

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Floxamic zawiera substancję czynną - moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami (chinolony). Floxamic działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

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

- Zapalenie zatok, nagle zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli 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 Floxamic zastosowany jako jedyny lek nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, więc lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka dróg rodnych (patrz punkt: „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxamic”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „W czasie stosowania leku Floxamic”).

Jeżeli podczas leczenia wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania moksyflokscyny w postaci roztworu do infuzji lekarz może również przepisać tabletki Floxamic w celu dokończenia leczenia:

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

Tabletek Floxamic nie należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia jakiegokolwiek rodzaju zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxamic

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

Kiedy nie stosować leku Floxamic

- Jeśli pacjent ma uczulenie na moksyfloksacynę, inne antybiotyki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego 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 punkty: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „4. Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występują następujące wrodzone lub nabyte zaburzenia:
 - nieprawidłowy rytm serca (widoczny w badaniu 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 nieprawidłowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Lek Floxamic a inne leki”). Lek Floxamic może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu impulsów 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 rozpoczęciem stosowania leku Floxamic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeśli pacjent ma padaczkę lub występują u niego stany mogące wywoływać drgawki, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Floxamic.

Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy ze zdrowiem psychicznym, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Floxamic.

Jeśli pacjent choruje na miastenię (nużliwość mięśni), przyjmowanie leku Floxamic 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 Floxamic 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 Floxamic w postaci tabletek nie jest właściwe.

W celu leczenia lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Floxamic, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dniach leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

W czasie stosowania leku Floxamic

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 rosnąć 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 Floxamic i zasięgnąć porady lekarza.

Moksyfloksacyna 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 samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.

Jeżeli pojawią się zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie się skóry i (lub) zmiany na błonach śluzowych (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.

Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Floxamic, mogą powodować drgawki. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Floxamic 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 skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.

Mogą wystąpić problemy ze zdrowiem psychicznym, nawet przy pierwszym stosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Floxamic. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autoagresywnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Floxamic i skonsultować się z lekarzem.

Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Floxamic, 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 Floxamic i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających perystaltykę jelit.

Floxamic może niekiedy powodować ból i zapalenie ścięgien, nawet w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Floxamic. Ryzyko zapalenia i zerwanie ścięgien jest większe u pacjentów w podeszłym wieku lub leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia należy przerwać stosowanie leku Floxamic, odciążać chorą kończynę (kończyny) i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać ćwiczeń, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna. Zapalenie i zerwanie ścięgna może wystąpić nawet po kilku miesiącach po przerwaniu stosowania leku Floxamic (patrz punkt „2 Kiedy nie stosować leku Floxamic” oraz „4. Możliwe działania niepożądane”).

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

Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować **zaburzenia stężenia cukru we krwi**, w tym zarówno zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi poniżej prawidłowej wartości (hipoglikemia), jak i zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej wartości prawidłowej (hiperglikemia). U pacjentów leczonych moksyfloksacyną zaburzenia stężenia cukru we krwi występują głównie u pacjentów w podeszłym wieku, jednocześnie leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi zmniejszającymi stężenie cukru (np. sulfonilomocznik) lub insuliną. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi należy uważnie kontrolować (patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”).

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

Nie określono skuteczności moksyfloksacyny (w postaci roztworu do infuzji) w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Dzieci i młodzież

Leku Floxamic nie 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 Floxamic”).

Lek Floxamic 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 Floxamic należy wiedzieć, że:

- podczas stosowania leku Floxamic z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Floxamic 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. sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwwirusowe, sakwinawir, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
 - niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna),
 - oraz 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, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B lub spowalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Floxamic mogą one zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca.
- Wszystkie leki zawierające magnez lub glin, takie jak leki zobojętniające, 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 leku Floxamic. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem leku Floxamic oraz innych leków.
- Jednoczesne podanie doustne węgla aktywnego i leku Floxamic zmniejsza działanie leku Floxamic. 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 Floxamic z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Floxamic 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

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

Floxamic zawiera żółcień pomarańczową (E 110), lak i czerwień koszenilową (E 124), lak. Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Floxamic

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

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

Tabletki leku Floxamic stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby nie czuć gorzkiego smaku) popijając dużą ilością płynu. Lek Floxamic można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zaleca się przyjmowanie 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 Floxamic wynosi:

- nagłe zaostrzenie przewlekłego 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.

Poniziej podano zalecany całkowity czas leczenia u pacjentów, u których lek Floxamic w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego moksyflokasyną 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 również 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 Floxamic”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floxamic

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 leku Floxamic

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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Floxamic

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 samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd 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 działanie niepożądane)],
- zmiany na skórze i błonach śluzowych, takie jak bolesne pęcherzyki w jamie ustnej lub nosie oraz na prąciu lub w pochwie, mogące zagrażać życiu - zespół Stevensa-Johnsona lub martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka (bardzo rzadkie działanie niepożądane mogące zagrażać życiu),
- 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),
- zaburzenia czynności układu nerwowego, 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),

należy przerwać przyjmowanie leku Floxamic i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo 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 Floxamic (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Floxamic i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastonii. Jeśli u pacjenta nasiliły się objawy miastonii, należy **natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Jeżeli u pacjenta z cukrzycą zwiększy się lub zmniejszy stężenia 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, 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 moksyflokscyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz)
- zakażenia wywołane przez odporne bakterie lub grzyby, np. grzybicze zapalenie jamy ustnej i pochwy wywołane przez *Candida* (kandydoza)
- ból lub zapalenie w miejscu wkłucia
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka
- zaburzenia żołądkowe (niestrawność i zgaga)
- zaburzenia smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej
- mała liczba niektórych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub przewracania się)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG)

- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (LDH) we krwi
- zmniejszenie apetytu i ilości przyjmowanych pokarmów
- mała liczba białych krwinek
- niewielkie dolegliwości jak ból pleców, klatki piersiowej, okolic miednicy oraz kończyn
- zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- nadmierne pocenie
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilów)
- niepokój
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub uczucie zmęczenia)
- drżenie
- ból stawów
- kołatanie serca
- nieregularne i szybkie bicie serca
- trudności w oddychaniu, w tym objawy astmy
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego zwanego amylazą
- niepokój, zwłaszcza ruchowy lub pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne lub niewyraźne widzenie
- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- ból mięśni
- reakcja alergiczna
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zapalenie żył
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- sucha skóra
- dławica piersiowa.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- drżenie mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk (dłoni, stóp, kostek, warg lub gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek, w tym zwiększenie wartości wyników badań diagnostycznych dotyczących czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny
- zapalenie wątroby
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- dzwonienie lub hałas w uszach (szumy uszne)
- żółtaczka (zażółcenie białek oczu oraz skóry)
- zaburzenia czucia skórniego
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji
- trudności w połykaniu
- zaburzenia węchu, w tym utrata węchu
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (z powodu zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenia
- osłabienie mięśni.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie stawów
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie wrażliwości skóry
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości)
- zwiększenie krzepliwości krwi
- sztywność mięśni
- znaczące zmniejszenie szczególnego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza).

Ponadto następujące działania niepożądane opisywano bardzo rzadko podczas leczenia innymi antybiotykami chinolonowymi, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Floxamic:

- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- reakcje dotyczące mięśni z uszkodzeniem komórek mięśniowych
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Floxamic

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „LOT” oznacza numer serii.

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 Floxamic

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna w postaci moksyflokscyny chlorowodoru. Każda tabletkę 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, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa (E 110), lak, czerwień koszenilowa(E 124), lak , indygotyna(E 132), lak.

Jak wygląda lek Floxamic i co zawiera opakowanie

Lek Floxamic to ciemnoczerwone tabletkę powlekane o wydłużonym, wypukłym kształcie, z wytłoczonym napisem „MOXI” po jednej stronie i „400” po drugiej stronie.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: