

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Moxifloxacin Accord zawiera substancję czynną moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami. Lek Moxifloxacin Accord działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

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

Lek Moxifloxacin Accord 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, jeśli 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.

Moxifloxacin Accord 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 Accord, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacin Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty*).

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

Lek Moxifloxacin Accord nie powinien być stosowany w celu rozpoczęcia leczenia dla każdego typu zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacin Accord

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

Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Accord

- jeśli pacjent jest uczulony 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:
 - o wrodzony lub nabyty nieprawidłowy rytm serca (widoczny w elektrokardiogramie (EKG) - zapisie czynności elektrycznej serca);
 - o zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi);
 - o bardzo wolny rytm serca (bradykardia);
 - o osłabienie pracy serca (niewydolność serca);
 - o stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie) lub
 - o jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Inne leki i Moxifloxacin Accord*). Lek Moxifloxacin Accord 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 zażyciem leku Moxifloxacin Accord

- Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Moxifloxacin Accord, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Należy skonsultować się ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania Moxifloxacin Accord

- Lek Moxifloxacin Accord może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków obniżających stężenie potasu we krwi, przed przyjęciem leku Moxifloxacin Accord należy porozumieć się z lekarzem (patrz również punkty *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Accord* i *Inne leki i Moxifloxacin Accord*).
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Moxifloxacin Accord.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **zaburzenia zdrowia psychicznego**, powinien porozumieć się z lekarzem przed przyjęciem leku Moxifloxacin Accord.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenie (nużliwość mięśni)**, przyjmowanie leku Moxifloxacin Accord może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta zdiagnozowano **powiększenie lub "wybrzuszenie" dużego naczynia krwionośnego** (tętniak aorty lub tętniak dużej tętnicy obwodowej).
- Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej **rozwarstwienie aorty** (uszkodzenie ściany aorty).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- Jeśli w rodzinie pacjenta występował **tętniak aorty lub rozwarstwienie aorty**, albo wrodzona

choroba zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub zaburzenia naczyńniowe, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznana miażdżycza, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdza [zakażenie serca]).

- Jeśli u pacjenta lub u kogoś w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Moxifloxacin Accord 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 Accord w postaci tabletek nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz powinien przepisać pacjentce oprócz leku Moxifloxacin Accord dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko zmiany stężenia cukru we krwi.
- Jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

W czasie stosowania leku Moxifloxacin Accord

- 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 Moxifloxacin Accord i zasięgnąć porady lekarza.**
- Lek Moxifloxacin Accord może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym, patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli wystąpią takie objawy, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, **należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.**
- **Ciężkie reakcje skórne:** Podczas stosowania moksyflokscyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP).
 - Zespoły SJS/TEN może początkowo mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Wystąpienie takich ciężkich wysypek skórnych jest często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przekształcić się w uogólnione złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania lub prowadzić do zgonu.
 - Wysypka AGEP pojawia się na początku leczenia w postaci czerwonej, łuszczącej się, ogólnej wysypki z guzkami pod skórą oraz pęcherzami i z towarzyszącą gorączką. Najczęstsze miejsce występowania: zlokalizowana głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych.

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki lub dowolnych z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie moksyflokscyny i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Moxifloxacin Accord mogą powodować **drgawki**. W razie

wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Accord i skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli pojawią się **objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, zdętwienia i (lub) osłabienia, **szczególnie w stopach i nogach lub dłoniach i ramionach**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Mogą wystąpić **zaburzenia zdrowia psychicznego**, nawet przy pierwszym zastosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Moxifloxacin Accord. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub zaburzenia zdrowia psychicznego 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 Accord i natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moxifloxacin Accord, może wystąpić **biegunka**. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłuższy czas, albo stwierdzi się w kale zawartość krwi lub śluzu, należy natychmiast **przerwać stosowanie leku Moxifloxacin Accord i poradzić się lekarza**. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania zaburzeń nerek lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia i nawet do kilku miesięcy po przerwaniu stosowania leku Moxifloxacin Accord. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Moxifloxacin Accord, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- W przypadku wystąpienia **nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- 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 Accord pogorszy się wzrok lub wystąpią inne **zaburzenia widzenia**, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn* oraz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować zwiększenie poziomu cukru we krwi do poziomu 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*). 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 Moxifloxacin Accord należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.
- Nie określono skuteczności leku Moxifloxacin Accord w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Moxifloxacin Accord, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne.

Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Moxifloxacin Accord wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla tej grupy wiekowej (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Moxifloxacin Accord*).

Inne leki i Moxifloxacin Accord

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

Stosując lek Moxifloxacin Accord należy wiedzieć o następujących rzeczach:

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moxifloxacin Accord 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 Accord 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 maszyn.

Moxifloxacin Accord zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Moxifloxacin Accord

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 tabletka powlekana 400 mg raz na dobę.

Lek Moxifloxacin Accord stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby nie czuć gorzkiego smaku), popijając dużą ilością płynu. Lek Moxifloxacin Accord 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, ani u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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

- w nagłym nasileniu przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostre zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli) – 5-10 dni;
- w zapaleniu płuc, jeśli do zakażenia nie doszło w szpitalu – 10 dni;
- w ostrym bakteryjnym zapaleniu zatok – 7 dni;
- w lekkim lub umiarkowanym zakażeniu górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej), w tym w zakażeniu jajowodów oraz zakażeniu błony śluzowej macicy – 14 dni.

Poniżej podano zalecany całkowity czas leczenia u pacjentów, u których lek Moxifloxacin Accord w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego moksyfloksacyną 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, 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 Accord, Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacin Accord

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 farmaceutce.

Pominięcie zastosowania leku Moxifloxacin Accord

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 w następnym dniu zwykłą dawkę (jedna tabletka). 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 Accord

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

Jeżeli wstąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane);
- szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek 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 działanie niepożądane)];
- ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksycznorozpływna naskórka. Może mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowi, złuszczonej skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach, i może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działania niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu);
- czerwona, łuszcząca się, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”);
- zespół związany z zaburzeniem wydalania wody i niskim poziomem sodu (SIADH) (bardzo rzadkie działanie niepożądane);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna) (bardzo rzadkie działanie niepożądane);
- zapalenie naczyń krwionośnych (może objawiać się czerwonymi 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);
- dolegliwości 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 powikłaniami zagrażającymi życiu (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 Accord i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia),

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 Accord** (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moxifloxacin Accord i nie wznawiać tego leczenia.**

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

Jeżeli u pacjenta z cukrzycą zwiększy się lub zmniejszy stężenie cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**

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

Inne działania niepożądane obserwowane podczas leczenia moksyflokscyną 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 enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferaz)
- 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 enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy)

- i (lub) fosfatazy zasadowej)
- mała liczba niektórych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcia
- świąd
- odczuwanie zawrotów głowy (wirowania lub przewracania 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 krwinek białych (eozynofilów)
- 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 enzymu trawiennego (amylazy)
- niepokój ruchowy lub 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 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,
- żółtaczka (zażółcenie białkówki oczu lub skóry),
- zaburzenia czucia skórno
- 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
- 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 i płytek krwi (pancytopenia)

Ponadto w trakcie stosowania leku Moxifloxacin Accord występowały bardzo rzadko poniższe działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi:

- podwyższenie ciśnienia w czaszce (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” plamki, podwójne widzenie, utrata wzroku)
- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Accord

- Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna. Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg moksyfloksacyny, w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna typ 102, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, talk;
otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Moxifloxacin Accord i co zawiera opakowanie

Różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki powlekane Moxifloxacin Accord pakowane są w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Moxifloxacin Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 5, 7, 10, 14 i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini
15351 Attikis
Grecja

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

Nazwa kraju	Nazwa własna
Austria	Moxifloxacin Accord 400 mg Filmdabletten
Dania	Moxifloxacin Accord 400 mg Filmovertrukne tabletter
Finlandia	Moxifloxacin Accord 400 mg Kalvopäällysteiset tabletit
Hiszpania	Moxifloxacin Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niemcy	Moxifloxacin Accord 400 mg Filmdabletten
Polska	Moxifloxacin Accord
Rumunia	Moxifloxacină Accord 400 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020