

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moxifloxacin Genoptim, 400 mg, tabletki powlekane

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Moxifloxacin Genoptim zawiera substancję czynną moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Moxifloxacin Genoptim działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Moxifloxacin Genoptim stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę.

Moksyfloksacynę należy stosować tylko wówczas, jeśli uzna się, że nie jest właściwe zastosowanie innych leków przeciwbakteryjnych zalecanych w poniższych zakażeniach jako leki pierwszego rzutu lub jeżeli po ich zastosowaniu zakażenie nie ustąpiło:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok (prawidłowo rozpoznane),
- ostre zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (prawidłowo rozpoznane),
- pozaszpitalne zapalenie płuc, oprócz ciężkich przypadków,
- zapalenie narządów miednicy mniejszej o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu (m.in. zakażenia górnego odcinka dróg rodnych, w tym zapalenie jajowodów i zapalenie błony śluzowej macicy), przebiegające bez ropnia jajowodowo-jajnikowego ani ropnia w miednicy mniejszej.

Ze względu na narastającą oporność *Neisseria gonorrhoeae* (dwoinki rzeżączki) na moksyfloksacynę lek Moxifloxacin Genoptim, 400 mg, tabletki powlekane nie jest zalecany do leczenia zapalenia narządów miednicy mniejszej o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu w monoterapii; należy go stosować w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym (np. cefalosporyną), chyba że jest pewne, że zakażenia nie wywołała oporna na moksyfloksacynę *Neisseria gonorrhoeae* (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Moxifloxacin Genoptim, 400 mg, tabletki powlekane można stosować w następujących wskazaniach, w celu zakończenia leczenia pacjentów, u których nastąpiła poprawa w początkowym etapie leczenia moksyfloksacyną podawaną dożylnie:

- pozaszpitalne zapalenie płuc,
- powikłane zakażenia skóry i tkanki podskórnej.

Leku Moxifloxacin Genoptim, 400 mg, tabletki powlekane nie należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia jakiegokolwiek rodzaju zakażeń skóry i tkanki podskórnej ani ciężkiego pozaszpitalnego zapalenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Genoptim

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

Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Genoptim

- W razie uczulenia na substancję czynną moksyflokscynę, 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 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2 oraz punkt 4).
- 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 „Moxifloxacin Genoptim a inne leki”).
Moxifloxacin Genoptim 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 rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Genoptim należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- U pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- W rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behçeta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).
- Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim należy skonsultować się z lekarzem (patrz również „Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Genoptim” oraz „Moxifloxacin Genoptim a inne leki”).
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Genoptim.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Genoptim.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenie (nużliwość mięśni)**, przyjmowanie leku Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim 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 Genoptim w postaci tabletek nie jest właściwe.

- W celu leczenia **lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz powinien przepisać pacjentce oprócz leku Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim

- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowaniu obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do 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 przyjęciu pierwszej dawki leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas wstawania. **W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Genoptim i zasięgnąć porady lekarza.**
- Moxifloxacin Genoptim 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). 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.
- Jeżeli pojawią się **zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie się skóry, i (lub) zmiany na błonach śluzowych** (patrz punkt 4), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Moxifloxacin Genoptim, mogą powodować **drgawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Genoptim i skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli pojawią się **objawy neuropatii** (uszkodzenia nerwów) 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 Moxifloxacin Genoptim. 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). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Genoptim i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin Genoptim, 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 Genoptim i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub

spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.

- Moxifloxacin Genoptim może niekiedy powodować **ból i zapalenie ścięgien**, nawet w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Moxifloxacin Genoptim. Ryzyko zapalenia i zerwanie ścięgien jest wyższe u osób w podeszłym wieku lub leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia należy przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Genoptim, odciążyć chorą kończynę (kończyny) i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać ćwiczeń, które nie są konieczne, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna. Zapalenie i zerwanie ścięgien może wystąpić nawet po siedmiu miesiącach od przerywania stosowania leku Moxifloxacin Genoptim (patrz „Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Genoptim” w punkcie 2 oraz punkt 4).
- 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 Genoptim pogorszy się wzrok lub wystąpią inne **zaburzenia widzenia**, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” w punkcie 2 oraz punkt 4).
- 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) (patrz punkt 4). U pacjentów leczonych moksyfloksacyną zaburzenia stężenia cukru we krwi występują głównie w podeszłym wieku przy jednoczesnym leczeniu doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi obniżającymi stężenie cukru (np. sulfonilomocznik) lub insuliną. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi należy uważnie kontrolować
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Moxifloxacin Genoptim należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.
- Nie określono skuteczności leku Moxifloxacin Genoptim 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 „Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Genoptim”).

Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim, należy wiedzieć, że:

- Podczas stosowania leku Moxifloxacin Genoptim z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moxifloxacin Genoptim jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), leki przeciwpaczkowe (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana doustnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna) oraz inne leki (np. cyzapryd, wankamina podawana doustnie, beprydyd 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 Genoptim 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 Genoptim. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Moxifloxacin Genoptim oraz innych leków.
- Jednoczesne podanie doustne węgla aktywowanego i tabletek leku Moxifloxacin Genoptim zmniejsza działanie leku Moxifloxacin Genoptim. 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 Genoptim z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moxifloxacin Genoptim 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 obsługiwane maszyn

Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim zawiera sód.

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

3. Jak stosować lek Moxifloxacin Genoptim

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 Genoptim stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak), popijając dużą ilością płynu. Lek Moxifloxacin Genoptim 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 Genoptim 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 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 Genoptim w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego lekiem Moxifloxacin Genoptim 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 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacin Genoptim

W razie przyjęcia więcej niż jedna przepisana tabletka 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 Genoptim

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 tabletka) 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 Genoptim

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.

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

Najcięższe działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania moksyfloksacyny 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)],
- 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 toksyczna nekroliza naskórki [zespół Lyella] (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)

należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin Genoptim i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

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 Moxifloxacin Genoptim (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moxifloxacin Genoptim 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 zwiększy się lub zmniejszy stężenie cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działania niepożądane), **należy powiedzieć o tym lekarzowi** (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

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 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 moksyflokscyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

Często (mogą występować nie częściej niż u 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 występować nie częściej niż u 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 występować rzadziej niż u 1 na 1000 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,
- żółtaczką (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)
- zapalenie naczyń

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP). 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 Genoptim

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każda tabletkę powlekana zawiera 400 mg moksyflokscyny w postaci moksyflokscyny chlorowodoru jednowodnego.
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K-30), magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza 6cPs, makrogol 400, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Moxifloxacin Genoptim i co zawiera opakowanie

Różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach 17,1 mm × 7,1 mm, z wytłoczonym napisem „T75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Moxifloxacin Genoptim jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Moxifloxacin Genoptim jest dostępny w opakowaniach zawierających 5, 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: