

**Prospect: Informații pentru pacient****Moflaxa 400 mg comprimate filmate**  
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Moflaxa și pentru ce se utilizează**

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

Moflaxa este indicat la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, când acestea sunt determinate de bacterii împotriva cărora moxifloxacină este activă. Moflaxa trebuie utilizat în tratamentul acestor infecții numai când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efect:

Infecții ale sinusurilor, agravare bruscă a inflamațiilor de lungă durată ale căilor respiratorii sau a infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în afara spitalului (cu excepția cazurilor severe).

Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (boală inflamatorie pelviană), incluzând infecțiile trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine.

Moflaxa comprimate nu sunt suficiente ca terapie unică în acest tip de infecții și de aceea alte antibiotice trebuie prescrise de medicul dumneavoastră împreună cu Moflaxa comprimate pentru tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi punctul 2. **Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Atenționări și precauții, Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Moflaxa**).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene s-au ameliorat în timpul tratamentului inițial cu Moflaxa soluție perfuzabilă, Moflaxa comprimate poate fi, de asemenea, prescris de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza tratamentul:

Infecției pulmonare (pneumoniei) dobândite în afara spitalului, infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Moflaxa comprimate nu trebuie utilizat pentru a începe un tratament pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în infecțiile grave ale plămânilor.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa

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

### Nu luați Moflaxa

Dacă sunteți alergic la moxifloxacină, la alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut boli sau afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi punctul 2. **Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Atenționări și precauții** și punctul 4. **Reacții adverse posibile**).
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu
  - afecțiuni care determină un ritm de bătaie neobișnuit al inimii (evidențiate prin ECG, înregistrare electrică a ritmului inimii)
  - aveți un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu și magneziu în sânge)
  - aveți un ritm de bătaie al inimii foarte lent (bradicardie)
  - aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă)
  - aveți un istoric de ritm neregulat al inimii sau
  - dacă luați alte medicamente care determină anumite modificări neobișnuite pe ECG (vezi *punctul 2, Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Moflaxa împreună cu alte medicamente*). Aceasta se recomandă deoarece Moflaxa poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume, o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau valori plasmatiche crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

### Atenționări și precauții

#### Înainte să luați acest medicament

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

#### **Înainte să luați Moflaxa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

- Moflaxa poate să vă modifice ECG-ul, în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă luați orice medicamente care vă scad concentrația de potasiu din sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa (*de asemenea, vezi pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Nu luați Moflaxa și Moflaxa împreună cu alte medicamente*).
- Dacă ați fost diagnosticat(ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare).
- Dacă ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei).
- Dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- Dacă aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă

cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii)).

- Dacă aveți **epilepsie** sau aveți o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Moflaxa.
- Dacă aveți **miastenia gravis** (oboseală musculară neobișnuită ce duce la slăbiciune și, în cazurile grave, la paralizie) utilizarea Moflaxa poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați medicul, care vă va spune dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți **infecție complicată a tractului genital superior feminin** (de exemplu asociată cu abcese ale trompelor și ovarelor sau ale pelvisului) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu Moflaxa comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul **infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin** medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie alt antibiotic în plus față de Moflaxa. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți diabet zaharat, deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină.
- Dacă ați avut vreodată o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau dureri la nivelul gurii după ce ați luat moxifloxacină.

### În timp ce luați Moflaxa

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul perioadei de tratament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va dori, probabil, să vă facă un ECG pentru a vă măsura ritmul de bătaie al inimii.
- **Riscul de afectare a inimii** poate crește o dată cu creșterea dozei. De aceea, trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există șanse minime să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (o reacție/șoc anafilactic) chiar după prima doză administrată, cu următoarele simptome: senzație de sufocare, amețeli, stare de rău sau leșin, amețeli la ridicarea în picioare. **În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu mai luați Moflaxa și solicitați imediat asistență medicală.**
- Moflaxa poate provoca o **inflamație severă și rapidă a ficatului**, ceea ce poate duce la o insuficiență hepatică gravă care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct.4 **Reacții adverse posibile**). Dacă aveți simptome precum apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau indispoziție asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamație rapidă și severă a ficatului), **adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.**
- Antibioticele chinolone, inclusiv Moflaxa, pot provoca **convulsii**. În cazul în care se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**  
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Moflaxa, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gădilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectare a vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei,

oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Moflaxa, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

- Rareori, puteți manifesta simptome de **deteriorare a unor nervi** (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Puteți avea probleme de **sănătate mintală**, chiar atunci când utilizați antibiotice chinolone, inclusiv Moflaxa, pentru prima dată. În cazuri foarte rare, depresia sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament auto-agresiv, cum este tentativa de suicid (vezi pct. 4. **Reacții adverse posibile**). Dacă prezentați astfel de reacții, întrerupeți administrarea Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moflaxa, este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să **întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră**. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane**. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Moflaxa. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să mai luați Moflaxa, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice mișcare inutilă, deoarece aceasta poate crește riscul de ruptură de tendon (vezi pct.2 **Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Nu luați Moflaxa și pct.4 Reacții adverse posibile**).
- Dacă simțiți brusc dureri **severe în abdomen, piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, adresați-vă imediat unui departament medical de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznela, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Antibioticele fluorochinolone pot provoca o **creștere a zahărului din sânge** peste nivelurile normale (hiperglicemie) sau o **scădere a zahărului din sânge** sub nivelurile normale (hipoglicemie), care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazurile severe (vezi pct. 4 **Reacții adverse posibile**). Dacă aveți diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Dacă sunteți în vârstă și aveți **probleme cu rinichii**, aveți grijă să beți suficiente lichide în timpul tratamentului cu Moflaxa deoarece deshidratarea poate crește riscul de insuficiență renală.
- În cazul în care **vederea vă este slăbită** sau dacă observați alte **afecțiuni ale ochilor** în timpul tratamentului cu Moflaxa, **adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog** (vezi pct. 3 **Cum să luați Moflaxa, Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor și pct.4 Reacții adverse posibile**).
- Antibioticele chinolonice pot provoca o **sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui sau la radiațiile ultraviolete**. Evitați expunerea prelungită la lumina soarelui sau la lumina solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe durata tratamentului cu Moflaxa.
- Eficacitatea moxifloxacinei în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde și ale infecțiilor piciorului diabetic cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase) nu a fost stabilită.

### Reacții grave la nivelul pielii

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

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

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

### **Copii și adolescenți**

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

### **Moflaxa împreună cu alte medicamente**

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

Pentru Moflaxa trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu Moflaxa luați alte **medicamente care afectează inima**, există un risc crescut de a vă afecta ritmul de bătaie al inimii. De aceea, nu luați Moflaxa împreună cu următoarele medicamente:
  - medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă)
  - neuroleptice (de exemplu fenotiazine, pimizidă, sertindol, haloperidol, sultopridă)
  - antidepressive triciclice
  - unele antimicrobiene (de exemplu saquinavir, sparfloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină)
  - unele antihistaminice (de exemplu terfenadină, astemizol, mizolastină)
  - alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină administrată intravenos, bepridil și difemanil).
- Dacă luați medicamente care scad concentrația de potasiu din sânge (cum sunt unele diuretice, unele clisme sau laxative [în doză mare], corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau medicamente care scad ritmul de bătaie al inimii, deoarece și acestea pot crește riscul tulburărilor de ritm cardiac în timpul tratamentului cu Moflaxa;
- Dacă luați orice **medicament care conține magneziu sau aluminiu** (cum sunt antiacidele pentru indigestie), **fier, zinc sau didanozină**, medicamente care conțin **sucralfat** (pentru tratamentul tulburărilor gastro-intestinale), care pot reduce acțiunea Moflaxa comprimate. Prin urmare, luați comprimatul de Moflaxa cu 6 ore înainte sau după administrarea celui alt medicament.
- **Cărbunele medicinal** administrat oral concomitent cu Moflaxa reduce acțiunea Moflaxa. Prin urmare, se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmați un tratament cu **medicamente care subțiază sângele** (anticoagulante orale, de exemplu warfarină) poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpul de coagulare.

### **Moflaxa împreună cu alimente și băuturi**

Moflaxa poate fi administrat cu sau fără alimente (inclusiv produse lactate).

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

Nu luați Moflaxa dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Studiile la animale nu au arătat că acest medicament poate afecta fertilitatea.

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

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

### **Moflaxa conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Moflaxa**

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

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat de 400 mg pe zi.

Comprimatele de Moflaxa sunt destinate administrării orale. Înghițiți tableta întregă (pentru a masca gustul amar) și cu mult lichid. Puteți lua Moflaxa cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul în fiecare zi, aproximativ la aceeași oră.

Aceeași doză poate fi luată și de pacienții vârstnici, de pacienții cu greutate corporală scăzută sau de pacienții cu probleme la rinichi. Durata tratamentului cu Moflaxa depinde de tipul de infecție. Cu excepția cazului în care medicul vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului este:

- pentru agravarea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea bronșitei cronice) 5 - 10 zile
- pentru infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepția pneumoniei care debutează în perioada spitalizării 10 zile
- pentru infecție acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută) 7 zile
- 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 Moflaxa comprimate filmate se utilizează în continuarea terapiei cu Moflaxa soluție perfuzabilă, durata recomandată a tratamentului este:

*Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului:* 7-14 zile

Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu moxifloxacină comprimate filmate în 4 zile.

*Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi:* 7-21 zile

Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale țesuturilor moi au trecut la tratamentul oral cu moxifloxacină comprimate filmate în 6 zile.

Este important să luați tratamentul conform recomandărilor, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți tratamentul cu Moflaxa prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți și există, de asemenea, riscul ca bacteriile să devină rezistente la Moflaxa.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2 **Ce trebuie să știți înainte să luați Moflaxa, Atenționări și precauții**).

### **Dacă luați mai mult Moflaxa decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, **cereți imediat ajutor medical**. Luați cu dumneavoastră și arătați medicului sau farmacistului comprimatele rămase, cutia sau acest prospect, pentru a ști ce ați luat.

### **Dacă uitați să luați Moflaxa**

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 nu sunteți sigur de ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Moflaxa**

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea comprimatelor 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 severe reacții adverse** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate mai jos.

Dacă observați:

- bătăi anormal de rapide ale inimii (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 sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiatice asemănătoare cu o țintă sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (reacții adverse foarte rare, pot pune viața în pericol)
- erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule la inițierea tratamentului, însoțită de febră (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)
- sindrom asociat cu tulburări de excreție ale apei și niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară)
- pierdere a conștienței din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)
- inflamație a vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, de obicei pe picioare și simptome, cum ar fi dureri articulare) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică bruscă generalizată severă inclusiv șoc ce poate pune viața în pericol, care apare foarte rar (de exemplu, cu 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)

- tulburări asociate sistemului nervos, cum ar fi durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare poate duce la auto-vătămare corporală, cu gânduri/idei de sinucidere, sau tentative de suicid) (reacție adversă rară)
- stare psihotică (nebunie) (care ar putea duce la auto-vătămare, cu gânduri/idei de sinucidere, sau tentative de suicid) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă, care poate conține sânge și/sau mucus (colită asociată administrării antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă), care, în situații foarte rare, se poate complica, punând 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 mare sau aveți urină închisă la culoare. Pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdmioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)

**Întrepeți administrarea Moflaxa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece puteți avea nevoie urgentă de recomandări.

În plus, dacă observați

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

**adresați-vă imediat medicului oftalmolog.**

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

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

Dacă aveți diabet zaharat și observați că nivelul glucozei din sânge crește sau scade (reacție adversă rară sau foarte rară), **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 medicul 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
- durere abdominală sau la nivelul stomacului
- vărsături
- durere de cap
- creșterea valorilor unor enzime specifice ale ficatului din sânge (transaminaze)
- infecții cauzate de bacterii rezistente sau ciuperci, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale cauzate de Candida
- modificări ale bătăilor inimii (evidențiate pe ECG) la pacienții cu valori mici ale potasiului în sânge.



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

- erupție trecătoare pe piele
- stomac deranjat (indigestie sau arsuri la stomac)
- tulburări ale gustului (în cazuri foarte rare, pierderea gustului)
- tulburări de somn (predominant insomnie)
- creșterea concentrației în sânge a unor enzime specifice ale ficatului (gamaglutamil-transferaza și/sau fosfataza alcalină)
- număr mic de celule albe din sânge (leucocite, neutrofile)
- constipație
- mâncărime
- senzație de amețelă (rotire sau prăbușire)
- somnolență
- vânturi
- tulburări ale frecvenței bătăilor inimii (evidențiate pe ECG)
- afectarea funcției ficatului (inclusiv creșterea unei enzime specifice a ficatului din sânge (LDH))
- scăderea poftei de mâncare și a aportului de alimente
- dureri, cum ar fi dureri de spate, piept, pelviene și ale extremităților
- creștere a numărului unor celule speciale ale sângelui, necesare pentru coagularea sângelui
- creșterea transpirației
- creșterea numărului unor celule albe specializate din sânge (eozinofile)
- anxietate
- stare de rău (predominant slăbiciune sau oboseală)
- tremurături
- dureri la nivelul articulațiilor
- palpitații
- bătăi neregulate și rapide ale inimii
- dificultăți în respirație, inclusiv stare astmatică
- creșterea concentrației din sânge a unei enzime digestive specifice (amilază)
- agitație
- senzație de furnicături (înțepături) și/sau amorțeală
- urticarie
- lărgire a vaselor de sânge
- confuzie și dezorientare
- scădere a numărului unor celule speciale ale sângelui, necesare pentru coagularea sângelui
- tulburări vizuale inclusiv vedere dublă și încețoșată
- scădere a coagulării sângelui
- creșterea lipidelor din sânge (grăsimi)
- scăderea numărului de globule roșii din sânge
- dureri musculare
- reacție alergică
- creșterea nivelului bilirubinei din sânge
- inflamație a stomacului
- deshidratare
- tulburări severe ale ritmului inimii
- piele uscată
- angină pectorală.

**Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane**

- spasme musculare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială crescută

- umflături (ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- scădere a tensiunii arteriale
- insuficiență a rinichilor (inclusiv creșterea valorilor unor teste de laborator speciale pentru funcția rinichilor, cum ar fi ureea și creatinina)
- inflamație a ficatului
- inflamație a mucoasei bucale
- sunete/zgomote în urechi
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii)
- afectarea sensibilității pielii
- vise anormale
- tulburări ale concentrării
- dificultăți la înghițire
- modificări ale mirosului (inclusiv pierderea mirosului)
- tulburări de echilibru și coordonare scăzută (din cauza amețelilor)
- pierderea parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- creșterea nivelului acidului uric din sânge
- instabilitate emoțională
- afectarea vorbirii
- leșin
- slăbiciune musculară

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

- inflamația articulațiilor
- ritmuri anormale ale inimii
- creșterea sensibilității pielii
- o senzație de detașare de sine (a nu fi tu însuți)
- creștere a coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- scădere semnificativă a unor celulelor speciale albe din sânge (agranulocitoză)
- scădere a numărului de celule roșii, celule albe și plachete din sânge (pancitopenie).

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

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

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

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

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Moflaxa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură la păstrare.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Moflaxa**

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de moxifloxacină, echivalent cu moxifloxacină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu *în nucleu*, și hipromeloză 6 mPa·s, macrogol 4000, dioxid de titan (E171) și oxid roșu de fer (E172) *în film*. Vezi pct. 2, „Moflaxa conține sodiu”

### **Cum arată Moflaxa și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz închis, biconvexe, în formă de capsulă, cu dimensiuni: lungime 15,9 mm – 16,6 mm și grosime 5,8 mm – 7,0 mm.

Moflaxa comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere cu 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 sau 120 comprimate filmate.

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

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

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

### **Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

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

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Austria, Danemarca, Finlanda, Suedia	Moxifloxacin Krka
Bulgaria, Croația, Letonia, Polonia, Republica Slovacă, Slovenia	Moloxin
Germania	Moxifloxacin TAD
Estonia, Lituania, Republica Cehă, România	Moflaxa
Spania	Moxifloxacino Krka
Franța	Moxifloxacine Krka
Ungaria	Moxibiot
Italia, Portugalia	Moxifloxacina Krka

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.**