

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
MOXIRAL®/МОКСИРАЛ 400 mg филм-обложени таблети
moxifloxacin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите појави што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Моксирал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Моксирал
3. Како да се употребува Моксирал
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Моксирал
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Моксирал и за што се употребува

Лекот Моксирал ја содржи активната супстанција моксифлоксацин којшто спаѓа во групата антибиотици наречени флуорокинолони. Моксирал дејствува на тој начин што ги убива бактериите коишто предизвикуваат инфекции.

Моксирал се употребува кај пациенти на возраст од 18 години и постари за лекување на долунаведените инфекции кога се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин. Моксирал треба да се употребува за лекување на овие инфекции само ако антибиотиците што вообичаено се користат не може да се употребат или ако тие се покажале како неделотворни:

- инфекција на синусите;
- ненадејно влошување на долготрајно (хронично) воспаление на дишните патишта;
- инфекција на белите дробови (пневмонија) добиена надвор од болница (освен тешки случаи);
- лесни до умерено тешки инфекции на горните делови на женскиот полов систем (воспалителна болест во карлицата), вклучувајќи инфекции на јајцеводите и на слезницата на матката. Лекот Моксирал како самостојна терапија не е доволен за лекување ваков тип инфекции. Затоа, за лекување инфекции на горните делови на женскиот полов систем, како дополнување на терапијата со Моксирал, Вашиот доктор треба да Ви препише и друг антибиотик (видете го делот 2, *Што мора да знаете пред да употребите Моксирал, Предупредувања и мерки на претпазливост, Разговарајте со Вашиот доктор пред да употребите Моксирал*).

Ако следните бактериски инфекции покажале подобрување во текот на почетната терапија со раствор за инфузија којшто содржи моксифлоксацин, Вашиот доктор може да Ви препише таблети Моксирал за да се доврши започнатата терапија:



- инфекција на белите дробови (пневмонија) добиена надвор од болница;
- инфекции на кожата и на меките ткива.

Таблетите Моксирал не треба да се употребуваат за започнување на лекувањето на кој било тип инфекција на кожата и на меките ткива, ниту за тешки инфекции на белите дробови.

2. Што мора да знаете пред да употребите Моксирал

Ако не сте сигурни дали нешто од долунаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Не употребувајте Моксирал ако:

- сте алергични на моксифлоксацин, на кои било други кинолони или на која било друга супстанција на лекот наведена во делот 6;
- сте бремена или ако доите;
- имате помалку од 18 години;
- претходно сте имале проблеми со тетивите поврзани со лекување со кинолонски антибиотици (видете го делот *Предупредувања и мерки на претпазливост* и делот 4, *Можни несакани дејства*);
- сте родени со или ако имате:
 - состојба со нарушен срцев ритам (се гледа на ЕКГ, електрично бележење на работата на срцето – електрокардиограм);
 - нерамнотежа на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или на магнезиум во крвта);
 - многу бавен срцев ритам (брадикардија);
 - слабо срце (срцева слабост);
 - нарушување на срцевиот ритам во минатото;
 - ако земате други лекови што предизвикуваат невообичаени ЕКГ-промени (видете го делот *Други лекови и Моксирал*), тоа е затоа што лекот Моксирал може да предизвика ЕКГ-промени, поточно продолжување на QT-интервалот, т.е. забавено спроведување на електричните сигнали;
- имате тешка болест на црниот дроб или покачување на еден вид ензими на црниот дроб (трансаминази) за повеќе од 5 пати над горната граница на нормалните вредности.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Моксирал, ако некогаш сте имале некоја сериозна несакана реакција при земањето кинолони или флуорокинолони.

Разговарајте со Вашиот доктор пред да употребите Моксирал ако:

- Ви е поставена дијагноза проширување или испупчување на голем крвен сад (аневризма на аортата или периферна аневризма на голем крвен сад);
- претходно сте имале дисекција на аорта (кинење на сидот на аортата);
- претходно Ви било дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцевите залистоци);
- во Вашата фамилија имате некој со аневризма на аортата или со дисекција на аортата, или со вродена болест на срцевите залистоци, или ако имате други фактори

- на ризик или други состојби поради кои имате поголем ризик од појава на аневризма или на дисекција (на пр. нарушување на сврзното ткиво, како Марфанов синдром, Елерс-Данлосов синдром, Тарнеров синдром, Сјогренов синдром (воспалителна автоимуна болест), васкуларни нарушувања како Такајаши артеритис, артеритис на гигантски клетки, Бехчетова болест, покачен крвен притисок, позната атеросклероза, ревматоиден артритис (заболување на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето);
- имате **епилепсија** или друга состојба поради која имате склоност кон напади (конвулзии);
 - имате или ако некогаш сте имале **проблеми со психичкото здравје**;
 - имате **мијастенија гравис** (невообичаен замор на мускулите што доведува до слабост, а во потешки случаи и до парализа) – земањето Моксирал може да ги влоши симптомите;
 - Вие или член на Вашето семејство имате недостиг на **гликоза-6-фосфат дехидрогеназа** (ретка наследна болест) – Вашиот доктор ќе Ви каже дали лекот Моксирал е погоден за Вас;
 - имате **компликувана инфекција на горниот дел од женскиот полов систем** (на пример, инфекција поврзана со апсцес на јајцеводите и на јајчниците или на карлицата), за која Вашиот доктор смета дека е неопходна интравенска терапија (во тој случај лекувањето со Моксирал не е соодветно);
 - Моксирал може да доведе до **промени во Вашето ЕКГ**, особено ако сте жена или ако сте повозрасни (ако во моментот земете каков било лек што го намалува нивото на калиум во крвта, консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Моксирал, видете ги и деловите *Не употребувајте Моксирал и Други лекови и Моксирал*);
 - за лекување **лесни до умерени инфекции на горниот дел од женскиот полов систем** Вашиот доктор треба да Ви препише и друг антибиотик, како дополнување на терапијата со лекот Моксирал (ако нема подобрување на симптомите по 3 дена од лекувањето, Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор);
 - сте дијабетичар, затоа што може да настанат промени во нивото на шеќерот во крвта при употребата на моксифлоскацин;
 - некогаш сте имале сериозен исип или лупење на кожата, појава на меури и/или на чиреви во устата по употребата на моксифлоскацин.

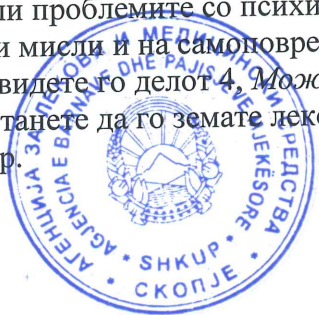
При употребата на лекот Моксирал имајте ги предвид следните информации:

- Ако осетите силна болка во пределот на stomакот, градите или на грбот, што може да бидат симптоми на аневризма на аорта и дисекција, веднаш треба да се упатите во Службата за итна медицинска помош. Може да бидете под зголемен ризик доколку се третирате со системски кортикостероиди.
- Доколку почувствувате нагла појава на недостиг на здив, особено додека лежите во кревет, или доколку забележите отекување на зглобовите, стапалата или на stomакот, или нова појава на срцебиење (чувство на многу брз или неправилен срцев ритам), веднаш известете го Вашиот доктор.
- Ако почувствувате **палпитации (чувство на силно срцебиење) или неправилно чукање на срцето** за време на лекувањето, треба да го информирате Вашиот доктор. Тој можеби ќе сака да направите ЕКГ за да се провери срцевиот ритам.
- **Ризикот од срцеви проблеми** може да се зголеми со зголемување на дозата затоа треба да се придржувате кон препорачаната доза.
- Ретко постои можност да добиете **тешка ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок), дури и со првата доза. Симптомите вклучуваат стегане во градите, зашеметеност, мачнина, несвестица или зашеметеност при



станување. Ако ги почувствувате овие симптоми, престанете со земање на лекот Моксирал и веднаш побарајте медицинска помош.

- Повремено може да се појават **болка и оток во зглобовите, како и воспаление или кинење на тетивите**. Ризикот од појава е поголем кај повозрасните (над 60-годишна возраст), при пресадување орган, при проблеми со бубрезите или ако се прима терапија со кортикостероиди. Воспалување и кинење (руптура) на тетивите може да се случи дури и во првите 48 часа од терапијата, но и неколку месеци по завршувањето на терапијата со лекот Моксирал. При првиот знак на болка или при воспаление на тетивата (на пр., болка во глуждот, зглобовите на рацете, лактот, рамото или во коленото) престанете да земате Моксирал, консултирајте се со Вашиот доктор и одморајте го болното место. Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од кинење на тетивите.
- Моксирал може да предизвика **брзо и тешко воспаление на црниот дроб**, кое може да доведе до затајување на црниот дроб коешто е опасно за животот (вклучувајќи и смртни случаи – видете го делот 4, *Можни несакани дејства*). Ако одеднаш се почувствувате лошо и/или ако почувствувате гадење (мачнина), ако имате пожолтување на белките на очите, темна урина, јадеж на кожата, склоност кон крвавење или заболување на мозокот поттикнато од заболувањето на црниот дроб (симптоми на намалена функција на црниот дроб или на брзо и тешко воспаление на црниот дроб), Ве молиме **разговарајте со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата**.
- Кинолонските антибиотици, вклучувајќи го Моксирал, може да предизвикаат **напади (конвулзии)**. Ако се случи тоа, престанете да земате Моксирал и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
- **Долготрајни, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани дејства на лекот**. Флуорокинолонските/кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и лекот Моксирал, се поврзани со многу ретки, но исклучително сериозни несакани дејства, коишто понекогаш може да бидат долготрајни (да траат со месеци или со години), онеспособувачки и потенцијално трајни. Ова вклучува болка во пределот на тетивите, мускулите и на зглобовите на горните и на долните екстремитети, тешкотии при движењето, невообичаени чувства на боцкање, печење, треперење, скокот, вкочанетост или жарење (парестезија), нарушување на сетилните органи (нарушување на видот, вкусот, мирисот и на слухот), депресија, проблеми со памтењето, тежок замор и тешки нарушувања на сонот. Ако добиете некое од горенаведените несакани дејства по земањето на лекот Моксирал, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот доктор ќе одлучите како треба да продолжи лекувањето, земајќи ја предвид и употребата на антибиотик од друга класа.
- Ретко може да почувствувате **симптоми на оштетување на нервите (невропатија)**, како што се болка, печење, треперење, отрпнатост и/или слабост, особено на стапалата и на нозете или на дланките и на рацете. Ако тоа се случи, престанете да земате Моксирал и веднаш информирајте го Вашиот доктор за да се спречи појава на потенцијално трајни оштетувања.
- Може да Ви се појават **проблеми со психичкото здравје** дури и кога првпат земате кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Моксирал. Во многу ретки случаи депресијата или проблемите со психичкото здравје довеле до појава на самоубиствени мисли и на самоповредувачко однесување, како што е обид за самоубиство (видете го делот 4, *Можни несакани дејства*). Ако се развие таква реакција, престанете да го земате лекот Моксирал и веднаш информирајте го Вашиот доктор.



- Може да Ви се појави **пролив (дијареја)** додека земате антибиотици или по завршувањето на терапијата со антибиотици, вклучувајќи го и лекот Моксирал. Ако проливот стане тежок или ако не се смирува, или ако забележите крв или слуз во изметот, **веднаш престанете да земате Моксирал и советувајте се со Вашиот доктор.** Не треба да земате лекови што го запираат или го забавуваат движењето на цревата (цревната перисталтика).
- Ако сте постари и имате **проблеми со бубрезите**, погрижете се да пиете доволно течности додека земате Моксирал затоа што дехидрирањето може да го зголеми ризикот од затајување на бубрезите.
- Ако забележите **оштетување на видот** или ако почувствувате какви било промени на очите, веднаш посветувајте се со доктор за очни болести (видете го делот *Возење и ракување со машини* и делот 4, *Можни несакани дејства*).
- Флуорокинолонските антибиотици може да предизвикаат зголемување на шеќерот во крвта – над нормалното ниво (хипергликемија) - или намалување на шеќерот во крвта – под нормалното ниво (хипогликемија), што кај потешки случаи потенцијално може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) (видете го делот 4, *Можни несакани дејства*). Ако имате шеќерна болест (дијабетес), шеќерот во крвта треба да се следи внимателно.
- Кинолонските антибиотици може да предизвикаат зголемена **чувствителност на кожата на сончева светлина или на УВ-светлина** затоа избегнувајте подолготрајно изложување на сончева светлина или користење солариуми или други УВ-ламби додека земате Моксирал (видете го делот 4, *Можни несакани дејства*).
- Не е утврдена ефикасноста на Моксирал во лекувањето тешки изгореници, инфекции на длабоките ткива и инфекции на стапалото кај дијабетичари кај кои се развил и остеомиелитис (инфекција на коскената срцевина).
- **Сериозни кожни реакции**
Пријавени се случаи на сериозни кожни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, акутна егзантематозна пустулоза и реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS), при примената на моксифлоксацин.
 - Стивенс-Џонсоновиот синдром и токсичната епидермална некролиза на почетокот може да се појават во вид на црвеникави точки како мети, или во вид на кружни површини со средишно поставени меури. Исто така, може да се појават чиреви во устата, во грлото, во носот, на половите органи и во очите (зацрвенети и отечени очи). На овие сериозни кожни реакции честопати им претходат треска и/или симптоми налик на грип. Исипот на кожата може да прерасне во лупење распространето насекаде по кожата, со животозагрозувачки компликации, а може да биде и фатално.
 - Акутна егзантематозна пустулоза се појавува на почетокот на терапијата во вид на црвен, широкораспространет рапав исип, со појава на меури и на испупчувања под кожата и со покачена телесна температура. Најчесто е локализирана на наборите на кожата, торзото и на горните екстремитети.
 - Реакција на лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS) на почетокот се појавува со симптоми слични на грип и со исип на лицето, по што следува проширен исип и зголемена телесна температура, покачени нивоа на ензимите на црниот дроб коишто може да се забележат на крвната слика, како и зголемен број еден тип бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли.



Доколку Ви се појави сериозен исип или некој друг од наведените кожни симптоми, престанете да земате моксифлоксацин и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.

Деца и адолесценти

Не давајте го овој лек на деца и на адолесценти под 18-годишна возраст бидејќи ефикасноста и безбедноста за оваа возрастна група не се утврдени (видете го делот *Не употребувајте Моксирал*).

Други лекови и Моксирал

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате кој било друг лек.

Пред да го земете лекот Моксирал, земете го предвид следното:

- Ако земате Моксирал и други лекови што влијаат на срцето, постои зголемен ризик од промени во срцевиот ритам затоа не земајте Моксирал заедно со следните лекови:
 - лекови што спаѓаат во групата антиаритмици (на пр., кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
 - антипсихотици (на пр., фенотијазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд);
 - трициклични антидепресиви;
 - некои антимикуробни лекови (на пр., сакинавир, спарфлоксацин, интравенски еритромицин, пентамидин, антималярици – особено халофантрин);
 - некои антихистаминици (на пр., терфенадин, астемизол, мизоластин);
 - некои други лекови (на пр., цисаприд, интравенски винкамин, бепридил и дифеманил).
- Задолжително известете го Вашиот доктор ако земате други лекови што може да предизвикаат забавен срцев ритам или да го намалат нивото на калиум во крвта (на пр., некои диуретици, некои лаксативи и клизми – употребени во големи дози) или ако земате кортикостероиди (противвоспалителни лекови, амфотерицин Б), бидејќи тие може да го зголемат ризикот од сериозни нарушувања на срцевиот ритам додека сте на терапија со Моксирал.
- Лековите што содржат магнезиум или алуминиум (како што се антациди – се користат при проблеми со варењето), железо, цинк или диданозин или кој било лек што содржи сукралфат (за лекување нарушувања на системот за варење) може да го намалат дејството на лекот Моксирал. Земете ја таблетата Моксирал 6 часа пред или по земањето на другиот лек.
- Земањето каков било лек којшто содржи јаглен во исто време со Моксирал го намалува дејството на лекот Моксирал. Се препорачува овие лекови да не се користат заедно.
- Ако земате лекови за разредување на крвта (орални антикоагуланти, каков што е варфаринот), може да биде потребно Вашиот доктор да Ви го следи времето на коагулација (засирување) на крвта.



Моксирал со храна и со пијалаци

Лекот Моксирал може да се зема со храна или без храна (вклучувајќи ги и млечните производи).

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Не земајте Моксирал ако сте бремена или ако доите.

Студиите спроведени на животни не укажуваат на тоа дека плодноста ќе биде нарушена со земањето на овој лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот Моксирал може да направи да се чувствувате зашеметено, може да доживеете ненадејно минливо губење на видот или краткотрајно губење на свеста. Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Моксирал

Лекот Моксирал содржи портокалова боја (E110), којашто може да предизвика алергиски реакции.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) на доза, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува Моксирал

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни. Препорачаната доза за возрасни е една филм-обложена таблета од 400 mg еднаш дневно.

Истата доза може да ја земаат и постари пациенти, пациенти со мала телесна тежина и пациенти со бубрежни проблеми.

Таблетите Моксирал се наменети за перорална употреба (преку устата).

Голтнете ја таблетата цела, со многу течност. Можете да ја земете таблетата Моксирал со храна или без храна. Обидете се да ја земате таблетата во приближно исто време секој ден.

Делбената линија служи само за да го олесни кршењето на таблетата доколку имате тешкотии да ја проголтате цела.

Колку време ќе примате Моксирал ќе зависи од Вашата инфекција. Вашето лекување ќе трае како што е наведено подолу, освен ако Вашиот доктор не Ви каже поинаку:

- ненадејно влошување (акутна егзацербација) на хронична опструктивна белодробна болест, вклучувајќи бронхитис 5 – 10 дена
- инфекција на белите дробови (пневмонија), освен пневмонија која 10 дена



започнала за време на престој во болница

- акутна инфекција на синусите (акутен бактериски синуситис) 7 дена
- лесни до умерени инфекции на горните делови на женскиот полов систем (воспалителна болест на карлицата), вклучувајќи инфекција на јајцеводите и на слузокожата на матката 14 дена

Кога таблетите Моксирал се користат за да се доврши терапијата започната со раствор за инфузија моксифлоксацин, препорачаното времетраење на терапијата е:

- 7 – 14 дена за инфекција на белите дробови (пневмонија) добиена надвор од болница;
Најголем дел од пациентите со пневмонија биле префрлени на терапија со орален моксифлоксацин во рок од 4 дена.
- 7 – 21 ден за инфекции на кожата и на меките ткива.
Најголем дел од пациентите со инфекции на кожата и на меките ткива биле префрлени на терапија со орален моксифлоксацин во рок од 6 дена.

Важно е да ја завршите терапијата во целост, дури и ако почнете да се чувствувате подобро по неколку дена. Ако престанете да ја земате терапијата со Моксирал предвреме, инфекцијата може да не е целосно излекувана и може да се врати или, пак, може да дојде до влошување на Вашата состојба, а бактериите што ја предизвикале инфекцијата може да станат отпорни на Моксирал.

Препорачаната доза и времетраењето на лекувањето не смеат да се пречекоруваат (видете го делот 2 – *Што мора да знаете пред да употребите Моксирал и Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Ако сте зеле повеќе Моксирал отколку што треба

Ако сте зеле повеќе од една таблета дневно, **веднаш побарајте медицинска помош**. Земете ги со Вас преостанатите таблети, пакувањето или ова упатство за да му ги покажете на докторот или на фармацевтот.

Ако заборавите да земете Моксирал

Ако заборавите да ја земете таблетата, земете ја веднаш штом ќе се сетите во истиот ден. Ако не се сетите истиот ден, земете ја вообичаената доза (една таблета) наредниот ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако не сте сигурни што треба да направите, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако престанете да земате Моксирал

Ако прерано престанете со земање на лекот, инфекцијата може да не е целосно излекувана.

Ако сакате да престанете со земање на таблетите пред завршетокот на лекувањето, разговарајте со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања во врска со овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.



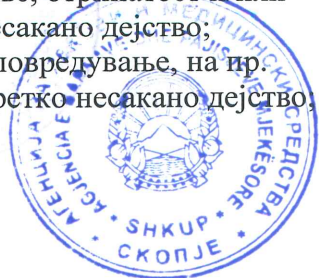
4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај секого.

Најсериозните несакани дејства забележани при терапија со моксифлоксацин се наведени подолу.

Престанете да го земате лекот Моксирал и веднаш известете го Вашиот доктор бидејќи може да Ви биде потребна итна медицинска помош, ако забележите:

- невообичаено брз срцев ритам (ретко несакано дејство);
- дека одеднаш почнувате да се чувствувате лошо или ако забележите пожелтување на белките на очите, темна урина, јадеж на кожата, склоност кон крвање или нарушување на размислувањето или на будноста (тоа може да бидат знаци и симптоми на сериозно воспаление на црниот дроб, што потенцијално може да води до животозагрозувачко затајување на црниот дроб – многу ретко несакано дејство; забележани се и смртни случаи);
- сериозни кожни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза, кои се манифестираат со црвеникави дамки налик на мети, или со појава на кружни површини коишто честопати имаат меури во средината, со лупење на кожата, со чиреви во устата, грлото, во носот, на половите органи и на очите, и на ова може да му претходат покачена телесна температура и симптоми слични на грип (многу ретки сериозни несакани дејства што може да бидат животозагрозувачки);
- црвен, широко распространет рапав исип, со појава на меури и на испупчувања под кожата, придружен со покачена телесна температура на почетокот од терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (честотата на ова несакано дејство е непозната);
- исип распространет насекаде по кожата, покачена телесна температура, покачени ензими на црниот дроб, крвни нарушувања (еозинофилија), зголемени лимфни јазли, како и нарушување на други органи (реакција на лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS) или синдром на преосетливост на лекот) (честотата на ова несакано дејство е непозната);
- синдром поврзан со нарушување на излачувањето вода и со ниски нивоа на натриум (SIADH) - многу ретко несакано дејство;
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивото на шеќерот во крвта (хипогликемиска кома) - многу ретко несакано дејство;
- воспаление на крвните садови (знаците може да бидат: црвени петна на кожата, вообичаено на долниот дел од нозете или болки во зглобовите) – многу ретко несакано дејство;
- тешка ненадејна генерализирана алергиска реакција, вклучувајќи многу ретки случаи на шок опасен за животот (со тешкотии при дишењето, пад на крвниот притисок, забрзан пулс) – ретко несакано дејство;
- отекување, вклучувајќи и отекување на дишните патишта (ретко несакано дејство, потенцијално опасно за животот);
- напади (конвулзии) – ретко несакано дејство;
- проблеми поврзани со нервниот систем, како болка, печење, отргнатост и/или слабост во рацете и во нозете (екстремитетите) – ретко несакано дејство;
- депресија (во многу ретки случаи може да води кон самоповредување, на пр. самоубиствени идеи/мисли или обиди за самоубиство) – ретко несакано дејство;



- психотична состојба (може да доведе до самоповредување, на пр. самоубиствени идеи/мисли или обиди за самоубиство) – многу ретко несакано дејство;
- тежок пролив со присуство на крв и/или на слуз (колитис поврзан со примена на антибиотик, вклучувајќи псевдомембранозен колитис), кој во многу ретки случаи може да се развие во компликации кои се опасни за животот - ретки несакани дејства;
- болка и отекување на тетивите (тендинитис – ретко несакано дејство) или руптура (кинење) на тетивата - многу ретко несакано дејство;
- мускулна слабост, зголемена осетливост или болка, особено ако истовремено се чувствуваат лошо, имате покачена телесна температура или ако имате темна урина. Ова може да биде предизвикано од абнормалното распаѓање на мускулите, што може да биде животозагрозувачко и да предизвика проблеми со бубрезите (состојба што се нарекува рабдомиолиза) - честотата на ова несакано дејство е непозната.

Исто така, ако забележите минливо губење на видот (многу ретко несакано дејство) или чувство на непријатност или болка во очите, особено по изложеност на светлина (многу ретко до ретко несакано дејство), **веднаш посветувајте се со доктор за очни болести.**

Ако порано сте имале нарушување на срцевиот ритам коешто е опасно за животот (torsade de pointes) или запирање на работата на срцето при терапија со моксифлоксацин (многу ретки несакани дејства), **веднаш кажете му на Вашиот доктор дека сте земале Моксирал и не продолжувајте со терапијата.**

Во многу ретки случаи е забележано влошување на симптомите на мијастенија гравис. Ако Ви се случи тоа, **веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.**

Ако имате шеќерна болест (дијабетес) и забележите дека нивото на шеќерот во крвта Ви се зголемува или Ви се намалува (ретко или многу ретко несакано дејство), **веднаш известете го Вашиот доктор.**

Ако сте повозрасни и истовремено имате проблеми со бубрезите и ако забележите намалување на урината, отекување на нозете, глуждовите или на стапалата, замор, мачнина, сонливост, губење на здивот или збунетост (тоа може да бидат знаци и симптоми на откажување на бубрезите – ретко несакано дејство), **веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.**

Другите несакани дејства коишто биле забележани за време на терапијата со лекови коишто содржат моксифлоксацин се наведени подолу, според честотата:

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

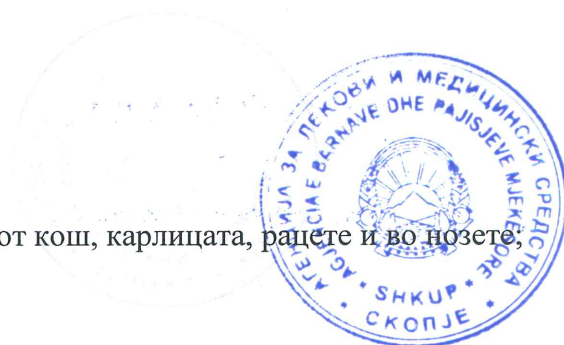
- инфекции предизвикани од отпорни бактерии или габички, на пример инфекции во устата или во вагината предизвикани од кандида;
- главоболка;
- зашеметеност;
- промени во срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум во крвта;
- гадење (мачнина);
- повраќање;
- болка во желудникот, болка во стомакот;
- пролив;



- зголемување на нивото на трансаминазите во крвта (вид ензими на црниот дроб).

Помалку чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- намалување на бројот на црвените крвни клетки во крвта;
- намалување на бројот на белите крвни клетки во крвта;
- намалување на бројот на одредени бели крвни клетки (неутрофили);
- намалување на бројот на крвните клетки одговорни за засирување на крвта;
- зголемување на бројот на крвните клетки одговорни за засирување на крвта;
- зголемување на одреден вид бели крвни клетки (еозинофили) во крвта;
- намалување на крвното засирување;
- алергиска реакција;
- покачување на мастите во крвта;
- вознемиреност;
- немир/агитација;
- боцкање, печење и/или отрпнатост;
- промени во осетот за вкус (во многу ретки случаи, губење на осетот за вкус);
- збунетост и дезориентација;
- проблеми со спиењето (главно несоница);
- неволно тресење;
- вртоглавица (чувство на вртење или на паѓање);
- сонливост;
- нарушувања на видот, вклучувајќи удвојување и заматување на видот;
- промени во срцевиот ритам (ЕКГ);
- палпитации (чувство на силно срцебиење);
- неправилно или брзо срцебиење;
- тешки нарушувања на срцевиот ритам;
- ангина пекторис;
- проширување на крвните садови;
- тешкотии при дишењето, вклучувајќи астматични состојби;
- намален апетит и намалено внесување храна;
- запек;
- проблеми со желудникот (проблеми со варењето на храната – жиговина);
- воспаление на желудникот;
- гасови;
- зголемување на ензимот амилаза во крвта (ензим на системот за варење);
- нарушување на функцијата на црниот дроб (вклучително и зголемување на еден црнодробен ензим во крвта – лактат дехидрогеназа [LDH]);
- зголемување на билирубинот во крвта;
- зголемување на гама-глутамилтрансферазата и/или на алкалната фосфатаза (ензими на црниот дроб) во крвта;
- јадеж;
- исип;
- уртикарија;
- сува кожа;
- болка во зглобовите;
- болка во мускулите;
- дехидратација;
- чувство на слабост или на замор;
- болка – на пр. болка во грбот, градниот кош, карлицата, рацете и во нозете;
- потење.



Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- зголемување на уричната киселина во крвта;
- емоционална нестабилност;
- халуцинации;
- намалена осетливост на кожата;
- промени во осетот за мирис (вклучувајќи губење на осетот за мирис);
- невообичаени соништа;
- нарушување на рамнотежата и лоша координација (поради зашеметеност);
- нарушена концентрација;
- нарушување на говорот;
- делумно губење на меморијата;
- свонење/шум во ушите;
- нарушување на слухот, вклучувајќи глувост (обично повратно);
- губење на свеста;
- висок крвен притисок;
- низок крвен притисок;
- тешкотии при голтањето;
- воспаление во устата;
- жолтица (пожолтување на белките на очите или на кожата);
- воспаление на црниот дроб;
- мускулни грчеви;
- нагли мускулни контракции;
- мускулна слабост;
- нарушување на бубрежната функција (вклучувајќи зголемување на уреата и на креатининот – лабораториски тестови за функцијата на бубрезите);
- отекување на дланките, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото.

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):

- зголемено згрутчување (коагулација) на крвта;
- значително намалување на еден вид бели крвни клетки (агранулоцитоза);
- изменета лична перцепција (чувство на одвоеност од себеси);
- зголемена осетливост на кожата;
- нарушен срцев ритам;
- воспаление на зглобовите;
- мускулна вкочанетост (ригидност)
- намалување на бројот на црвените и на белите крвни клетки и крвни плочки (панцитопенија).

Непозната честота (не може да се утврди врз основа на достапните податоци):

- зголемена осетливост на кожата на сончева светлина или на УВ-светлина (видете го делот 2, *Што мора да знаете пред да употребите Моксирал*);
- јасно ограничени зацрвенети површини, со или без меури, коишто се појавуваат во првите неколку часа по примената на моксифлоксацин и заздравуваат со зголемена пигментација по воспалувањето (поствоспалителна резидуална хиперпигментација); кај повторна изложеност на моксифлоксацин обично се појавуваат на исто место на кожата и на слузницата.



Исто така, постојат многу ретки случаи на следните несакани дејства – пријавени по терапија со други кинолонски антибиотици, кои би можеле да се појават и при терапија со Моксирал:

- зголемен притисок во черепот (симптомите вклучуваат главоболка, проблеми со видот – како што се заматен вид, слепи точки во видното поле, двојно гледање, губење на видот);
- зголемено ниво на натриум во крвта;
- зголемено ниво на калциум во крвта;
- посебен тип намалување на црвените крвни клетки (хемолитичка анемија).

При употребата на кинолони и на флуорокинолони, независно од постојните фактори на ризик, пријавени се многу ретки случаи на долготрајни (траат со месеци или со години) или на трајни несакани реакции на лекот, како воспалување на тетивите, кинење на тетивите, болка во зглобовите, болка во рацете и во нозете, тешкотии при одењето, невообичаени чувства на боцкање и на печење, треперење, скокот, жарење, вкочанетост или болка (невропатија), замор, нарушување на памтењето и на концентрацијата, влијанија врз менталното здравје (вклучувајќи нарушување на сонот, анксиозност, панични напади и самоубиствени идеи), како и нарушувања на слухот, видот и на мирисот.

Пријавени се случаи на проширување и ослабување или напукнување на сидот на аортата (аневризми и дисекции), кој може да пукне и да резултира со фатален исход, и на протекување на срцевите залистоци кај пациенти што примаат флуорокинолони (видете го делот 2).

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата, на <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Моксирал

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Лекот не бара посебни температурни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Моксирал по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Моксирал

- Активна супстанција е моксифлоксацин, во форма на моксифлоксацин хидрохлорид. Една филм-обложена таблета содржи 400 mg моксифлоксацин во форма на моксифлоксацин хидрохлорид.

- Помошни супстанции:



Таблетно јадро: целулоза, микрокристална; делумно прежелатинизиран скроб; хидроксипропил целулоза, нискосупституирана; натриум лаурилсулфат; натриум стеарил фумарат.

Филм-обвивка: Opadry II портокалов (поливинил алкохол; титаниум диоксид (E171); полиетилен гликол; талк; портокалова боја (E110)).

Изглед на лекот Моксирал и содржина на пакувањето

Таблетите Моксирал се светлопортокалови, долгнавести, биконвексни, филм-обложени таблети, со делбена линија на едната страна.

Филм-обложените таблети Моксирал се спакувани во блистер (OPA/ALU/PVC-ALU фолија). Секој блистер содржи 5 или 7 таблети.

Една кутија содржи 5 таблети (1 блистер со 5 таблети), 7 таблети (1 блистер со 7 таблети) или 10 таблети (2 блистера со по 5 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Моксирал 400 mg x 5:

Моксирал 400 mg x 7:

Моксирал 400 mg x 10:

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Април 2025 г.

