

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

**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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Moxifloxacină Rompharm și pentru ce se utilizează**

Moxifloxacină Rompharm conține moxifloxacină ca substanța activă, care aparține unui grup de antibiotice, numite fluorochinolone. Moxifloxacină Rompharm acționează omorând bacteriile care determină apariția infecțiilor, dacă acestea sunt determinate de bacterii sensibile la moxifloxacină.

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

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină Rompharm**

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

**Nu utilizați Moxifloxacină Rompharm:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 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. *Aveți grijă deosebită când utilizați Moxifloxacină Rompharm și pct. 4. Reacții adverse posibile*);
- dacă v-ați născut cu sau ați avut orice afecțiune care determină anumite modificări ale electrocardiogramei (ECG, înregistrări electrice ale activității inimii);

- dacă aveți un dezechilibru de săruri în sânge, în special valori scăzute ale concentrațiilor potasiului în sânge (hipokaliemie), care nu sunt corectate prin tratament;
- dacă aveți un ritm cardiac foarte lent (bradicardie);
- dacă aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă);
- dacă ați avut bătăi anormale ale inimii (aritmie);
- dacă luați alte medicamente care au ca rezultat anumite modificări anormale ale ECG (vezi subpunctul *Moxifloxacină Rompharm împreună cu alte medicamente*);
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) care sunt mai mari de 5 ori decât limita superioară a valorilor normale.

## Atenționări și precauții

### **Înainte să utilizați acest medicament**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacină Rompharm, 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 utilizați Moxifloxacină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului**

- Moxifloxacină Rompharm poate să vă **modifice temporar electrocardiograma**, care în cazuri foarte rare poate conduce la perturbarea ritmului cardiac care vă poate pune viața în pericol. Dacă sunteți femeie sau sunteți vârstnic, puteți fi mai sensibil la modificările ECG. Dacă fluxul sanguin către mușchiul inimii este insuficient, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină Rompharm, deoarece aceasta poate crește riscul perturbării ritmului cardiac.
- Dacă utilizați orice **medicamente care vă scad valoarea potasiului din sânge**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Moxifloxacină Rompharm, deoarece aceasta poate crește riscul perturbării ritmului cardiac. Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii în timpul tratamentului, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm și să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.
- 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**, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Moxifloxacină Rompharm.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, consultați medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Moxifloxacină Rompharm.
- Dacă suferiți de **miastenia gravis**, utilizarea Moxifloxacină Rompharm poate înrăutăți simptomele bolii. Dacă credeți că sunteți afectat, vă rugăm să vă adresați 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).
- Dacă 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 arterită Takayasu, arterită 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-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă Moxifloxacină Rompharm este potrivit pentru dumneavoastră.
- Moxifloxacină Rompharm trebuie administrat exclusiv intravenos (în venă) și nu trebuie administrat intraarterial (într-o arteră).

### **Când vi se administrează Moxifloxacină Rompharm**

- 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 Rompharm soluție perfuzabilă trebuie întrerupt imediat.**
- Moxifloxacină Rompharm 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 (SJS), necroliza epidermică toxică (TEN) și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP) au fost raportate odată cu utilizarea de moxifloxacină.**
  - SJS/TEN pot apărea pe trunchi inițial ca pete roșiate 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 Rompharm, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm trebuie întrerupt.
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**  
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moxifloxacină Rompharm, 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 Rompharm, 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, furnicăături, 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 Moxifloxacină Rompharm 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 Rompharm, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă dezvoltați astfel de reacții, tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm trebuie întrerupt.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moxifloxacină Rompharm, 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 Rompharm 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 Rompharm. 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 Rompharm, 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 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.
- 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 Rompharm, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi subpunctul *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct. 4. *Reacții adverse posibile*).
- Antibioticele fluorochinolonice pot provoca o creștere a **valorilor dumneavoastră de zahăr 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 pielii 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 Rompharm.
- Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a moxifloxacinei în tratamentul infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în colectivitate este limitată.
- Nu a fost stabilită eficacitatea Moxifloxacină Rompharm în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde, al ulcerărilor purulente majore (abcese) și al infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).

### **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 categorie de vârstă.

### **Moxifloxacină Rompharm împreună cu alte medicamente**

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

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

- Dacă utilizați Moxifloxacină Rompharm sau alte medicamente care vă afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea, nu utilizați Moxifloxacină Rompharm împreună cu următoarele medicamente: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (cum sunt: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptice (cum sunt: fenotiazină, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă), antidepresive triciclice, unele antibiotice (cum sunt: sparfloxacină, eritromicină în administrare intravenoasă, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), unele antihistaminice (cum sunt: terfenadină, astemizol, mizolastin), și alte medicamente (cum sunt: cisapridă, vincamină în administrare intravenoasă, bepridil și difemanil).
- Precauții speciale sunt necesare dacă luați alte medicamente care pot să scadă nivelul de potasiu din sânge sau care pot induce un ritm cardiac foarte lent, deoarece acestea pot crește, de asemenea, riscul unor perturbări grave ale ritmului cardiac în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Rompharm.
- Dacă sunteți tratat cu anticoagulante orale (cum este warfarina), s-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timprii de coagulare sanguină.

### **Moxifloxacină Rompharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați Moxifloxacină Rompharm 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 demonstrat afectarea fertilității utilizând acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Moxifloxacină Rompharm vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz, puteți experimenta o pierdere bruscă și tranzitorie a vederii sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Moxifloxacină Rompharm conține 787 mg (34 mmoli) sodiu per flacon.**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de jumătate de flacon sau mai mult pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

### 3. Cum să utilizați Moxifloxacină Rompharm

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

Doza uzuală la adulți este de un flacon pe zi.

Moxifloxacină Rompharm 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 renale.

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului cu Moxifloxacină Rompharm soluție perfuzabilă. În unele cazuri medicul poate să înceapă tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm soluție perfuzabilă și apoi să continue tratamentul cu moxifloxacină 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 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 subpunctul *Atenționări și precauții*).

#### **Dacă vi se administrează mai mult Moxifloxacină Rompharm decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați o doză de Moxifloxacină Rompharm**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Moxifloxacină Rompharm**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm prea devreme, este posibil ca infecția să nu fi fost complet vindecată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm soluție perfuzabilă înainte de terminarea tratamentului.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

**Cele mai severe reacții adverse** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate mai jos.

##### **Dacă observați:**

- ritm cardiac rapid anormal (reacție adversă rară)
- dacă începeți brusc să vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, o tendință de sângerare sau tulburări ale gândirii sau ale stării de veghe (acestea pot fi semne și simptome de inflamație fulminantă a ficatului, cu insuficiență a ficatului care pot pune viața în pericol [reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri de deces])
- erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiate asemănătoare cu o țintă sau plasturi circulari, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamarea pielii, ulcerări 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)
- erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este necunoscută)
- sindrom asociat cu tulburări de excreție de apă afectată niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară)
- pierderea 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 partea inferioară a picioarelor și simptome, cum ar fi dureri articulare) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică generalizată severă, bruscă incluzând foarte rar un șoc care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți în respirație, scădere a tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
- umflare inclusiv a căilor respiratorii (reacție adversă rară, care poate pune viața în pericol)
- convulsii (reacție adversă rară)
- probleme asociate sistemului nervos, cum ar fi durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune în extremități (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare duce la auto-vătămare, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă rară)
- nebunie (care poate duce la auto-vătămare, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă, care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în situații foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol (reacții adverse rare)
- durere și umflarea 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 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)

**Întrerupeți administrarea Moxifloxacină Rompharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea nevoie urgentă de recomandări.**

În plus, dacă observați:

- pierdere tranzitorie a vederii (reacție adversă foarte rară),
- disconfort sau durere în ochi datorat îndeosebi expunerii la lumină (reacție adversă rară și foarte rară) **adresați-vă imediat medicului oftalmolog.**

Dacă ați avut bătăi neregulate ale inimii, care v-au pus viața în pericol (torsada vârfurilor) sau oprirea bătăilor inimii în timpul tratamentului cu Moxifloxacină Rompharm (reacții adverse foarte rare), **spuneți imediat medicului dumneavoastră că ați luat Moxifloxacină Rompharm și nu reîncepeți tratamentul.**

În cazuri foarte rare a fost observată o agravare a simptomelor afecțiunii numită miastenia gravis. Dacă se întâmplă acest lucru, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă suferiți de diabet și observați că glicemia este crescută sau scăzută (efect secundar rar sau foarte rar), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți în vârstă și aveți probleme la nivelul rinichilor și observați reducerea cantității de urină, umflarea picioarelor, gleznelor sau labei picioarelor, oboseală, greață, somnolență, dificultăți de respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, o reacție adversă rară), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

**Alte reacții adverse** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența de apariție:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață
- diaree
- amețeli
- dureri abdominale și de stomac
- vărsături
- dureri de cap
- valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge (transaminaze)
- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de Candida
- durere sau inflamare la locul administrării
- modificarea activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului în sânge.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- erupție pe piele
- tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri)
- tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare)
- probleme de somn (predominant insomnii)
- creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (gama-glutamiltransferază și/sau fosfatază alcalină)
- număr scăzut de globule albe specifice (leucocite, neutrofile)
- constipație
- mâncărime
- senzație de amețală (învârtire sau prăbușire)
- somnolență
- balonare
- modificări ale activității electrice a inimii (ECG)
- alterarea funcției hepatice (incluzând creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (LDH))
- lipsa apetitului alimentar
- număr scăzut de globule albe
- dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților
- creșterea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui
- transpirație
- creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile)
- anxietate;
- stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală)
- tremurături
- dureri articulare



- palpitații
- bătăi rapide și neregulate ale inimii
- dificultăți de respirație incluzând crize de astm bronșic
- creștere unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza)
- neliniște/ agitație
- senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire
- urticarie
- lărgirea vaselor de sânge
- confuzie și dezorientare
- scăderea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui
- tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată
- scăderea coagulării sângelui
- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- scăderea numărului de celule roșii din sânge
- dureri musculare
- reacții alergice
- creșterea bilirubinei
- inflamarea unei vene
- inflamarea stomacului
- deshidratare
- anormalități severe ale ritmului inimii
- piele uscată
- angină pectoral

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- contracții involuntare musculare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială crescută
- umflarea (mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- tensiune arterială scăzută
- afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la testele de laborator speciale pentru funcția rinichilor)
- inflamarea ficatului
- inflamarea gurii
- sunet / zgomot în urechi
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii)
- tulburarea/afectarea senzațiilor de la nivelul pielii
- coșmaruri
- tulburări de concentrare
- dificultăți de înghițire
- tulburări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului)
- tulburări de coordonare (în special determinate de amețeli)
- pierderea parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- creșterea acidului uric în sânge
- labilitate emoțională
- afectarea vorbirii
- leșin
- slăbiciune musculară

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie)
- inflamarea articulațiilor
- ritm anormal al bătăilor inimii
- creșterea sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (de a nu fi tu însuți)

- creșterea coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- scădere semnificativă a numărului de celule albe speciale (agranulocitoză)

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.

Următoarele simptome au fost observate mai frecvent la pacienții care au primit tratament intravenos:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creșterea unei enzime hepatice speciale în sânge (gamma-glutamil-transferază)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor) care, în circumstanțe foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol
- ritm al inimii anormal de rapid
- halucinații
- tensiune arterială scăzută
- afectare renală (incluzând creștere a valorilor ureei sau creatininei la testele de laborator speciale pentru funcția rinichilor)
- insuficiență renală
- umflare (a mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- convulsii

În plus, după tratamentul cu alte chinolone au fost raportate cazuri foarte rare ale următoarelor reacții adverse, care pot, de asemenea, să apară în timpul tratamentului cu moxifloxacină: tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte „oarbe”, vedere dublă, pierderea vederii), creșterea valorii sodiului în sânge, creșterea valorii calciului în sânge, intensificarea procesului de distrugere a globulelor roșii (anemie hemolitică), creșterea sensibilității pielii la lumină sau la ultraviolete.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Moxifloxacină Rompharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

La temperaturi scăzute se poate produce precipitarea soluției perfuzabile, care se va redizolva la temperatura camerei. De aceea nu se recomandă păstrarea soluției perfuzabile la temperaturi sub 15°C.

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

Medicamentul 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 Rompharm**

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare flacon conține moxifloxacină 400 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină). 1 ml conține moxifloxacină 1,6 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Moxifloxacină Rompharm și conținutul ambalajului**

Moxifloxacină Rompharm este o soluție galben - verzui, limpede, lipsită de particule vizibile.

Moxifloxacină Rompharm este ambalat în cutii conținând flacoane din sticlă transparentă a 250 ml, cu un dop din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic și capac din aluminiu prevăzut cu disc din plastic.

Cutii cu 1 flacon, respectiv, 5 flacoane.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

### **Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în secțiunea Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor.

### **Perioada de valabilitate**

Flaconul nedeschis:

5 ani

După diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în uz după diluare a fost demonstrată pentru o oră la temperaturi sub 25°C (dar nu mai puțin de 15°C).

Din punct de vedere microbiologic produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin utilizatorului.

### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Acest medicament este destinat unei singure administrări.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Soluția perfuzabilă de Moxifloxacină Rompharm 400 mg/250 ml s-a dovedit compatibilă cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, clorură de sodiu 5,85%, soluție de glucoză 5% și 10%, soluție Ringer și soluție Ringer lactat.

Moxifloxacina soluție perfuzabilă nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente.

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