

Prospect: Informații pentru utilizator**Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**

Moxifloxacina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Moxifloxacină VIOSER și pentru ce se utilizează

Moxifloxacină VIOSER conține moxifloxacină ca substanță activă, care aparține grupului de antibiotice, numite fluorochinolone. Moxifloxacină VIOSER acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor, dacă acestea sunt determinate de bacterii sensibile la moxifloxacină.

Moxifloxacină VIOSER se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină VIOSER

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că faceți parte dintr-unul din grupurile de pacienți descrise mai jos.

Nu utilizați Moxifloxacină VIOSER

- Dacă sunteți alergic la substanța activă moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani;

- Dacă ați avut boli ale tendoanelor sau tulburări care au fost asociate tratamentului cu chinolone (vezi pct. 2 Atenționări și precauții și pct. 4. Reacții adverse posibile);
- Dacă v-ați născut cu sau ați avut orice afecțiune asociată cu bătăi anormale ale inimii (care pot fi observate pe ECG, înregistrarea electrică a activității inimii);dacă aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special, valori scăzute ale concentrației potasiului sau magneziului din sânge),dacă aveți bătăi ale inimii foarte lente (numite „bradicardie”), aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut bătăi anormale ale inimii sau luați alte medicamente care determină modificări anormale la nivelul ECG (vezi pct. Moxifloxacină VIOSER împreună cu alte medicamente).
- Acesta este determinat de faptul că Moxifloxacină VIOSER poate cauza modificări la nivelul ECG, constând în prelungirea intervalului QT, ceea ce înseamnă o conducere întârziată a semnalelor electrice la nivelul inimii;
- Dacă aveți o boală severă a ficatului sau valori crescute ale enzimelor ficatului (transaminaze), care sunt de 5 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacină VIOSER, 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, înainte de a vi se administra Moxifloxacină VIOSER pentru prima dată.:

Moxifloxacină VIOSER poate să modifice electrocardiograma (ECG) inimii dumneavoastră, în special dacă sunteți femeie sau dacă sunteți vârstnic.Dacă utilizați orice medicamente care vă scad concentrația potasiului din sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină VIOSER (vezi, de asemenea, pct. Nu utilizați Moxifloxacină VIOSER și Moxifloxacină VIOSER împreună cu alte medicamente);Dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare, vezicule și / sau dureri bucale după ce ați luat moxifloxacină;

- Dacă aveți epilepsie sau o afecțiune care vă predispune la convulsii, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină VIOSER;
- Dacă aveți epilepsie sau o afecțiune care vă predispune la convulsii, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină VIOSER
- Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină VIOSER;
- Dacă aveți miastenia gravis (boală rară care duce la slăbiciune musculară), deoarece utilizarea Moxifloxacină VIOSER poate înrăutăți simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- Dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- Dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu,

tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

- Dacă aveți diabet deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină;
- Dacă dumneavoastră sau oricare membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă Moxifloxacină VIOSER este potrivit pentru dumneavoastră;
- Moxifloxacină VIOSER trebuie administrat numai intravenos (în venă) și nu trebuie administrat într-o arteră.

Când vi se administrează Moxifloxacină VIOSER

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul tratamentului, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Acesta va dori probabil să vă facă un ECG pentru a vă măsura ritmul inimii.
- **Riscul tulburărilor cardiace** poate să crească odată cu doza și cu viteza de perfuzie.
- Există rareori risc să apară o reacție alergică bruscă și severă (o reacție/șoc anafilactic) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome care pot include: senzație de presiune la nivelul toracelui, amețeală, stare de rău sau leșin, amețeală la ridicare în picioare. **Dacă se întâmplă aceasta, tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER soluție perfuzabilă trebuie întrerupt imediat.**
- Moxifloxacină VIOSER poate să determine o **inflamație severă și rapidă la nivelul ficatului**, care poate să determine insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul dacă brusc vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendința la sângerare sau tulburări de gândire sau veghe.

Reacții grave ale pielii

- Reacțiile grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP) au fost raportate odată cu utilizarea de moxifloxacină.
- SJS/TEN pot apărea pe trunchi inițial ca pete roșiatice asemănătoare unor pete sau pete circulare adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulcerări ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și / sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile cutanate pot progresa spre descuamarea răspândită a pielii și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
- AGEP apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Locația cea mai frecventă: localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare.
- Dacă dezvoltați o erupție cutanată sau una dintre aceste simptome ale pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Moxifloxacină VIOSER , pot cauza convulsii. Dacă acest lucru se întâmplă, tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER trebuie întrerupt.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeli 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 Moxifloxacină VIOSER și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Puteți avea probleme de sănătate mintală chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Moxifloxacină VIOSER , pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autovătămare, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Dacă dezvoltați astfel de reacții, tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER trebuie întrerupt.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moxifloxacină VIOSER , este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus întrerupeți imediat tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER și adresați-vă medicului dumneavoastră. În această situație nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcarea intestinală.
- 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 Moxifloxacină VIOSER. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Moxifloxacină VIOSER, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă sunteți în vârstă și aveți **afecțiuni ale rinichilor**, aveți grijă să beți suficiente lichide deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală.
- Dacă **vederea vă slăbește** sau dacă aveți orice alte **tulburări la nivelul ochilor** în timpul tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER , adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2, Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor și pct. 4). Antibioticele fluorochinolone pot provoca o creștere a valorilor dumneavoastră a zahărului din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie), sau scăderea valorilor dumneavoastră de zahăr din sânge sub valorile normale (hipoglicemie) cu potențial de pierdere a conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Chinolonele pot provoca o sensibilitate crescută a **pielei la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Trebuie să evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu trebuie să utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete în timpul tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER .
- Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a Moxifloxacină VIOSER în tratamentul infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în colectivitate este limitată.
- Nu a fost stabilită eficacitatea Moxifloxacină VIOSER în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde, al infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu 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 gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacină VIOSER, 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 Moxifloxacină VIOSER, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medical dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această grupă de vârstă (vezi pct. Nu utilizați Moxifloxacină VIOSER).

Moxifloxacină VIOSER împreună cu alte medicamente

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

În cazul utilizării Moxifloxacină VIOSER trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă utilizați Moxifloxacină VIOSER sau alte medicamente care vă afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul inimii. De aceea, nu utilizați Moxifloxacină VIOSER împreună cu următoarele medicamente: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), neurolepticelor (de exemplu: fenotiazină, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă), medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice, unele antibiotice (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină în administrare intravenoasă, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), unele antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină), și alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină în administrare intravenoasă, bepridil și difemanil).
- Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care pot să scadă nivelele de potasiu din sânge (de exemplu: diuretice, laxative și soluții pentru clisme [în doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau care pot induce un ritm cardiac foarte lent, deoarece acestea pot crește, de asemenea, riscul unor perturbări grave ale ritmului inimii în timpul tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER.
- Dacă urmați un tratament cu anticoagulate orale (cum este warfarina), s-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpii de coagulare sanguină.

Moxifloxacină VIOSER împreună cu alimente și băuturi

Efectul Moxifloxacină VIOSER nu este influențat de alimente, incluzând produsele lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Moxifloxacină VIOSER dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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

Studiile la animale nu au demonstrat afectarea fertilității utilizând acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Moxifloxacină VIOSER vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Moxifloxacină VIOSER conține sodiu

Acest medicament conține 678,6 mg (aproximativ 29,52 mmol) sodiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Moxifloxacină VIOSER

Moxifloxacină VIOSER 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.

Moxifloxacină VIOSER 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, pacienții cu greutate corporală scăzută sau pacienții cu afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER soluție perfuzabilă. În unele cazuri medicul poate să înceapă tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER soluție perfuzabilă și apoi să continue tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER 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 Moxifloxacină VIOSER 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 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină VIOSER, Atenționări și precauții).

Dacă vi se administrează mai mult Moxifloxacină VIOSER decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Moxifloxacină VIOSER, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați o doză de Moxifloxacină VIOSER

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză de Moxifloxacină VIOSER, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Moxifloxacină VIOSER

Dacă întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER prea devreme, este posibil ca infecția să nu fi fost complet vindecată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină VIOSER soluție perfuzabilă sau Moxifloxacină VIOSER comprimate înainte de terminarea tratamentului.

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.

Au fost observate următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER.

Frecvente : pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Rare : pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecții

- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de Candida;

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: număr scăzut de globule roșii, număr scăzut de globule albe, număr scăzut de globule albe specifice (neutrofile), scăderea sau creșterea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui, creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile), scăderea coagulării sângelui

Foarte rare: Creșterea coagulării sângelui, scădere semnificativă de globule albe specifice (agranulocitoză), scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie)

Reacții alergice:

Mai puțin frecvente: reacție alergică

Foarte rare: incluzând foarte rar, șoc anafilactic, cu potențial letal (dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea pulsului), edem (incluzând edemul cu potențial letal de la nivelul căilor aeriene);

Tulburări endocrine:

Foarte rare: Sindrom asociat cu tulburări de excreție de apă afectată niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară);

Modificări în rezultatele testelor de laborator

Mai puțin frecvente : Creșterea lipidelor din sânge (grăsimi)

Rare : Creșterea nivelului de zahăr din sânge, creșterea acidului uric din sânge

Foarte rare: Scăderea nivelului de zahăr din sânge, Pierderea conștienței din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente : Anxietate, neliniște / agitație

Rare : Instabilitate emoțională, depresie (în cazuri foarte rare care duc la auto-vătămare, cum ar fi idei / gânduri suicidare sau tentative de sinucidere), halucinații

Foarte rare: Sentiment de detașare de sine (nu mai ești tu însuși), psihopatie (putând determina autoagresiune, cum sunt gânduri de suicid și încercări de suicid);

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente : dureri de cap, amețeli

Mai puțin frecvente : senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire, tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare), confuzie și dezorientare.tulburări de somn (în special, insomnie), tremurături, senzație de amețeală (rotire și prăbușire), somnolență;

Rare : afectarea senzațiilor de la nivelul pielii, modificări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului), coșmaruri, tulburări ale echilibrului și slabă coordonare (datorită amețelii), convulsii, tulburări de concentrare, instabilitate emoțională, afectarea vorbirii, pierdere parțială sau totală a memoriei, tulburări asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților;

Foarte rare: creșterea sensibilității pielii.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente : tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată;

Foarte rare: pierderea trecătoare a vederii,

Tulburări vestibulare

Rare: Țiuitori sau zgomote în urechi, afectare a auzului, inclusiv surditate (de obicei, reversibilă)

Tulburări cardiace (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină VIOSER)

Frecvente: variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului sanguin;

Mai puțin frecvente : variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG), palpitații, bătăi rapide și neregulate ale inimii, anomalii grave ale ritmului inimii, angină pectorală;

Rare: Ritm anormal al bătăilor inimii, leșin.

Foarte rare: Ritmuri ale inimii anormale, bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol, oprirea bătăilor inimii

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente : lărgirea vaselor de sânge.

Rare: tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută

Tulburări respiratorii

Mai puțin frecvente : dificultăți de respirație incluzând crize de astm bronșic

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: greață,vărsături.dureri abdominale și de stomac,diaree;

Mai puțin frecvente : balonare,constipație,tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri),inflamație a stomacului (gastroenterită),creștere unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza);

Rare: dificultate la înghițire, inflamație la nivelul gurii, formă gravă de diaree conținând sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării antibioticelor, incluzând colita pseudomembranoasă), care în cazuri foarte rare poate determina complicații care pot pune viața în pericol.

Tulburări hepatobiliare

Frecvente: creșterea unei enzime a ficatului specifice în sânge (transaminaze)

Mai puțin frecvente: insuficiență hepatică (incluzând creșterea unei enzime a ficatului specifice în sânge (LDH)), creșterea bilirubinemiei, creșterea unei enzime a ficatului specifice în sânge (gama-glutamyltransferază și/sau fosfatază alcalină);

Rare: icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii), inflamație a ficatului;

Foarte rare: inflamație fulminantă la nivelul ficatului putând determina insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale);

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente : mâncărimi, erupții cutanate, urticaria, piele uscată.

Foarte rare: Erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșii asemănătoare cu o țintă sau plastruri circulare, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamarea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (efecte secundare foarte rare, pot pune viața în pericol)

Cu frecvență necunoscută: Erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) Inflamație a vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, apărute de obicei la nivelul picioarelor sau efecte precum dureri articulare);

Tulburări musculoscheletice

Mai puțin frecvente : dureri articulare, dureri musculare

Rare: durere și inflamație a tendoanelor (tendinită), crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară;

Foarte rare: ruptură de tendon, inflamație a articulațiilor, rigiditate musculară, agravarea simptomelor de miastenie gravis;

Cu frecvență necunoscută: slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău, aveți o temperatură ridicată sau aveți urină închisă la culoare. Pot fi cauzate de o tulburare anormală a mușchilor care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente : deshidratare

Rare: insuficiență renală (incluzând creșterea unei enzime renale specifice în sânge precum ureea și creatinine, insuficiență renală

Tulburări generale

Mai puțin frecvente : Senzație de rău (predominant slăbiciune sau oboseală), dureri precum dureri de spate, piept, pelvis și extremități, transpirație

Rare: Umflături (ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)

La nivelul locului de administrare

Frecvente: Durere sau inflamație la locul injectării

Mai puțin frecvente : Inflamația unei vene

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

Frecvente: Creștere a concentrației din sânge a unei enzime a ficatului specifice (gama-glutamyl transferaza).

Mai puțin frecvente : Bătăi anormale, rapide, ale inimii, tensiune arterială scăzută, umflături (ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului), diaree severă, conținând sânge și/sau mucus (colită asociată administrării antibioticelor), care, în cazuri foarte rare, poate determina complicații care pot pune viața în pericol; convulsii, halucinații, afectare a rinichilor (incluzând, creștere a valorilor unor analize de laborator specifice pentru rinichi, cum sunt ureea și creatinina), insuficiență renală. Creștere a concentrației sodiului din sânge, creștere a concentrației calciului din sânge. De asemenea, au fost foarte rare cazuri de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte chinolone și care ar putea să apară în

timpul tratamentului cu Moxifloxacină VIOSER: tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte “oarbe”, vedere dublă, pierderea vederii), valori crescute ale sodiului în sânge, valori crescute ale calciului în sânge, distrugerea crescută a globulelor roșii sanguine (anemie hemolitică), reacții musculare cu , sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau ultravioletă.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente, cum ar fi inflamațiile tendinoase, ruptura tendonului, dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi știfturi, furnicături, gâdilături, arsuri, amorțeli sau dureri (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări de somn, tulburări de memorie, precum și tulburări de auz, vedere, gust și miros au fost asociate cu administrarea de antibiotice chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri, indiferent de factorii de risc existenți.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Moxifloxacină VIOSER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon/pungă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela, a se păstra flaconul în cutie, pentru a fi ferit de lumină.

A se utiliza imediat după deschidere și/sau diluare.

Acest medicament este pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

La temperaturi scăzute se poate produce precipitarea soluției perfuzabile, care se va redizolva la temperature camerei.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția conține particule vizibile sau este tulbure.

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 Moxifloxacină VIOSER

- Substanța activă este moxifloxacină. fiecare flacon/pungă conține 400 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat). 1 ml conține 1,745 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: sulfat de sodiu anhidru, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 Moxifloxacină VIOSER conține sodiu).

Cum arată Moxifloxacină VIOSER și conținutul ambalajului

Moxifloxacină VIOSER este o soluție perfuzabilă limpede, de culoare galbenă. cu pH 4,4-4,6, fără particule vizibile cu osmolalitate cuprinsă între 270 - 320 mOsm / kg.

Soluția perfuzabilă Moxifloxacină 400 mg / 250 ml este disponibilă într-un flacon alb din polietilenă cu densitate scăzută (PEJD), cu capacitate nominală de 250 ml adecvat formelor farmaceutice perfuzabile.

Ambalajele conțin 1, 10 sau 20 de flacoane

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY (Title: VIOSER S.A.)

9th km National Road Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala

421 00

Grecia

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

Olanda	Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oplossing voor infusie
Grecia	Moxifloxacin/VIOSER 400 mg/250 ml διάλυμα για έγχυση
Ungaria	Moxifloxacin VIOSER 400 mg/250 ml oldatos infúzió
România	Moxifloxacină VIOSER 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.