

Prospect: Informații pentru pacient**ERELAN 400 mg comprimate filmate**
Pentru utilizare la adulți
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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Erelan și pentru ce se utilizează

Erelan conține substanța activă moxifloxacină, care aparține unei clase de antibiotice denumită fluoroquinolone. Moxifloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Erelan se utilizează la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, când acestea sunt determinate de bacterii împotriva cărora moxifloxacina este activă. Erelan trebuie utilizat numai pentru a trata aceste infecții, atunci când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efectul dorit:

- Infecții ale sinusurilor, înrăutățirea bruscă a inflamațiilor de lungă durată a căilor respiratorii infecții pulmonare (pneumonie) dobândite în afara spitalului (cu excepția cazurilor severe).
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecțiile trompelor și infecții ale mucoasei uterine.

Comprimatele de moxifloxacină nu sunt suficiente pentru terapia unică a acestui tip de infecții, și, prin urmare, trebuie prescris de către medicul dumneavoastră un antibiotic suplimentar pentru tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi pct. 2).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene au arătat o îmbunătățire în timpul tratamentului inițial cu moxifloxacină soluție perfuzabilă, comprimatele de moxifloxacină pot fi prescrise de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza cursul tratamentului:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Comprimatele de Erelan nu trebuie utilizate pentru a iniția terapia pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în infecții severe ale plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Erelan

Nu luați Erelan:

- Dacă sunteți alergic la moxifloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu:
 - afecțiuni care determină modificări anormale ale electrocardiografei (ECG, înregistrări electrice ale ritmului inimii);
 - un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu sau de magneziu în sânge);
 - un ritm al inimii foarte lent (bradicardie)
 - aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă);
 - antecedente de ritm cardiac anormal;sau
- Dacă luați alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct. 2. "Erelan împreună cu alte medicamente"). Aceasta se recomandă deoarece moxifloxacină 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 serice 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 Erelan, 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 luați Erelan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți diabet, deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină.
- Dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare, vezicule și / sau iritații la nivelul gurii după ce ați luat moxifloxacină.
- Moxifloxacină poate să vă modifice ECG (înregistrarea electrică a ritmului inimii), în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă în prezent luați orice medicament care vă scade concentrația potasiului în sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Erelan (vezi și pct. "Nu luați Erelan" și "Erelan împreună cu alte medicamente").
- 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, sindromul Turner ori sindromul Sjögren [o boală inflamatoare autoimună] sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita 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 epilepsie sau aveți o afecțiune care vă predispozează la convulsii, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Erelan.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Erelan.

- Dacă aveți miastenia gravis (oboseală musculară anormală care duce la slăbiciune și, în cazuri grave, paralizie), utilizarea moxifloxacinii poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului.
- 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 Erelan este adecvat pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți o infecție complicată a tractului genital superior feminin (asociată, de exemplu, cu abcese ale trompelor și ovarelor sau abcese pelvine) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu moxifloxacină comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin, medicul dumneavoastră ar trebui să vă prescrie alt antibiotic în plus față de moxifloxacină. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În timp ce luați Erelan

- 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 gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Când luați Erelan

- Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră imediat. El/ea poate dori să efectueze un ECG pentru a măsura ritmul inimii.
- Riscul de probleme ale inimii poate crește odată cu doza. Prin urmare, trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există riscuri minime să apară o reacție alergică bruscă și severă (o reacție/șoc anafilactic) chiar de la prima doză. Simptomele includ: sufocare, amețeală, stare de rău sau leșin, amețeală la ridicarea în picioare. Dacă se întâmplă așa, nu mai luați Erelan și solicitați imediat asistență medicală.
- Moxifloxacina poate provoca o inflamare severă și rapidă a ficatului, care poate duce la o insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri care pot pune viața în pericol, vezi pct. 4). Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a continua tratamentul dacă aveți simptome, cum sunt: apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau greață asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- Antibioticele de tip chinolone, inclusiv moxifloxacina, pot provoca convulsii. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Erelan și contactați imediat medicul.
- 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 Erelan 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, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autoagresiune, cum sunt încercările de suicid (vezi pct. 4). Dacă dezvoltați astfel de reacții, opriți tratamentul cu Erelan și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv moxifloxacină, este posibil să apară diaree. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Erelan 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 de 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 de ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Erelan. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Erelan, 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 probleme cu rinichii, aveți grijă să beți suficiente lichide în timpul terapiei cu moxifloxacină. Dacă vă deshidratați, acest lucru poate mări riscul de insuficiență renală.
- Dacă vă slăbește acuitatea vizuală sau dacă aveți alte afectări ale ochilor, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. ”Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor” și pct. 4).
- Antibioticele fluorochinolone 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.
- Antibioticele chinolone pot provoca o sensibilitate sporită a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete. Evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumină solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe timpul tratamentului cu moxifloxacină.
- Nu a fost stabilită eficacitatea moxifloxacinei în tratamentul arsurilor grave, infecțiilor țesuturilor profunde și a infecțiilor piciorului diabetic cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).

Reacții grave ale pielii

Reacții grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (NET) și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), au fost raportate odată cu utilizarea de moxifloxacină.

- SJS/NET pot apărea pe trunchi, inițial ca pete roșiatice asemănătoare unor pete sau pete circulare adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulcerații 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 descumare a pielii pe suprafețe mari și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
- AGEP apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, extinsă pe suprafețe mari, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Locația cea mai frecventă: localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare.

Dacă dezvoltăți o erupție cutanată sau una dintre aceste simptome ale pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Erelan, 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, gădilături, 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 Erelan, 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.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța pentru această grupă de vârstă (vezi pct. “Nu luați Erelan”).

Erelan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Pentru administrarea Erelan trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu moxifloxacină luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul inimii. Prin urmare, nu luați moxifloxacină împreună cu următoarele medicamente:

- Medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
 - Antipsihoticele (de exemplu: fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
 - Antidepresive triciclice;
 - Unele antibacteriene (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
 - Unele antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină);
 - Alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină intravenos, bepridil și difemanil).
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un alt medicament care scade nivelul potasiului în sânge (de exemplu: unele diuretice, unele laxative sau clisme [doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericina B) sau cauzează încetinirea bătăilor inimii, deoarece acestea pot crește riscul tulburărilor grave de ritm al inimii în timpul tratamentului cu moxifloxacină.
- Orice medicament care conține magneziu sau aluminiu (cum sunt antiacidele pentru indigestie), fier, zinc sau didanozină sau orice medicament care conține sucralfat (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acțiunea comprimatelor de moxifloxacină. Luați comprimatul de Erelan cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Orice medicament care conține cărbune medicinal luat odată cu Erelan reduce acțiunea moxifloxacinei. Prin urmare, se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmați un tratament cu medicamente care subțiază sângele (anticoagulante orale, cum este warfarina), ar putea fi necesar ca medicul să vă urmărească timpul de coagulare al sângelui.

Erelan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Erelan poate fi luat cu sau fără alimente (inclusiv produse lactate).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Erelan dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Studiile pe animale nu au indicat că fertilitatea va fi afectată de administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Moxifloxacină vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz, este posibil să aveți 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.

Erelan conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Erelan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat (400 mg) o dată pe zi.

Comprimatele de Erelan sunt pentru administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar), de preferință cu multă apă. Erelan poate fi luat cu sau fără alimente. Se recomandă să luați comprimatul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții în vârstă, pacienții cu greutate corporală mică sau la cei cu afecțiuni renale.

Durata tratamentului depinde de tipul de infecție.

Cu excepția cazului în care medicul nu vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului cu Erelan este:

- pentru înrăutățirea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea bronșitei cronice): 5 – 10 zile;
- pentru infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepția cazurilor severe: 10 zile;
- pentru infecție acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută): 7 zile;
- pentru infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecții ale trompelor și infecții ale mucoasei uterine: 14 zile.

Când Erelan comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu moxifloxacină soluție perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului: 7- 14 zile. Majoritatea pacienților cu pneumonie au fost trecuți la tratamentul cu Erelan 400 mg comprimate filmate în termen de 4 zile;
- Infecții ale pielii și ale structurii acesteia: 7-21 zile. Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale structurii acesteia au fost trecuți pe tratament administrat oral cu Erelan 400 mg comprimate filmate după 6 zile.

Este important să duceți tratamentul până la capăt, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți tratamentul cu Erelan prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, iar infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți. Bacteriile care cauzează infecția dumneavoastră pot deveni rezistente la moxifloxacină.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2).

Dacă luați mai mult Erelan decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, adresați-vă imediat medicului. Arătați medicului sau farmacistului comprimatele rămase, ambalajul sau acest prospect pentru a ști ce ați luat.

Dacă uitați să luați Erelan

Dacă uitați să luați comprimatul, luați-l de îndată ce vă amintiți, în cursul aceleiași zile. Dacă nu luați un comprimat în cursul unei zile, în ziua următoare luați doza normală (un comprimat). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Erelan

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet tratată. Întrebați medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

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 grave reacții adverse observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt enumerate mai jos.

Dacă observați:

- Un ritm al inimii anormal de rapid (reacție adversă rară).
- Că începeți brusc să vă simțiți rău sau să observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime a pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau în stare de veghe, acestea pot fi semne și simptome de inflamație fulminantă a ficatului care poate conduce la insuficiență hepatică care pune viața în pericol (o reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri letale).
- Erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca pete roșiatice asemănătoare cu o țintă sau zone 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).
- Erupție roșie, solzoasă, extinsă pe suprafețe mari, 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 ale excreției de apă și 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).
- Inflamarea vaselor de sânge (semnele pot fi pete roșii pe piele, de obicei, în partea de jos a picioarelor) (reacție adversă foarte rară).
- O reacție alergică, bruscă, generalizată, incluzând foarte rar, șoc anafilactic, cu potențial letal (dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea pulsului) (reacție adversă rară).
- Edem, incluzând edemul de la nivelul căilor respiratorii (reacție adversă rară, cu potențial de a pune viața în pericol).
- Convulsii (reacție adversă rară).
- Tulburări asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, la nivelul extremităților (reacții adverse rare).
- Depresie (în cazuri foarte rare, poate să ajungă la comportament de autoagresiune, cum sunt idei suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă rară).
- Afectare mentală (care poate duce la auto-vătămare, cum sunt idei / gânduri suicidare sau tentative de suicid) (reacție adversă foarte rară).
- Diaree severă cu sânge și /sau mucus (colită asociată consumului de antibiotic, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în circumstanțe foarte rare poate evolua în complicații care pun viața în pericol (reacții adverse rare).
- Durere și inflamație a tendoanelor (tendinită) (reacții adverse rare) sau 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. Acestea 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").

Opriți utilizarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de un sfat medical urgent.

În plus, dacă observați

- Pierderea temporară a vederii (reacție adversă foarte rară), **contactați imediat un oftalmolog.**

Dacă ați experimentat bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (torsada vârfurilor) sau oprirea bătăilor inimii în timp ce luați moxifloxacină (reacții adverse foarte rare), **spuneți imediat medicului dumneavoastră că ați luat acest medicament și nu reluați tratamentul.**

În cazuri foarte rare, a fost observată o agravare a simptomelor miastenia gravis. Dacă se întâmplă acest lucru, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți diabet zaharat și observați că nivelul zahărului din sânge este crescut sau scăzut (reacție adversă rară sau foarte rară), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți vârstnic cu afecțiuni existente ale rinichilor și observați o scădere a eliminării de urină, edeme ale picioarelor sau ale gleznelor, oboseală, greață, amețeală, dificultăți la respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome ale insuficienței renale, o reacție adversă rară), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt enumerate mai jos, în funcție de frecvența acestora.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Greață;
- Diaree;
- Amețeli;
- Dureri abdominale și de stomac;
- Vărsături;
- Dureri de cap;
- Valori serice crescute ale enzimelor ficatului în sânge (transaminaze);
- Infecții cauzate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de *Candida*;
- Modificarea ritmului inimii (ECG) la pacienții cu un nivel scăzut de potasiu din sânge.

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

- Erupție trecătoare pe piele;
- Tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri);
- Tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare).
- Tulburări de somn (în special, insomnie);
- Creșterea unei enzime specifice a ficatului în sânge (gama-glutamyltransferază și/sau fosfatază alcalină);
- Număr scăzut de globule albe specifice (leucocite, neutrofile);
- Constipație;
- Mâncărimi;
- Senzație de amețeală (învârtire și cădere);
- Somnolență;
- Balonare;
- Modificări ale ritmului inimii (ECG);
- Insuficiență hepatică (incluzând creșterea unei enzime specifice a ficatului în sânge (LDH)).
- Scăderea apetitului alimentar și aportului de alimente;
- Număr scăzut de globule albe;
- Dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților;
- Creșterea numărului de celule din sânge necesare pentru coagularea sângelui;
- Transpirație;
- Creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile);
- Anxietate;
- Stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală);
- Tremurături;
- Durere articulară;
- Palpitații;

- Bătăi rapide și neregulate ale inimii;
- Dificultăți de respirație, incluzând crize de astm bronșic;
- Creștere a 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, inclusiv vedere dublă și încețoșată;
- Încetinirea coagulării sângelui;
- Creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge;
- Număr scăzut de globule roșii;
- Dureri musculare;
- Reacție alergică;
- Creșterea bilirubinemiei;
- Inflamația stomacului;
- Deshidratare;
- Anomalii grave ale ritmului inimii;
- Piele uscată;
- Angină pectorală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Spasme musculare;
- Crampe musculare;
- Halucinații;
- Tensiune arterială mare;
- Umflare (a mâinilor, a picioarelor, a gleznelor, a buzelor, a gurii, a gâtului);
- Tensiune arterială mică;
- Afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la testele de laborator);
- Inflamația ficatului;
- Inflamație la nivelul gurii;
- Sunete/zgomot în urechi;
- Icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii);
- Senzație de deteriorare a pielii;
- Vise anormale;
- Tulburări de concentrare;
- Dificultate la înghițire;
- Tulburări ale mirosului (inclusiv pierderea mirosului);
- Tulburări de echilibru și slabă coordonare (din cauza amețelii);
- Pierderea memoriei parțială sau totală;
- 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)

- Inflamația articulațiilor;
- Ritm anormal al inimii;
- Creșterea sensibilității pielii;
- Un sentiment de auto-detașare (a nu fi tu însuți);
- Creșterea coagulării sângelui;
- Rigiditate musculară;
- Scăderea semnificativă a celulelor albe din sânge (agranulocitoză);
- Scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie).

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:

- Tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap, tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte „oarbe”, vedere dublă, pierderea vederii);
- Valori crescute ale concentrației de sodiu din sânge;
- Valori crescute ale concentrației de calciu din sânge;
- Un tip special de număr redus de celule roșii (anemie hemolitică);
- Creșterea sensibilității pielii la lumina soarelui sau la lumina UV.

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.

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Erelan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Erelan

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină).

- Celelalte componente sunt: nucleu – celuloză microcristalină (E 460), lactoză monohidrat 230, croscarmeloză sodică (E 468), stearat de magneziu (E 470b); film – hipromeloză (E 464), macrogol (E 1521), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Erelan și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roșie, de formă ovală, biconvexe, marcate cu „MC“, cu dimensiunile nucleului de 17,6 mm x 8 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere Al /Al.

Ambalaje cu 5, 7, 10, 50, 70, 80 și 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str.,
3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,
Cipru.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.