

Prospect: Informații pentru pacient**Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**
moxifloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Moflaxa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moflaxa
3. Cum să utilizați Moflaxa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moflaxa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Moflaxa și pentru ce se utilizează

Moflaxa conține substanța activă moxifloxacină, ce aparține unui grup de antibiotice numite fluorochinolone. Moflaxa acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecțiile, dacă acestea sunt sensibile la moxifloxacină.

Moflaxa se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului;
- Infecții ale pielii și țesutului moale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moflaxa

Contactați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur căreia dintre următoarele grupe de pacienți îi aparțineți.

Nu luați Moflaxa:

- dacă sunteți alergic la moxifloxacină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la alt antibiotic chinolonic;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani;
- dacă ați avut boli sau afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi punctul *Atenționări și precauții* și punctul 4. *Reacții adverse posibile*);
- dacă ați avut sau v-ați născut cu afecțiuni care determină un ritm de bătaie neobișnuit al inimii

- (evidențiate prin ECG, înregistrare electrică a ritmului inimii);
- aveți un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu și magneziu în sânge);
- aveți un ritm de bătaie al inimii foarte lent (bradicardie);
- aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă);
- aveți un istoric de ritm neregulat al inimii;
- dacă luați alte medicamente care determină anumite modificări neobișnuite pe ECG (vezi punctul 2, *Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moflaxa, Moflaxa împreună cu alte medicamente*). Aceasta se recomandă deoarece Moflaxa poate provoca anumite modificări ale ECG și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau valori plasmatiche crescute ale enzimelor ficatului (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moflaxa, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să vi se administreze Moflaxa, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Moflaxa poate **să vă modifice ECG-ul**, în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă luați **orice medicamente care vă scad concentrația de potasiu din sânge**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa (de asemenea, vezi pct. 2. *Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moflaxa, Nu luați Moflaxa și Moflaxa împreună cu alte medicamente*).
- Dacă ați fost diagnosticat (ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare).
- Dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei).
- Dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- Dacă aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii)).
- Dacă aveți **epilepsie** sau aveți o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa.
- Dacă aveți **miastenia gravis** (oboseală musculară neobișnuită ce duce la slăbiciune și, în cazurile grave, la paralizie) utilizarea Moflaxa poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați medicul, care vă va spune dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.
- Moflaxa trebuie administrat exclusiv intravenos (în venă), și nu trebuie administrat într-o arteră.
- Dacă aveți diabet zaharat, deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină.
- Dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descumare a pielii, vezicule și/sau dureri la nivelul gurii după ce ați luat moxifloxacină.

Când vi se administrează Moflaxa

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul perioadei de tratament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va dori, probabil, să vă facă un ECG pentru a vă măsura ritmul bătăilor inimii.
- **Riscul de afectare a inimii** poate crește o dată cu creșterea dozei și a vitezei perfuziei din venă
- Există șanse minime să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (o reacție/șoc anafilactic) chiar după prima doză administrată, cu următoarele simptome: senzație de sufocare, amețeli, stare de rău sau leșin, amețeli la ridicarea în picioare. **În cazul în care se întâmplă acest lucru, administrarea de Moflaxa soluție perfuzabilă trebuie întreruptă imediat.**
- Moflaxa poate provoca o **inflamație severă și rapidă a ficatului**, ceea ce poate duce la o insuficiență hepatică gravă care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct.4 *Reacții adverse posibile*). Adresați-vă medicului înainte de a continua tratamentul dacă aveți simptome precum apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau indispoziție asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau veghe.
- Antibioticele chinolone, inclusiv Moflaxa, pot provoca **convulsii**. În cazul în care se întâmplă acest lucru, administrarea de Moflaxa trebuie întreruptă imediat.
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moflaxa, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.
- Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Moflaxa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.
- Rareori, puteți manifesta simptome de **deteriorare a unor nervi** (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Puteți avea probleme de **sănătate mintală**, chiar atunci când utilizați antibiotice chinolone, inclusiv Moflaxa, pentru prima dată. În cazuri foarte rare, depresia sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament auto-agresiv, cum este tentativa de suicid (vezi pct. 4. *Reacții adverse posibile*). Dacă prezentați astfel de reacții, întrerupeți administrarea Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moflaxa, este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane**. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Moflaxa. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să mai luați Moflaxa, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice mișcare inutilă, deoarece aceasta poate crește riscul de

- ruptură de tendon (vezi pct. 2 *Nu luați Moflaxa* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*).
- Dacă simțiți brusc dureri **severe în abdomen, piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, adresați-vă imediat unui departament medical de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
 - Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznela, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
 - Dacă sunteți în vârstă și aveți **probleme cu rinichii**, aveți grijă să beți suficiente lichide deoarece deshidratarea poate crește riscul de insuficiență renală.
 - În cazul în care vederea vă este slăbită sau dacă observați alte afecțiuni ale ochilor în timpul tratamentului cu Moflaxa, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct.4 *Reacții adverse posibile*).
 - Antibioticele fluorochinolone pot provoca **o creștere a zahărului din sânge** peste valorile normale (hiperglicemie) **sau o scădere a zahărului din sânge sub nivelurile normale** (hipoglicemie), care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazurile severe (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă aveți diabet zaharat, zahărul din sângele dumneavoastră trebuie să fie atent monitorizat.
 - Antibioticele chinolonice pot provoca o **sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui sau la radiațiile ultraviolete**. Evitați expunerea prelungită la lumina soarelui sau la lumina solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe durata tratamentului cu Moflaxa.
 - Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a Moflaxa în tratamentul infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în colectivitate este limitată.
 - Nu a fost stabilită eficacitatea Moflaxa în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde și infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomieliță (infecții ale măduvei osoase).

Reacții grave la nivelul pielii

Reacțiile grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în cazul utilizării de moxifloxacină.

- SJS/NET pot apărea pe trunchi, inițial ca pete roșiatice asemănătoare unor ținte sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt, adesea, precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe piele pot progresa spre descuamarea pielii pe zone extinse și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
- PEGA apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Localizarea cea mai frecventă: localizată în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare.

Dacă dezvoltăți o erupție pe piele sau unul dintre aceste simptome la nivelul pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.

Copii și adolescenți

Deoarece siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite, nu administrați Moflaxa la această grupă de vârstă (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moflaxa, Nu luați Moflaxa*).

Moflaxa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pentru Moflaxa, trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu Moflaxa luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul de bătaie al inimii. De aceea, nu luați Moflaxa împreună cu următoarele medicamente:

- medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
 - neuroleptice (de exemplu fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
 - antidepressive triciclice;
 - unele antimicrobiene (de exemplu saquinavir, sparfloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
 - unele antihistaminice (de exemplu terfenadină, astemizol, mizolastină);
 - alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină administrată intravenos, bepridil și difemanil).
- Dacă luați medicamente care scad concentrația de potasiu din sânge (cum sunt unele diuretice, unele clisme sau laxative [în doză mare], corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau medicamente care scad ritmul de bătaie al inimii, deoarece și acestea pot crește riscul tulburărilor de ritm cardiac în timpul tratamentului cu Moflaxa;
 - Dacă urmați un tratament cu medicamente care subțiază sângele (de exemplu, warfarină), poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpul de coagulare.

Moflaxa împreună cu alimente și băuturi

Efectul Moflaxa nu este afectat de alimente, inclusiv produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Moflaxa dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animale nu au arătat că acest medicament poate afecta fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Moflaxa vă poate face să vă simțiți amețit sau slăbit; este posibil să apară o pierdere bruscă și temporară a vederii sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Moflaxa conține sodiu

Acest medicament conține 812 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/sare de masă) la 250 ml soluție. Acesta este echivalent cu 40,6% din doza zilnică maximă recomandată la adult.

3. Cum să luați Moflaxa

Moflaxa trebuie să vi se administreze întotdeauna de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Doza recomandată la adulți este de un flacon pe zi.

Moflaxa soluție perfuzabilă este indicat pentru administrare intravenoasă. Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că perfuzarea se realizează cu viteză constantă timp de 60 de minute.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici, la pacienții cu greutate corporală scăzută sau la pacienții cu afecțiuni renale.

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului cu Moflaxa soluție perfuzabilă. În unele cazuri, medicul poate să înceapă tratamentul cu Moflaxa soluție perfuzabilă și apoi să continue tratamentul cu Moflaxa comprimate.

Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de cât de bine răspundeți la tratament, dar durata recomandată de tratament este, după cum urmează:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în colectivitate: 7 – 14 zile.

Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu Moflaxa comprimate în decurs de 4 zile.

- Infecții ale pielii și țesutului subcutanat: 7 – 21 zile

Pentru pacienții cu infecții complicate ale pielii și țesutului subcutanat, durata medie a tratamentului intravenos a fost de aproximativ 6 zile, iar durata medie a întregului tratament (perfuzie urmată de comprimate) a fost de 13 zile.

Este important să urmați întregul tratament, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate agrava și puteți dezvolta rezistență bacteriană la antibiotice.

Nu trebuie depășită doza și durata recomandată a tratamentului (vezi pct. 2 *Înainte să vi se administreze Moflaxa, Atenționări și precauții*).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța pentru această grupă de vârstă (vezi pct. *Nu luați Moflaxa*).

Dacă vi se administrează mai mult Moflaxa decât trebuie

Dacă considerați că vi s-ar fi administrat mai mult Moflaxa decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Moflaxa

Dacă considerați că nu vi s-ar fi administrat o doză de Moflaxa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Moflaxa

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Moflaxa înainte de termen.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse **cele mai severe** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate în continuare:

Dacă observați

- bătăi neobișnuit de rapide ale inimii (reacție adversă rară)
- că începeți să vă simțiți rău sau apare îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau ale stării de veghe (acestea pot fi semne și simptome de inflamație severă a ficatului, putând duce la insuficiența ficatului, care

- poate pune viața în pericol) (reacții adverse foarte rare; s-au raportat cazuri fatale)
- erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiatice, asemănătoare cu o țintă sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale la nivelul trunchiului, descumare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (reacții adverse foarte rare, pot pune viața în pericol)
- erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule la inițierea tratamentului, însoțită de febră (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)
- sindrom asociat cu tulburări de excreție a apei și niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară)
- pierdere a conștienței din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)
- inflamație a vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, de obicei pe picioare și simptome, cum ar fi dureri articulare) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică severă, bruscă și generalizată, incluzând foarte rar șoc, care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți în respirație, scăderea tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
- umflături, inclusiv obstrucția căilor respiratorii (reacții adverse rare, care pot pune viața în pericol)
- convulsii (reacții adverse rare)
- tulburări asociate sistemului nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune în extremități (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare ducând la auto-vătămare, prin prezența de idei/gânduri suicidare sau tentative de suicid) (reacție adversă rară)
- nebunie (ar putea duce la auto-vătămare corporală, prin prezența ideilor/gândurilor suicidare, tentativă de suicid) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării unui antibiotic, inclusiv colita pseudomembranoasă), care, în cazuri foarte rare, poate evolua în complicații care pot pune viața în pericol (reacție adversă rară)
- durere și umflături ale tendoanelor (tendinită) (reacție adversă rară) sau o ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău, aveți o temperatură mare sau aveți urină închisă la culoare. Pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdmioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)

Întrerupeți administrarea Moflaxa și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece aveți nevoie urgentă de asistență medicală.

Suplimentar, dacă observați

- o pierdere trecătoare a vederii (reacție adversă foarte rară),
- disconfort la nivelul ochilor, mai ales după expunerea la lumină (reacție adversă foarte rară până la rară),

adresați-vă imediat medicului oftalmolog.

Dacă ați observat bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol (torsada vârfulor) sau oprirea bătăilor inimii în timpul tratamentului cu Moflaxa (reacții adverse foarte rare), **spuneți medicului dumneavoastră curant imediat că ați luat Moflaxa și nu reluați tratamentul.**

În cazuri foarte rare s-a observat o agravare a simptomelor miasteniei gravis. Dacă apare acest lucru, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți diabet zaharat și observați că valorile zahărului din sânge sunt crescute sau scăzute (reacție adversă rară sau foarte rară), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți în vârstă, aveți probleme ale rinichilor și observați scăderea volumului de urină, umflarea picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, oboseală, greață, somnolență, dificultăți de respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, reacție adversă rară), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvență:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- greață
- diaree
- amețeală
- dureri abdominale și stomacale
- vărsături
- durere de cap
- creșterea valorilor unor enzime hepatice specifice din sânge (transaminaze)
- infecții provocate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu infecții orale și vaginale provocate de *Candida*
- durere sau inflamație la locul de injectare
- modificări ale ritmului inimii (ECG), la pacienții cu valori scăzute de potasiu în sânge.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- erupție trecătoare a pielii
- deranjament stomacal (indigestie/arsuri la stomac)
- modificări ale gustului (în cazuri foarte rare, pierderea gustului)
- probleme de somn (mai ales insomnie)
- creștere a unor enzime ale ficatului în sânge (gama-glutamil transferaza și/sau fosfataza alcalină)
- scădere a numărului de celule albe din sânge (leucocite, neutrofile)
- constipație
- mâncărimi
- amețeli (învârtire sau cădere)
- somnolență
- vânturi
- tulburări ale ritmului inimii (ECG)
- insuficiență a ficatului (inclusiv creștere a unei enzime a ficatului din sânge (LDH))
- scădere a poftei de mâncare și a aportului de alimente
- dureri de spate, piept, pelviene și ale extremităților
- creștere a numărului unor celule speciale din sânge, necesare pentru coagularea sângelui
- transpirații
- creștere a numărului unor celule albe specializate din sânge (eozinofile)
- anxietate
- stare de rău (în principal slăbiciune sau oboseală)
- tremurături
- dureri articulare
- palpitații
- bătăi neregulate și rapide ale inimii
- dificultate în respirație, inclusiv stare astmatică
- creștere a valorilor unei enzime digestive speciale din sânge (amilază)
- neliniște/agitație
- senzații de furnicături și înțepături, și/sau amorțeală
- urticarie
- dilatare a vaselor de sânge
- confuzie și dezorientare

- scădere a numărului unor celule speciale din sânge, necesare pentru coagularea sângelui
- tulburări de vedere inclusiv vedere dublă și încețoșată
- scădere a coagulării sângelui
- creștere a concentrației grăsimilor din sânge (lipide)
- scădere a numărului de globule roșii din sânge
- dureri musculare
- reacție alergică
- creștere a valorilor bilirubinei în sânge
- inflamare a unei vene
- inflamare a stomacului
- deshidratare
- piele uscată
- angină pectorală.

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- spasme musculare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială mare
- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului
- tensiune arterială mică
- insuficiență a rinichilor (inclusiv creșterea valorilor unor teste speciale pentru rinichi, cum sunt ureea și creatinina)
- inflamație a ficatului
- inflamație a gurii
- sunete/zgomote în urechi
- icter (îngălbenirea albului ochilor sau a pielii)
- tulburări ale sensibilității pielii,
- vise neobișnuite
- tulburări ale concentrării
- dificultate la înghițire
- modificări ale mirosului (inclusiv pierderea mirosului)
- tulburări de echilibru și de coordonare slabă (ca urmare a amețelii)
- pierderea parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- valori crescute de acid uric în sânge
- instabilitate emoțională
- dificultăți de vorbire
- leșin
- slăbiciune musculară.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- inflamare a articulațiilor
- ritm neobișnuit al bătăilor inimii
- creșterea sensibilității pielii
- sentiment de auto-detașare (a nu fi tu însuți)
- creșterea coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- scădere semnificativă a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- scădere a numărului de celule roșii, celule albe și plachete din sânge (pancitopenie).

Următoarele simptome au fost observate mai frecvent la pacienții tratați intravenos:

Frecvente:

- creșterea valorilor unei enzime a ficatului în sânge (gama-glutamil transferaza)

Mai puțin frecvente:

- ritm rapid, neobișnuit al bătăilor inimii
- halucinații
- tensiune arterială mică
- insuficiență a rinichilor (inclusiv creșterea valorilor unor teste speciale pentru rinichi, cum sunt ureea și creatinina)
- blocaj al rinichilor
- umflături ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului
- convulsii.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

De asemenea, au fost consemnate cazuri foarte rare de apariție a următoarelor reacții adverse, care au apărut în urma tratamentului cu alte antibiotice chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Moflaxa:

- presiune crescută la nivelul craniului (simptomele includ dureri de cap, probleme de vedere inclusiv vedere încețoșată, puncte „oarbe”, vedere dedublată, pierderea vederii);
- valori crescute ale sodiului în sânge;
- valori crescute ale calciului în sânge;
- număr redus de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau ultravioletă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moflaxa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Se utilizează imediat după prima deschidere.

Acest medicament este destinat unei singure administrări. Orice cantitate rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moflaxa

- Substanța activă este moxifloxacină. 1 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 1,6 mg.
Fiecare flacon a 250 ml soluție perfuzabilă clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, soluție de lactat de sodiu, apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „Moflaxa conține sodiu”.

Cum arată Moflaxa și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare verde-gălbuie, practic, fără particule vizibile.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalitate: 250 – 300 mosmol/kg.

Fiecare flacon conține soluție perfuzabilă 250 ml.

Sunt disponibile cutii cu 1, 5 sau 10 flacoane din sticlă, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu prevăzut cu folie de plastic detașabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
Austria, Danemarca, Finlanda, Suedia	Moxifloxacin Krka
Bulgaria, Croația, Letonia, Polonia, Republica Slovacia, Slovenia	Moloxin

Estonia, Lituania, România	Moflaxa
Germania	Moxifloxacin TAD
Spania	Moxifloxacino
Ungaria	Moxibiot

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
moxifloxacină

Moflaxa soluție perfuzabilă poate fi administrat prin intermediul unui tub în formă de T în asociere cu următoarele soluții:

- apă pentru preparate injectabile;
- clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%),
- clorură de sodiu 1 mol/l (1 M),
- glucoză 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5%/10%/40%),
- xilitol 200 mg/ml (20%),
- soluție Ringer,
- amestecuri de soluții de lactat de sodiu (soluție Hartmann, soluție Ringer-lactat).

Moflaxa nu trebuie administrat împreună cu alte medicamente.

Următoarele soluții sunt incompatibile cu Moflaxa:

- soluție de clorură de sodiu 100 mg/ml (10%) și 200 mg/ml (20%),
- soluție de bicarbonat de sodiu 42 mg/ml (4,2%) și 84 mg/ml (8,4%).