

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Moxifloxacin MSN, 400 mg, tabletki powlekane

Do stosowania u osób 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Moxifloxacin MSN zawiera substancję czynną moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Lek Moxifloxacin MSN działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Lek Moxifloxacin MSN stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę. Lek Moxifloxacin MSN 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 dróg oddechowych lub zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu (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 Moxifloxacin MSN zastosowany pojedynczo nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, więc lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodneho (patrz punkt 2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin MSN, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin MSN należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

Jeżeli podczas leczenia wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania roztworu do infuzji leku Moxifloxacin MSN, lekarz może również przepisać tabletki leku Moxifloxacin MSN, w celu dokończenia leczenia: zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem, zakażenia skóry i tkanek miękkich. Tabletki leku Moxifloxacin MSN nie powinny być stosowane w celu rozpoczęcia leczenia dla każdego typu zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin MSN

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

### Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin MSN

- W razie uczulenia na substancję czynną - moksyflokscynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- 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 punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli u pacjenta występują:
  - wrodzony lub nabyty nieprawidłowy rytm serca (widoczny w elektrokardiogramie (EKG) - zapisie czynności elektrycznej serca);
  - zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi);
  - bardzo wolny rytm 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 punkt Lek Moxifloxacin MSN a inne leki). Lek Moxifloxacin MSN 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 5-krotnie górną granicę normy.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Przed zastosowaniem leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolon/chinolon, w tym lek Moxifloxacin MSN, jeśli w przeszłości wystąpiły jakiegokolwiek poważne działania niepożądane podczas stosowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin MSN należy zwrócić się do lekarza.**

- Lek Moxifloxacin MSN może **zmieniać zapis 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 MSN należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin MSN i Lek Moxifloxacin MSN a inne leki).
- Jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej**.
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać drgawki, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin MSN.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin MSN.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenię** (nużliwość mięśni prowadząca do osłabienia, a w poważnych przypadkach do paraliżu), przyjmowanie leku Moxifloxacin MSN może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli zdiagnozowano **powiększenie lub „wybrzuszenie” dużego naczynia krwionośnego** (tętniak aorty lub tętniak obwodowy dużego naczynia).

- Jeśli pacjent doświadczył już wcześniej epizodu **rozwarstwienia aorty** (pęknięcie ściany aorty).
- Jeśli zdiagnozowano nieszczelność zastawek serca (niedomykalność zastawki serca).
- Jeśli w rodzinie występował **tętniak aorty lub rozwarstwienie aorty, wrodzona wada zastawki serca lub inne czynniki ryzyka lub predysponujące warunki** (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [zapalna choroba autoimmunologiczna] lub zaburzenia naczyniowe, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznana miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdza [zakażenie serca]).
- Jeśli pacjent ma **cukrzycę**, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko **zmiany stężenia cukru we krwi**.
- Jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek w jego rodzinie występuje niedobór **dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy lek Moxifloxacin MSN 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 dożylne podawanie leku, gdyż stosowanie leku Moxifloxacin MSN w postaci tabletek nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Moxifloxacin MSN, 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 Moxifloxacin MSN**

- Jeśli w okresie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Może on zlecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może rosnać wraz ze zwiększaniem dawki. Z tego powodu zalecane jest przestrzeganie 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, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas wstawiania. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN i zasięgnąć porady lekarza.**
- Lek Moxifloxacin MSN może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli wystąpią takie objawy, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, **należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.**
- **Ciężkie reakcje skórne**  
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 lek Moxifloxacin MSN, mogą powodować **drżawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN i skonsultować się z lekarzem
- **Długotrwałe, prowadzące do inwalidztwa i potencjalnie nieodwracalne poważne działania niepożądane**  
Leki przeciwbakteryjne z grupy fluorochinolonów i chinolonów, w tym lek Moxifloxacin MSN, wywoływały bardzo rzadkie, ale poważne działania niepożądane, z których niektóre są długotrwałe (trwające miesiące lub lata), lub powodują inwalidztwo lub są potencjalnie nieodwracalne. Obejmuje to bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak kłucie i mrowienie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia czuciowe, w tym upośledzenie wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych po przyjęciu leku Moxifloxacin MSN, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia. Lekarz po konsultacji z pacjentem zdecyduje czy kontynuować leczenie, biorąc pod uwagę także stosowanie antybiotyku z innej klasy.
- Rzadko mogą się pojawić objawy **uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, zdrętwienia i (lub) osłabienia, szczególnie w stopach i nogach lub dłoniach i ramionach, należy przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem aby uniknąć potencjalnie nieodwracalnych stanów.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet przy pierwszym stosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Moxifloxacin MSN. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autodestrukcyjnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin MSN, może wystąpić **biegunka**. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłuższy czas, lub stwierdzi się w kale zawartość krwi lub śluzu, należy **natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN i skonsultować się z lekarzem**. Nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- **Ból, opuchnięcie i zapalenie stawów i zapalenie lub zerwanie ścięgien** mogą występować rzadko (patrz punkt Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin MSN oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko jest zwiększone, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), został mu przeszczepiony narząd, ma problemy z nerkami lub jeśli jest leczony kortykosteroidami. Ból i zapalenie ścięgien może wystąpić nawet w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Moxifloxacin MSN. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia ścięgna (na przykład kolanie, nadgarstek, łokciu, ramieniu lub kolanie) należy przerwać stosowanie leku Moxifloxacin MSN, skonsultować się z lekarzem i odciążyć chorą kończynę. Należy unikać ćwiczeń, które nie są konieczne, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli pacjent poczuje **nagły, silny ból brzucha, klatki piersiowej lub pleców**, który może być objawem tętniaka aorty lub rozwarstwienia, należy natychmiast udać się na pogotowie. Ryzyko może być zwiększone, jeśli pacjent jest leczony ogólnoustrojowymi kortykosteroidami.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać nagłe wystąpienie duszności, zwłaszcza gdy kładzie się płasko na łóżku, zauważy obrzęk kostek, stóp lub brzucha lub nowe kołatanie serca (uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca) należy natychmiast powiadomić lekarza.
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić dużą ilość płynów w okresie przyjmowania leku Moxifloxacin MSN, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Moxifloxacin MSN **pogorszy się wzrok** lub wystąpią inne

- dolegliwości dotyczące oczu, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Antybiotyki fluorochinolonowe mogą powodować **zwiększenie poziomu cukru we krwi** powyżej normy (hiperglikemię) lub **zmniejszenie poziomu cukru we krwi** poniżej normy (hipoglikemię) mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.
  - Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry** na światło słoneczne i promieniowanie UV. W trakcie stosowania leku Moxifloxacin MSN należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.
  - Nie określono skuteczności leku Moxifloxacin MSN w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

### Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone dla tej grupy wiekowej (patrz punkt: **Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin MSN**).

### Lek Moxifloxacin MSN a inne leki

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

Stosując lek Moxifloxacin MSN należy wiedzieć o następujących informacjach:

- Podczas stosowania leku Moxifloxacin MSN z innymi **lekami wpływającymi na czynność serca** zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxifloxacin MSN jednocześnie z następującymi lekami:
  - leki należące do grupy leków przeciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid),
  - leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd),
  - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
  - niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
  - niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna)
  - inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beryprydyl i difemanil).
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi [np. niektóre diuretyki, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B) lub spowalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Moxifloxacin MSN mogą one zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń rytmu serca.
- Wszystkie **leki zawierające magnez lub glin** takie, jak leki zobojętniające sok żołądkowy stosowane w zaburzeniach trawienia oraz wszystkie leki zawierające **żelazo lub cynk**, leki zawierające **dydanozynę** oraz leki zawierające **sukralfat** stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, mogą zmniejszać działanie tabletek leku Moxifloxacin MSN. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Moxifloxacin MSN oraz innych leków.
- Jednoczesne podanie doustne **węgla aktywowanego** i tabletek leku Moxifloxacin MSN zmniejsza działanie leku Moxifloxacin MSN. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.
- W razie jednoczesnego przyjmowania doustnych **leków przeciwzakrzepowych** (np. warfaryna) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

### Lek Moxifloxacin MSN z jedzeniem i pićm

Lek Moxifloxacin MSN można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia (w tym produktów mlecznych).

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

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

Lek Moxifloxacin MSN może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów, nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać żadnych maszyn.

### **Lek Moxifloxacin MSN zawiera laktozę**

Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin MSN należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Moxifloxacin MSN zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Moxifloxacin MSN**

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

Zalecana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę powlekaną 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Moxifloxacin MSN stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak) popijając dużą ilością płynu. Lek Moxifloxacin MSN można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie tabletki leku 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 Moxifloxacin MSN tabletki powlekane wynosi:

- nagłe nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostrego zaostrzenia) przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli 5 do 10 dni
- zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu, oprócz 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 Moxifloxacin MSN w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego lekiem Moxifloxacin MSN w postaci roztworu do infuzji.

- Pozaszpitalne zapalenie płuc 7-14 dni
- U większości pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc drogę podania leku z dożylną na doustną zmieniono w ciągu 4 dni.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich 7-21 dni  
U większości pacjentów z zakażeniem skóry i tkanek miękkich drogę podania leku z dożylną na doustną zmieniono 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. Może dojść do wytworzenia się oporności bakterii na lek Moxifloxacin MSN.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin MSN, Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacin MSN**

W razie przyjęcia więcej niż jednej przepisanej tabletki dziennie, 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 leku Moxifloxacin MSN**

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 tabletkę) w następnym dniu. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Moxifloxacin MSN**

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Najcięższe działania niepożądane** obserwowane w trakcie stosowania moksifyloksacyny przedstawiono poniżej.

Jeżeli wstąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsensowność [mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym (bardzo rzadkie działanie niepożądane)],
- 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 tułowiu, 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, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, mogące zagrażać życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- problemy związane z układem nerwowym, takie jak ból, uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (mogące prowadzić do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), co bardzo rzadko może być związane 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 Moxifloxacin MSN i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- dyskomfortu lub bólu oczu, szczególnie w wyniku ekspozycji na światło (bardzo rzadkie lub rzadkie działanie niepożądane) **należy natychmiast skontaktować się z okulistą.**

Jeżeli u pacjenta wystąpi zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca podczas przyjmowania leku Moxifloxacin MSN (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moxifloxacin MSN i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastonii. Jeśli u pacjenta nasilą 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 powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

**Inne działania niepożądane** obserwowane podczas leczenia moksycyfloksacyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- nudności,
- biegunka,



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

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- wysypka,
- dolegliwości żołądkowe (niestrawność lub zgaga),
- zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku),
- zaburzenia snu (głównie bezsenność),
- zwiększenie we krwi aktywności: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej (enzymy wątrobowe),
- mała liczba leukocytów (krwinek białych), neutrofilów (typ krwinek białych),
- zaparcia,
- świąd,
- odczuwanie zawrotów głowy (wirowanie lub przewracanie się),
- senność,
- wiatry,
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w badaniu w EKG),
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności LDH (enzym wątrobowy) we krwi,
- zmniejszony apetyt i przyjmowanie pokarmów,
- mała liczba krwinek białych,
- bóle pleców, w klatce piersiowej, miednicy i bóle kończyn,
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby komórek krwi koniecznych do krzepnięcia krwi,
- pocenie się,
- zwiększona liczba eozynofili (typ krwinek białych),
- lęk,
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie),
- drżenie,
- bóle stawów,
- kołatanie serca,
- nieregularna i szybka czynność serca,
- trudności w oddychaniu (w tym stany astmatyczne),
- zwiększenie we krwi aktywności amylazy (enzym trawienny),
- niepokój ruchowy lub pobudzenie,
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia,
- pokrzywka,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- splątanie i dezorientacja,
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi,
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne lub niewyraźne widzenie),
- zmniejszenie krzepliwości krwi,
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi,
- mała liczba krwinek czerwonych,
- ból mięśni,
- reakcja uczuleniowa,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- odwodnienie,
- ciężkie zaburzenia rytmu serca,

- suchość skóry,
- dławica piersiowa.

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- drgania mięśni,
- kurcze mięśni,
- omamy,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- obrzęk (rąk, stóp, kostek, warg, jamy ustnej lub gardła),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wyników pewnych badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny,
- zapalenie wątroby,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- dzwonienie lub hałas w uszach,
- żółtaczka (zażółcenie białówek oczu lub skóry),
- zaburzenia czucia skórniego,
- 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 dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie stawów,
- nieprawidłowy rytm serca,
- zwiększona wrażliwość skóry,
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości),
- zwiększona krzepliwość krwi,
- sztywność mięśni,
- znaczące zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza),
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia).

Bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających miesiące lub lata) lub trwałych działań niepożądanych leku, takich jak zapalenia ścięgien, zerwanie ścięgna, bóle stawów, bóle kończyn, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak kłucie i mrowienie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci, a także upośledzenie słuchu, wzroku, smaku i węchu były związane z podawaniem antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka.

Ponadto obserwowano bardzo rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych zgłaszanych po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi, które mogą również wystąpić podczas leczenia lekiem Moxifloxacin MSN:

- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” punkty, podwójne widzenie, utrata wzroku),
- zwiększone stężenie sodu we krwi,
- zwiększony poziom wapnia we krwi,

- pewien rodzaj choroby w której występuje zmniejszona ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki powiększenia i osłabienia ściany aorty lub pęknięcia ściany aorty (tętniaki i rozwarstwienia), które mogą pękać i prowadzić do zgonu, a także nieszczelnych zastawek serca. Patrz także punkt 2.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 Moxifloxacin MSN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 MSN**

Substancją czynną leku jest moksyflokscyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 400 miligramów moksyflokscyny w postaci moksyflokscyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, powidon K29/32, laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

Opadry Brown 03B86891: hypromeloza 6 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Moxifloxacin MSN i co zawiera opakowanie**

Matowa, czerwona tabletką powlekana o kształcie kapsułki (długość  $17 \pm 0,1$  mm, szerokość  $7 \pm 0,1$

mm i grubość  $6 \pm 0,2$  mm) i wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie i „400” po drugiej stronie.

Lek Moxifloxacin MSN jest pakowany w blistry z PVC/PVDC/Aluminium do pudełka tekturowego.

Lek Moxifloxacin MSN jest dostępny w opakowaniach zawierających po 5, 7, 10 lub 14 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9  
Republika Czeska  
tel.: (+48) 699 711 147

**Importer:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A, Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska:	Moxifloxacin MSN
Węgry:	Moxifloxacin MSN 400 mg filmtabletta
Holandia:	Moxifloxacin MSN 400 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Moxifloxacin MSN
Rumunia:	Moxifloxacin Vivanta 400 mg comprimate filmate
Słowacja:	Moxifloxacin MSN

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**