaniem niepożądanym), **należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane, których występowanie obserwowano podczas terapii lekiem Moxifloxacin, zostały wymienione poniżej według częstości występowania:

Częste (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób)

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy
- bóle żołądka i brzucha

- wymioty
- ból głowy
- wzrost aktywności we krwi swoistego enzymu wątrobowego (transaminaz)
- zakażenia powodowane przez oporne bakterie i grzyby, np. zakażenia jamy ustnej lub pochwy o etiologii *Candida*
- ból lub zapalenie w miejscu iniekcji
- zmiany rytmu serca (zapis EKG) u pacjentów z niskim stężeniem potasu we krwi

Niezbyt częste (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób)

- wysypka
- niestrawność (dyspepsja/zgaga)
- zaburzenia smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- wzrost aktywności we krwi swoistego enzymu wątrobowego (gammaglutamylotransferaza i/lub fosfataza zasadowa)
- mała liczba szczególnego rodzaju białych krwinek (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- uczucie zawrotów głowy (wirowania lub zaburzeń równowagi)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (zapis EKG)
- upośledzona czynność wątroby (w tym wzrost aktywności we krwi swoistego enzymu wątrobowego (LDH))
- ograniczenie apetytu i przyjmowania pokarmów
- obniżona liczba białych krwinek
- dolegliwości bólowe, takie jak bóle pleców, klatki piersiowej, miednicy i kończyn
- podwyższona liczba specjalnych komórek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- nadmierne pocenie się
- podwyższona liczba wyspecjalizowanych białych krwinek (eozynofili)
- niepokój
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie)
- drżenia
- ból stawów
- kołatanie serca
- niemierny i szybki rytm serca
- problemy z oddychaniem, w tym zaburzenia astmatyczne
- wzrost aktywności we krwi swoistego enzymu trawiennego (amylazy)
- niepokój/pobudzenie
- uczucie mrowienia (obecności szpilek i igieł) i/lub drętwienia
- pokrzywka skórna
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- obniżona liczba specjalnych komórek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne lub nieostre widzenie
- upośledzone krzepnięcie krwi
- podwyższone stężenie lipidów (tłuszczy) we krwi
- niska liczba czerwonych krwinek
- ból mięśni
- reakcja alergiczna
- podwyższone stężenie bilirubiny we krwi
- zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- poważne zaburzenia rytmu serca
- suchość skóry
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej spowodowany brakiem krwi w mięśniu sercowym)

Rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 1000 osób)

- Zwiększenie stężenia cukru we krwi
- kurcze mięśni
- skurcze mięśni
- halucynacje
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęki (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- upośledzenie czynności nerek (w tym podwyższenie swoistych wskaźników laboratoryjnych funkcji nerek, takich jak mocznik i kreatynina)
- zapalenie wątroby
- zapalenie jamy ustnej
- dzwonienie/szumy uszne
- żółtaczka (zażółcenie białkówki oczu i skóry)
- upośledzenie czucia w obrębie skóry
- dziwne sny
- zaburzenia koncentracji
- problemy z połykaniem
- zaburzenia węchu (w tym utrata węchu)
- zaburzenia równowagi i upośledzenie koordynacji ruchowej (związane z zawrotami głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- pogorszenie słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj odwracalne)
- podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi
- niestabilność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenia
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie stawów
- nieprawidłowy rytm serca
- zwiększenie wrażliwości skóry
- uczucie dystansu do własnej osoby (bycia kimś innym)
- nadmierne krzepnięcie krwi
- sztywność mięśni
- znaczące obniżenie szczególnego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)

Następujące objawy obserwowano częściej u pacjentów otrzymujących lek doustnie:

Częste (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób)

- podwyższenie aktywności we krwi swoistego enzymu wątrobowego (gammaglutamylotransferaza)

Niezbyt częste (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób)

- nasilona biegunka z obecnością krwi i/lub śluzu (zapalenie okrężnicy związane z antybiotykoterapią), która może w rzadkich przypadkach prowadzić do powikłań zagrażających życiu
- nieprawidłowy szybki rytm serca
- halucynacje
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- upośledzenie czynności nerek (w tym podwyższenie swoistych wskaźników laboratoryjnych funkcji nerek, takich jak mocznik i kreatynina)
- niewydolność nerek
- obrzęki (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła)
- drgawki

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących 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.

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

Obserwowano również bardzo rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych po leczeniu innymi antybiotykami z grupy chinolonów, które mogą prawdopodobnie również wystąpić w trakcie leczenia lekiem Moxifloxacin: podwyższone stężenie sodu we krwi, podwyższone stężenie wapnia we krwi, szczególny rodzaj obniżenia liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość hemolityczna), zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Moxifloxacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie na butelce i na kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania i (lub) rozcieńczeniu. Lek jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

W niskiej temperaturze przechowywania może wytrącać się osad, który rozpuści się ponownie w temperaturze pokojowej.

Nie stosować leku w przypadku obecności widocznych cząstek stałych w roztworze lub jego zmętnienia.

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 Moxifloxacin

- Substancją czynną jest moksyfloksacyna. Każda butelka zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodorku).

- 1 mL zawiera 1,6 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, glicyna, disodu edetynian, kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Moxifloxacin i co zawiera opakowanie

Moxifloxacin jest przezroczystym, żółtym roztworem do infuzji.

Lek Moxifloxacin jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające butelkę z polipropylenu o pojemności 250 mL. Butelki są dostępne w opakowaniach po 1, 5, 10 i 12 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, CY-1065 Nicosia, Cypr.

Wytwórca: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attica, Grecja. T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Ten produkt leczniczy jest dostępny w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Moxifloxacin Noridem 400 mg Infusionslösung
Cypr:	Moxifloxacin 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση
Grecja:	MOXIFALON 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση
Niemcy:	MOXIfloxacin Noridem 400 mg / 250 mL Infusionslösung
Polska:	Moxifloxacin Noridem
Wielka Brytania:	Moxifloxacin 400 mg / 250 mL Solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Lek Moxifloxacin może być podawany poprzez rozgałęziony cewnik równocześnie z następującymi roztworami:

woda do wstrzykiwań, chlorek sodu 0.9 %, jednomolowy chlorek sodu, glukoza 5 % / 10 % / 40 %, ksylitol 20 %, roztwór Ringera, złożony roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna, roztwór Ringera z mleczanami).

Leku Moxifloxacin nie należy podawać w równoczesnym wlewie z innymi lekami.

Następujące roztwory wykazywały niezgodność farmaceutyczną z Moxifloxacin:

chlorek sodu w 10 % i 20 % roztworach

dwuwęglan sodu w 4,2 % i 8,4 % roztworach