

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Moxinea, 400 mg, tabletki powlekane**

Dla dorosłych  
*Moxifloxacinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Moxinea i w jakim celu się go stosuje**

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

Moksyfloksacynę stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę. Lek Moxinea można stosować do leczenia tych zakażeń tylko wówczas, gdy zastosowanie zwykle podawanych antybiotyków nie jest możliwe lub jeśli były one nieskuteczne.

- Zapalenie zatok, nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli lub zakażenia płuc (zapalenia) nabytego poza szpitalem (oprócz ciężkich przypadków).

- Lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy.

Lek Moxinea, tabletki, zastosowany jako jedyny lek nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, i dlatego lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodneho (patrz punkty: „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „W czasie stosowania leku Moxinea”).

Lek Moxinea, można także stosować w celu dokończenia leczenia, jeśli początkowe stosowanie moksyfloksacyny w infuzji okazało się skuteczne, w następujących przypadkach:

- zakażenie (zapalenie) płuc nabyte poza szpitalem,
- zakażenie skóry i tkanek miękkich.

Leku Moxinea nie należy stosować jako terapii początkowej w jakimkolwiek zakażeniu skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea

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

### Kiedy nie stosować leku Moxinea:

- Jeśli pacjent jest uczulony na substancję czynną - moksyflokscynę, inne leki z grupy chinolonów lub którąkolwiek z substancji pomocniczych leku Moxinea (patrz punkt „6. Zawartość opakowania i inne informacje”),
- W okresie ciąży i karmienia piersią,
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba ścięgien w związku z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkty: „Kiedy zachować szczególną ostrożność” i punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występują:
  - wrodzone lub nabyte nieprawidłowości w EKG (elektrokardiogramie - zapisie czynności elektrycznej serca),
  - zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi, zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi,
  - bardzo wolna czynność serca (bradykardia),
  - osłabienie pracy serca (niewydolność serca),
  - stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie), lub
  - jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz „Stosowanie leku Moxinea z innymi lekami”). Lek Moxinea może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, to jest wydłużenie odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu,
  - jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony/chinolony, w tym lek Moxinea, jeśli w przeszłości podczas stosowania chinolonów lub fluorochinolonów wystąpiły jakiegokolwiek poważne działania niepożądane. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Zanim zastosuje się lek Moxinea należy skonsultować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ moksyflokscyna może powodować zmiany poziomu cukru we krwi.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu moksyflokscyny.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- Jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana 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 wsierdza [zakażenie serca]).

Lek Moxinea może zmieniać zapis EKG, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków zmniejszających stężenie potasu we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem (patrz punkty: „Kiedy nie stosować leku Moxinea” oraz „Lek Moxinea a inne leki”).

Jeśli pacjent ma padaczkę lub występują u niego stany mogące wywoływać drgawki, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia psychiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Moxinea należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent choruje na miastenię (osłabienie mięśni a w zaawansowanych przypadkach porażenie), przyjmowanie leku Moxinea może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W razie występowania u pacjenta lub u kogoś w jego rodzinie niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Moxinea jest odpowiednim lekiem.

Jeśli u pacjentki występuje powikłane zakażenie górnej części dróg rodnych (np. kiedy występuje ropień jajowodu, jajnika lub w obrębie miednicy), lekarz może uznać, że konieczne jest dożylnie podawanie leku, gdyż stosowanie leku Moxinea w postaci tabletek nie jest właściwe.

W celu leczenia lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych, lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Moxinea, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

### **W czasie stosowania leku Moxinea**

Gdy podczas stosowania leku Moxinea wystąpi kołatanie serca lub nieregularny rytm serca, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o badaniu EKG.

- 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.

Ryzyko zaburzeń czynności serca może rosnąć wraz ze zwiększaniem dawki. Z tego powodu należy przestrzegać zaleconego dawkowania leku.

Istnieje niewielkie ryzyko ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, oszołomienie, nudności lub omdlenie oraz zawroty głowy przy wstawaniu. W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxinea i zasięgnąć porady lekarza.

Moxinea może wywoływać zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym także zgonu, patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia w razie wystąpienia objawów takich jak: nagłe pogorszenie się samopoczucia i (lub) stanu zdrowia powiązane z zażółceniem

białkówek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień oraz wywołanych schorzeniem wątroby zaburzeń czynności mózgu (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).

Podczas stosowania moksycyflosacyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka i ostrą uogólnioną osutkową krostkę (AGEP). - SJS / TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone plamki przypominające tarcze lub okrągłe plamki, często z centralnymi pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i / lub objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą prowadzić do rozległego złuszczenia się skóry i powikłań zagrażających życiu lub prowadzić do zgonu.

- AGEP pojawia się na początku leczenia jako czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, którym towarzyszy gorączka. Najczęstsza lokalizacja: głównie na fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie moksycyflosacyny i skontaktować się z lekarzem lub poszukać natychmiastowej pomocy medycznej.

Chinolony, w tym lek Moxinea, mogą wywoływać drgawki. Jeśli wystąpią drgawki należy przerwać stosowanie leku Moxinea i skontaktować się z lekarzem.

Rzadko mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatia), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i / lub osłabienie, szczególnie w stopach i nogach lub rękach i ramionach. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Moxinea i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnego stanu.

Nawet przy pierwszym podaniu antybiotyków chinolowych, w tym leku Moxinea, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja lub inne zaburzenia psychiczne prowadzące do myśli samobójczych, zachowań z samouszkodzeniem, prób samobójczych (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”). Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia.

Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxinea, może wystąpić biegunka. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki lub stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxinea i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.

Ból i obrzęk stawów i stan zapalny lub pęknięcie ścięgien mogą wystąpić rzadko. Ryzyko jest zwiększone, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), został przeszczepiony narząd, ma problemy z nerkami lub jeśli jest leczony kortykosteroidami. Zapalenie i pęknięcia ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po zaprzestaniu leczenia lekiem Moxinea. Przy pierwszych oznakach bólu lub zapalenia ścięgna (na przykład w kostce, nadgarstku, łokciu, ramieniu lub kolanie), należy przerwać przyjmowanie leku Moxinea, skontaktować się z lekarzem i odciążać chorą kończynę. Unikaj niepotrzebnych ćwiczeń, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek powinni pić znaczną ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.

Jeśli w trakcie stosowania leku Moxinea pogorszy się wzrok lub wystąpią inne zaburzenia widzenia, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” oraz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

Antybiotyki fluorochinolowe mogą zaburzać stężenie cukru we krwi, powodując zarówno zmniejszenie stężenia poniżej normy (hipoglikemię), jak i zwiększenie powyżej normy (hiperglikemię), potencjalnie prowadzące do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli cierpisz na cukrzycę, należy dokładnie monitorować poziom cukru we krwi

Zaburzenia stężenia cukru we krwi, leczonych lekiem Moxinea, występują przede wszystkim u osób w podeszłym wieku, które zażywają doustne leki przeciwcukrzycowe zmniejszające stężenie cukru we krwi (np. sulfonilomoczniki) lub insulinę. Zgłaszano utratę przytomności z powodu znacznego obniżenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). U pacjentów z cukrzycą należy monitorować stężenie cukru we krwi (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

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

Nie ustalono jaka jest skuteczność leku Moxinea (roztworu do infuzji) w leczeniu ciężkich oparzeń, głębokich zakażeń tkanek, zakażenia „stopy cukrzycowej”, przypadkach zapalenia szpiku kości.

Długotrwałe, upośledzające i potencjalnie nieodwracalne poważne działania niepożądane  
Leki przeciwbakteryjne fluorochinolony/chinolony, w tym lek Moxinea, są związane z bardzo rzadkimi, ale poważnymi działaniami niepożądanymi, z których niektóre są długotrwałe (trwające miesiące lub lata), powodując inwalidztwo lub potencjalnie nieodwracalne. Obejmuje to ścięgna, bóle mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak szpilki i igły, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia czuciowe, w tym upośledzenie wzroku, smaku i zapachu, oraz słuch, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych po przyjęciu leku Moxinea, należy skontaktować się z lekarzem bezpośrednio przed kontynuowaniem leczenia. Ty i twój lekarz zdecydujecie kontynuowanie leczenia, biorąc pod uwagę także antybiotyk z innej klasy.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać leku Moxinea dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono jaka jest skuteczność leku Moxinea dla tej grupy wiekowej.

### **Lek Moxinea a inne leki**

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

Stosując lek Moxinea należy mieć świadomość tego, że:

W razie stosowania leku Moxinea z innymi lekami wpływającymi na czynność serca występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxinea jednocześnie z następującymi lekami:

- leki należące do grupy leków przeciwarrytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
- neuroleptyki (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna),
- inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub

kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B) lub zwalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Moxinea mogą one zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu.

Wszystkie leki zawierające magnez lub glin, takie jak leki zobojętniające, stosowane w zaburzeniach trawienia oraz wszystkie leki zawierające żelazo lub cynk, lub dydanozyna czy jakikolwiek lek zawierający sukralfat (do leczenia zaburzeń żołądkowych) mogą zmniejszać działanie tabletek leku Moxinea. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Moxinea oraz innych leków.

Jednoczesne podanie węgla aktywowanego i tabletek leku Moxinea zmniejsza działanie leku Moxinea. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.

W razie jednoczesnego przyjmowania leków zmniejszających lepkość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

### **Przyjmowanie leku Moxinea z jedzeniem i pić**

Lek Moxinea może być przyjmowany bez jedzenia lub z jedzeniem, w tym z produktami nabiałowymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu tego leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Moxinea może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, a także nagłą, przemijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie występowania takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Moxinea zawiera barwniki: żółcień pomarańczowa (E110), lak, czerwień koszenilowa (E124), lak, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Moxinea zawiera sód.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy zasadniczo „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Moxinea**

Lek Moxinea należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę powlekaną 400 mg, raz na dobę.

Tabletki leku Moxinea stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby nie czuć gorzkiego smaku), popijając dużą ilością płynu. Lek Moxinea można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie leku Moxinea o tej samej porze dnia.

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

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

- nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli: 5 do 10 dni.
- zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu, z wyjątkiem ciężkich przypadków: 10 dni.
- ostre bakteryjne zapalenie zatok: 7 dni.
- lekkie lub umiarkowane zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenie jajowodów oraz zakażenie błony śluzowej macicy: 14 dni.

Poniżej podano zalecany całkowity czas leczenia u pacjentów, u których lek Moxinea w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia, rozpoczętego moksyflokscyną w postaci roztworu do infuzji.

- pozaszpitalne zapalenie płuc: 7-14 dni. Większość pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc przechodzi na doustne leczenie moksyflokscyną w ciągu 4 dni.
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej: 7-21 dni. Większość pacjentów z zakażeniem skóry i tkanki podskórnej przechodzi na doustne leczenie moksyflokscyną w ciągu 6 dni.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxinea”, „W czasie stosowania leku Moxinea”).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxinea**

W razie przyjęcia więcej niż jednej przepisanej tabletki na dobę, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i, jeśli to możliwe, zabrać wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę informacyjną w celu pokazania lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Moxinea**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym tego samego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku jednego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę (jedna tabletki) w następnym dniu.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Moxinea**

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerywania stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Moxinea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Najcięższe działania niepożądane** obserwowane podczas stosowania leku Moxinea podano poniżej:

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień lub uczucie osłabienia [mogą to być objawy

piorunującego zapalenia wątroby zagrażające życiu z powodu niewydolności wątroby (bardzo rzadkie działanie niepożądane obserwowane w kilku przypadkach)],

- poważne wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka. Mogą wyglądać jak czerwone plamki przypominające tarcze lub okrągłe plamki, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działania niepożądane, potencjalnie zagrażający życiu), czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość występowania tego działania niepożądanego jest „nieznana”),
- zespół związany z upośledzonym wydalaniem wody i małym stężeniem sodu (SIADH) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- utrata przytomności w wyniku znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- zapalenie naczyń krwionośnych (zazwyczaj objawiające się czerwonymi plamkami na skórze, najczęściej na podudziach, lub bólem stawów) (bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, mogące zagrażać życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia czynności układu nerwowego, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia w kończynach (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (potencjalnie prowadzące do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelita związane ze stosowaniem antybiotyków w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita), które w bardzo rzadkich przypadkach może zagrażać życiu (rzadkie działanie niepożądane),
- ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgna) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, a zwłaszcza, jeśli w tym samym czasie pacjent źle się czuje, ma gorączkę lub ma ciemny mocz. Mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (stan zwany rhabdomyolizą) (częstość występowania tego działania niepożądanego jest „nieznana”).

**Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Moxinea i skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna.**

Ponadto jeśli występuje

- przejściowa utrata widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),

**należy natychmiast skontaktować się z okulistą.**

Jeśli podczas stosowania leku Moxinea występuje nieprawidłowy rytm serca, nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*), zatrzymanie czynności serca (bardzo rzadkie działanie niepożądane) **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie lekiem Moxinea.**

Nasilenie objawów nużliwości mięśni obserwowano bardzo rzadko, w przypadku ich wystąpienia **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**



W przypadku cukrzycy i zaobserwowania zmian w stężeniach cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane) **należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.**

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

Do innych działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania leku Moxinea wymienionych poniżej z prawdopodobną częstotliwością, należą:

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- nudności,
- biegunka,
- zawroty głowy,
- ból żołądka i brzucha,
- wymioty,
- bóle głowy,
- zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (aminotransferazy) we krwi,
- zakażenia opornymi bakteriami lub grzybami, np. zakażenie grzybem *Candida*,
- zmiana rytmu serca (EKG) u chorych z małym stężeniem potasu we krwi.

**Niezbyt często** (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- wysypka,
- rozstrój żołądka (niestrawność/zgaga),
- zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku),
- zaburzenia snu (bezsenna),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (gammaglutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytów, neutrofilii),
- zaparcia,
- świąd,
- zawroty głowy (wirowanie lub upadanie),
- bezsenność,
- gazy,
- zaburzenia rytmu serca (EKG),
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego dehydrogenazy mleczanowej (LDH)),
- zmniejszenie apetytu i ilości spożywanego pokarmu,
- zmniejszenie liczby białych krwinek,
- bóle pleców, klatki piersiowej, miednicy i kończyn,
- zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia,
- nadmierne pocenie,
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofili) we krwi,
- niepokój,
- złe samopoczucie (szczególnie osłabienie lub zmęczenie),
- drżenie,
- bóle stawów,
- kołatanie serca,
- nieregularne i szybkie bicie serca,
- trudności w oddychaniu (w tym napady astmy),
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego zwanego amylazą,

- niepokój, pobudzenie,
- mrowienie (szpilki i igły) i (lub) drętwienie,
- pokrzywka na skórze,
- rozszerzenie naczyń,
- splątanie, dezorientacja,
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych dla krzepnięcia,
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne i zamazane widzenie,
- zmniejszenie krzepliwości krwi,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych,
- bóle mięśni,
- reakcje alergiczne,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,
- zapalenie żołądka,
- odwodnienie,
- ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- sucha skóra,
- dławica piersiowa.

**Rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000):

- drżenie mięśniowe,
- skurcze mięśni,
- omamy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- obrzęki (rąk, stóp, kostek, warg, ust, krtani),
- niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenie czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań diagnostycznych dotyczących czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny),
- zapalenie wątroby,
- zakażenia jamy ustnej,
- dzwonienie w uszach,
- żółtaczka (zażółcenie oczu lub skóry),
- zaburzenia czucia na skórze,
- niezwykle sny,
- zaburzona koncentracja,
- trudności w połykaniu,
- zaburzenia węchu (w tym utrata węchu),
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (w wyniku zawrotów głowy),
- częściowa lub całkowita utrata pamięci,
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zwykle przemijająca),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- chwiejność emocjonalna,
- zaburzenia mowy,
- omdlenia,
- osłabienie mięśni.

**Bardzo rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10 000):

- zapalenie stawów,
- zaburzenia rytmu serca,
- zwiększenie wrażliwości czuciowej skóry,
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości),
- nasilenie procesów krzepnięcia,

- sztywność mięśni,
- znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- spadek liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi (pancytopenia).

Ponadto w trakcie stosowania leku Moxinea bardzo rzadko występowały następujące działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi: zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), reakcje mięśniowe z uszkodzeniem komórek mięśniowych, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (do miesięcy lub lat) lub trwałych działań niepożądanych leku, takich jak zapalenia ścięgien, zerwanie ścięgna, bóle stawów, bóle kończyn, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak szpilki i igły, mrowienie, łaskotanie palenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci, a także upośledzenie słuchu, wzroku, smaku i zapachu były związane z podawaniem chinolonu i antybiotyków fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od wcześniej istniejących czynników ryzyka.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Moxinea**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Moxinea po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek Moxinea nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Moxinea**

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna w postaci moksyflokscyny chlorowodoru.

Każda tabletką powlekana zawiera 436,8 mg moksyflokscyny chlorowodoru, co odpowiada 400 mg moksyflokscyny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: Mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.
- Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa (E 110), lak, czerwień koszenilowa (E 124), lak, indygotyna (E 132).

#### **Jak wygląda lek Moxinea i co zawiera opakowanie**

Ciemnoczerwona tabletką powlekana o wydłużonym, wypukłym kształcie z wytłoczonym napisem „MOXI” po jednej stronie i „400” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 5, 7, 10 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

SOLINEA Sp. z o.o. Sp. K.  
Elizówka 65  
Hala I  
21-003 Ciecierzyn  
Polska

##### **Wytwórca**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalia

#### **Data zatwierdzenia ulotki:**

08-06-2017

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

10-09-2021