

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Moxifloxacin Aurovitas, 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.
- 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 Moxifloxacin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Aurovitas
3. Jak stosować lek Moxifloxacin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moxifloxacin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Moxifloxacin Aurovitas stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę. Moxifloxacin Aurovitas 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 Aurovitas 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 rodowego (patrz punkt 2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Aurovitas, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**).

Jeżeli podczas leczenia wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania roztworu do infuzji Moxifloxacin Aurovitas, lekarz może również przepisać tabletki Moxifloxacin Aurovitas w celu dokończenia leczenia: zakażenia płuc (zapalenie płuc) nabytego poza szpitalem, zakażenia skóry i tkanek miękkich. Tabletki Moxifloxacin Aurovitas 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 Aurovitas

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

### Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Aurovitas

- W razie uczulenia na substancję czynną - moksyfloksacynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 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 punkty *Ostrzeżenia i środki ostrożności* i *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 *Inne leki i Moxifloxacin Aurovitas*). Moxifloxacin Aurovitas 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 przyjęciem tego leku

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

#### Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ podczas stosowania moksyfloksacyny może wystąpić ryzyko zmiany stężenia cukru we krwi.
- Jeśli po przyjęciu moksyfloksacyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.
- Moxifloxacin Aurovitas 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 Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Aurovitas* i *Inne leki i Moxifloxacin Aurovitas*).
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas.

- Jeśli pacjent choruje na **miastenie (nużliwość mięśni)**, przyjmowanie leku Moxifloxacin Aurovitas może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- 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 Moxifloxacin Aurovitas 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 Aurovitas w postaci tabletek nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Moxifloxacin Aurovitas dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta zdiagnozowano powiększenie lub „wybrzuszenie” dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub tętniak tętnicy obwodowej dużego naczynia).
- Jeśli u pacjenta wystąpił wcześniej przypadek rozwarstwienia aorty (pojawienie się wolnej przestrzeni w ścianie aorty).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nieszczelność zastawek serca (niedomykalność zastawki serca).
- Jeśli w wywiadzie rodzinnym występował tętniak aorty lub rozwarstwienie aorty, lub wrodzona choroba zastawek serca, lub inne czynniki ryzyka, lub stany predysponujące (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 miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

#### **W czasie stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas**

- Jeśli pacjent poczuje nagły, silny ból brzucha, klatki piersiowej lub pleców, który może być objawem tętniaka aorty i 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 podczas leżenia płasko w łóżku, lub zauważy obrzęk kostek, stóp lub brzucha, lub nowe kołatanie serca (uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca), należy natychmiast powiadomić lekarza.
- 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 wstawania. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Aurovitas i zasięgnąć porady lekarza.**
- Moxifloxacin Aurovitas 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 białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Moxifloxacin Aurovitas mogą powodować **drgawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Aurovitas i skonsultować się z lekarzem.

- Jeżeli pojawią się **objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, zdrętwienia i (lub) osłabienia, **szczególnie w stopach i nogach lub dłoniach i ramionach**, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Aurovitas i skontaktować się z lekarzem w celu zapobieżenia rozwoju potencjalnie nieodwracalnego stanu.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet przy pierwszym stosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Moxifloxacin Aurovitas. 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 Aurovitas i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin Aurovitas, 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 Aurovitas i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Ból i obrzęk stawów, a także zapalenie lub pęknięcie ścięgien mogą rzadko występować. Ryzyko jest większe, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), został mu 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 Moxifloxacin Aurovitas. Przy pierwszych oznakach bólu lub zapalenia ścięgna (na przykład w kostce, nadgarstku, łokciu, ramieniu lub kolanie), należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin Aurovitas, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolące miejsce. Należy unikać niepotrzebnych ćwiczeń, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas 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*).

### **Ciężkie reakcje skórne**

Podczas stosowania moksyfloksacyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP) oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- Zespoły SJS/TEN mogą 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 zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia), oraz powiększone węzły chłonne.

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.

- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie poziomu cukru we krwi 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.
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).

Nie określono skuteczności leku Moxifloxacin Aurovitas w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

*Długotrwałe, uniemożliwiające normalne funkcjonowanie i potencjalnie nieodwracalne poważne działania niepożądane*

Leki przeciwbakteryjne będące fluorochinolonami/chinolonami, w tym lek Moxifloxacin Aurovitas, są związane z bardzo rzadkimi, ale poważnymi działaniami niepożądanymi, z których niektóre są długotrwałe (trwające miesiące lub lata), powodujące inwalidztwo lub potencjalnie nieodwracalne. Obejmuje to ścieżna, bóle mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w poruszaniu się, zaburzenia czucia, takie jak kłucie i mrowienie, pieczenie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia czuciowe, w tym upośledzenie wzroku, smaku i zapachu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych po przyjęciu leku Moxifloxacin Aurovitas, należy skontaktować się z lekarzem bezpośrednio przed kontynuowaniem leczenia. Wspólnie z lekarzem należy zdecydować o kontynuacji leczenia, biorąc pod uwagę także antybiotyków z innej klasy.

### **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 Aurovitas*).

### **Inne leki i Moxifloxacin Aurovitas**

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

Stosując lek Moxifloxacin Aurovitas należy wiedzieć o następujących rzeczach:

- Podczas stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxifloxacin Aurovitas jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), 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) oraz inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydydyl 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 Aurovitas 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 Aurovitas. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Moxifloxacin Aurovitas oraz innych leków.
- Jednoczesne podanie doustne węgla aktywowanego i tabletek leku Moxifloxacin Aurovitas zmniejsza działanie leku Moxifloxacin Aurovitas. 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.

### **Moxifloxacin Aurovitas z jedzeniem i pićm**

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

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

Nie należy stosować leku Moxifloxacin Aurovitas 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**

Moxifloxacin Aurovitas 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.

### **Moxifloxacin Aurovitas zawiera sól**

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

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

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 powlekana 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Moxifloxacin Aurovitas stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak) popijając dużą ilością płynu. Moxifloxacin Aurovitas 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 Aurovitas tabletki powlekane wynosi:

- nagłe nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli) 5 do 10 dni
- zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu, oprócz ciężkich przypadków 10 dni
- ostre zakażenia zatok (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 Moxifloxacin Aurovitas w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego moksyflokscyną w postaci roztworu do infuzji.

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem 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 przerwania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub pogorszenia samopoczucia, a także do wytworzenia się oporności bakterii na antybiotyki.

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

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

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 Aurovitas**

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 Aurovitas**

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerwania 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 moksyflokscyny przedstawiono poniżej.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność [mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym (bardzo rzadkie działania 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 się 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”),
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości obrazu krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (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 krostkami 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 Aurovitas i niezwłocznie poinformować lekarza**, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- dyskomfort lub ból 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 Aurovitas** (bardzo rzadkie



działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moxifloxacin Aurovitas i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastenii. **Jeśli u pacjenta nasilą się objawy miastenii, 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, senność, duszność lub splątanie (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek; rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

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

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

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie aktywności pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi
- 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 występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- wysypka
- dolegliwości żołądkowe (niestrawność lub zgaga)
- zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku)
- zaburzenia snu (np. bezsenność lub senność)
- zwiększenie we krwi aktywności: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej (enzymy wątrobowe)
- mała liczba leukocytów, neutrofilów (niektóre krwinki białe)
- zaparcia
- świąd
- odczuwanie zawrotów głowy (wirowanie lub przewracanie się)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w badaniu 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 eozynofiliów (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, pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych w krzepliwości 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 występować rzadziej niż u 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 występować rzadziej niż u 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 oraz płytek krwi (pancytopenia)

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

- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promienie UV (patrz również punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez pęcherzy, które pojawiają się w ciągu kilku godzin po podaniu moksyflokscyny i goją się z pozapalnymi przebarwieniami resztkowymi; zwykle nawracają w tym samym miejscu skóry lub błony śluzowej po kolejnym narażeniu na działanie moksyflokscyny.

Ponadto w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Aurovitas występowały bardzo rzadko poniższe działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi: podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” punkty, podwójne widzenie, utratę wzroku), zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (trwających miesiące lub lata) lub trwałych działań niepożądanych leku, takich jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgien, bóle stawów, bóle kończyn, trudności w poruszaniu się, zaburzenia czucia, takie jak kłucie i mrowienie, pieczenie, 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 rozszerzenia i osłabienia ściany aorty, a także rozdarcia ściany aorty (tętniaki i rozwarstwienia), które mogą pęknąć i spowodować zgon, a także przypadki 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 Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Moxifloxacin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 436,32 mg chlorowodoru moksyfloksacyny, co odpowiada 400 mg moksyfloksacyny.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), magnezu stearynian  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Moxifloxacin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Matowa, czerwona, podłużna tabletkowa powlekana z wytłoczonym napisem „E 18” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowe pudełka po 5, 7, 10 lub 50 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

### Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Moxifloxacin Aurovitas 400 mg potahované tablety
Holandia:	Moxifloxican Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Moxifloxacin Aurovitas
Portugalia:	Moxifloxacina Aurovitas
Hiszpania:	Moxifloxacino Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024