УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството !
Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите

Упатството за пациентот содржи

1. Што представува Моксифлоксацин Ауробиндо и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Моксифлоксацин Ауробиндо
3. Како да го употребувате Моксифлоксацин Ауробиндо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Моксифлоксацин Ауробиндо
6. Дополнителни информации

MOXIFLOXACIN AUROBINDO 400 mg филм обложена таблета
Moxifloxacin hydrochloride

· Активна супстанција: моксифлоксацин (во форма на хидрохлорид)

· Помошни супстанции:
<u>Јадро на таблетата</u>
Микрокристална целулоза
Натриум кроскармелоза (Тип А)
Повидон (К-30)
Магнезиум стеарат

<u>Филм-обвивка</u>
Хипромелоза
Титаниум диоксид
Макрогол 4000
Црвен железен оксид

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Име и адреса на производителот
AUROBINDO PHARMA LTD, Andhra Pradsh INDIA

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МОКСИФЛОКСАЦИН АУРОБИНДО И ЗАШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Моксифлоксацин Ауробиндо содржи активна супстанција, моксифлоксацин, која припаѓа на групата антибиотици, наречени флуорокинолони. Моксифлоксацин Ауробиндо ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Моксифлоксацин Ауробиндо се употребува кај пациенти над 18 годишна возраст за лекување на следниве бактериски инфекции, кога се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин. Моксифлоксацин Ауробиндо треба да се употребува за овие инфекции, само кога вообичаените антибиотици не може да се употребат или кога третманот со нив не бил успешен:
· Воспаление на синусите (акутен бактериски синузитис)
· Ненадејно влошување на хроничен бронхитис (акутна егзацербација на хроничен бронхитис)
· Воспаление на белите дробови (пневмонија) здобиено надвор од болница (освен тешки форми)
· Лесни до умерени инфекции на горниот женски генитален тракт (пелвични инфламаторни болести), вклучувајќи ги и инфекциите на Фалопиевите туби и на мукозната мембрана на утерусот.

Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите како самостојна терапија не се доволни за лекување на овој тип на инфекции, поради што, Вашиот доктор треба да Ви препише друг антибиотик како додаток на Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите, за третман на инфекции на горниот женски генитален тракт (види дел 2. *Што треба да знаете пред да го употребите Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети*).

Ако за време на иницијалниот третман со Моксифлоксацин Ауробиндо растворо за инфузија се покажало подобрување на следниве бактериски инфекции, Вашиот доктор може да Ви препише Моксифлоксацин Ауробиндо таблети за да се доврши терапијата:

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

Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите не треба да се употребуваат за иницијален третман на било какви иифекции на кожата и меките ткива или кај тешки инфекции на белите дробови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗИАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МОКСИФЛОКСАЦИН АУРОБИНДО 400 MG ФИЛМ ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Контактирајте го својот доктор ако не сте сигурни дали припаѓате на групата пациенти опишани подолу.
Немојте да го употребувате Моксифлоксацин Ауробиидо 400 mg филм обложени таблети
· ако сте алергични (пречувствителни) на активната состојка моксифлоксацин, на други киолонски антибиотици, или на помошните состојки на лекот Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети
· ако сте бремени или доите
· ако сте под 18 годишна возраст
· ако сте имале болести на тетивите или оштетувања што се последица на лекување со кинолонски антибиотици (видете дел *Бидете посебно внимателни....* и *4. Можни несакани дејства*).
· ако знаете дека имате одредена вродена или стекната абнормалност прикажана на електрокардиограмот (ЕКГ, електрична снимка на срцевата активност), имате нарушување на рамнотежата на солите, особено ниска концентрација на калиум во крвта (хипокалиемија) која не е корегирана со соодветен третман, имате забавување на срцевиот

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

ритам (брадикардија), имате слабо срце (срцева инсуфициенција), имате историја за абнормален срцев ритам (аритмија) или земате други лекови кои доведуваат до одредени промени на ЕКГ (видете дел *Земање/употребување на други лекови*) бидејќи Моксифлоксацин Ауробиндо може да предизвика одредени промени на ЕКГ, како продолжување на QT интервалот, т.е. одложување на електричните сигнали.
· ако имате тешка болест на црниот дроб или покачување на црнодробните ензими (трансаминази) за 5 пати повисоки вредности од горната дозволена граиица.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Специјални предупредувања

Пред да започнете со користење на Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложеии таблети
- Моксифлоксацин Ауробиндо може да го промени Вашиот ЕКГ, особено ако сте жена или повозрасен пациент. Ако земате други лекови истовремено, кои го намалуваат нивото на калиум во крвта, консултирајте се со својот доктор пред да започнете со користење на Моксифлоксацин Ауробиндо. Ако почувствувате срцебиење или неправилна срцева работа за време на лекувањето, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Докторот ќе направи ЕКГ ако е потребно, за да го одреди Вашиот срцев ритам.
- Ако имате епилепсија или сте склони на конвулзии, консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Моксифлоксацин Ауробиндо.
- Ако имате или сте имале некакви ментални здравствени проблеми, консултирајте го Вашиот доктор пред да земете Моксифлоксацин Ауробиндо.
- Ако страдате од myasthenia gravis (нарушување на невромускулната функција), земањето Моксифлоксацин Ауробиндо може да ги влоши симптомите на Вашето пореметување.

Ако имате чувство дека ова се однесува на Вас, Ве молиме веднаш разговарајте со Вашиот доктор.
- Ако Вие или некој член на Вашето семејство има дефицит на гликоза-6 фосфат дехидрогеназа (ретко наследно или стекнато заболување), информирајте го Вашиот доктор кој ќе знае дали третманот со Моксифлоксацин Ауробиндо ви одговара.
- Ако имате комплицирана инфекција на горниот женски генитален тракт (пр. поврзан со апсцес на Фалопиевите туби, овариуми или на карлицата), за која Вашиот доктор смета дека е неопходна интравенска терапија, терапијата со Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите не е соодветна.
- За терапија на лесни до умерени инфекции на горниот женски генитален тракт, Вашиот доктор треба да Ви препише дополнителен антибиотик како додаток на Моксифлоксацин Ауробиндо. Ако нема подобрување после три денови, Ве молиме посетете го Вашиот доктор.

Кога користите Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложеии таблети
- Со зголемување на дозата се зголемува можноста за појава на проблеми со срцевиот ритам, затоа е потребно да се придржувате на дозирањето.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- Постои ретка можност дури и при првата доза да почувствувате ненадејна тешка алергиска реакција (анафилактична реакција/шок). Ако почувствувате стегање во градите, зашеметеност, непријатност или слабост, тие може да бидат знаци за хиперсензитивна (алергиска) реакција. Ако ова се случи треба да престанете со земање на Моксифлоксацин Ауробиндо и да побарате итен медицински третман.
- Моксифлоксацин Ауробиндо може да предизвика брзо и сериозно воспаление на црниот дроб, кое може да доведе до живот-загрозувачки шок (вклучувајќи и смртни случаи, види дел *4. Можни несакани дејства)*. Ве молиме да го контактирате Вашиот доктор пред да го продолжите третманот , ако забележите знаци како што се ненадејно брзо чувство на слабост и/или гадење, заедно со пожолтување на очите, темна боја на урината, чешање, зголемена тенденција за крварење или мозочно пореметување предизвикано од црниот дроб, (симптоми на намалена функција на црниот дроб или брзо развивање на тежок хепатитис).
- Ако забележите кожна реакција или појава на плускавци и/или лупење на кожата и/или мукозни реакции (види дел *4. Можни несакани дејства)*, разговарајте со Вашиот доктор без одложување, пред да продолжите со терапијата.
- Кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и Моксифлоксацин Ауробиндо, може да предизвикаат конвулзии. Ако ова се случи прекинете ги Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите и веднаш контактирајте го Вашиот доктор.
- Може да почувствувате симптоми на невропатија како болка, жарење, треперење, отрпнатост и/или слабост. Ако ова се случи, веднаш информирајте го докторот пред да продолжите со терапијата со Моксифлоксацнн Ауробиндо.
- Може да имате ментални здравствени проблеми дури и кога за прв пат земате кинолонски антибиотици, вклучувајќи и Моксифлоксацин Ауробиндо. Во многу ретки случаи депресија или ментални здравствени проблеми довеле до самоубиствени мисли и само-загрозувачко однесување како обиди за самоубиство (види дел 4. Можни несакани дејства). Ако развиете вакви реакции, прекинете да земате Моксифлоксацин Ауробиндо и веднаш информирајте го Вашиот доктор.
- Можете да добиете пролив за време и по земањето на антибиотици, вклучувајќи го и Моксифлоксацин Ауробиндо. Ако ова стане сериозно или постојано или ако забележите дека столицата содржи крв или слуз, треба веднаш да го прекинете земањето на Моксифлоксацин Ауробиндо и да го консултирате Вашиот доктор. Во вакви ситуации не треба да земате лекови кои ја запираат или намалуваат перисталтиката на цревата.
- Моксифлоксацин Ауробиндо може да предизвика болка и воспаление на тетивите, особено ако сте повозрасни или истовремено се лекувате со други лекови, кои содржат кортикостероиди. Треба да го прекинете земањето на Моксифлоксацин Ауробиндо кога ќе се појават првите знаци за болка или воспаление, да го одмарате заболениот екстремитет и веднаш да се консултирате со својот доктор.
- Повозрасни пациенти кои страдаат од нарушена функција на бубрезите, треба да пијат доволно течности, бидејќи недоволното земање на течности може да предизвика дехидратација и последователно зголемен ризик за бубрежна инсуфициенција.
- Ако се јави нарушување на видот или имате било какво пореметување на очите додека користите Моксифлоксацин Ауробиндо, консултирајте се со очен доктор (види дел 2. Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини и 4. Можни несакани дејства).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Кинолонските антибиотици може да ја направат Вашата кожа поосетлива на сончева или ултравиолетова светлина. Треба да избегнувате продолжено изложување на сонце или силно зрачење или да користите било какво зрачење со ултравиолетова светлина.
Земање/употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови).

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или неодамна стеземале било кој друг лек, дури и оние кои не се на докторски рецепт.

Пред да земете Моксифлоксацин Ауробиндо, Ве молиме земете во предвид дека:
- Ако земате Моксифлоксацин Ауробиндо истовремено со други лекови кои имаат влијание на Вашето срце, постои можност за промени на срцевата работа. Затоа, за време на лекувањето со Моксифлоксацин Ауробиндо немојте да ги користите следните лекови: лековн кои припаѓаат на групата анти-аритмици (пр. кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), неуролептици (пр. фенотиазин, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресиви, некои против-воспалителни лекови (пр. спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималарици особено халофантрин), некои антихистаминици (пр. терфандин, астемизол, мизоластии), и други лекови (циспарид, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Лекови кои содржат магнезиум или алуминиум пр. лекови кои ја неутрализираат желудочната киселина (антациди), лекови кои содржат железо или цинк, лекови што содржат активна супстанција, диданозин или лекови кои содржат активна супстанција, сукралфат за лекување иа гастроинтестинални пореметувања можат да го намалат дејството на Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите. Затоа Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите земете ги 6 часа пред или 6 часа по земањето на други лекови.
- Истовремено перорално земање на медицински јаглен и таблети Моксифлоксацин Ауробиндо го намалуваат дејството на Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите. Затоа се препорачува овие лекови да не се земаат заедно.
- Ако во моментот земате орални антикоагуланти (пр. варфарин), можеби ќе биде неопходно Вашиот доктор да го набљудува времето на коагулација.

Земање/употребување на Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети со храна или со пијалок
Земањето на храна вклучувајќи ги млекото и млечните производи не влијае на ефектот на Моксифлоксацин Ауробиндо.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не користете Моксифлоксацин Ауробиндо ако сте бремени или доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Моксифлоксацин Ауробиндо може да Ви предизвика вртоглавица или зашеметеност или може краткотрајно да изгубите свест. Ако почувствувате вакви знаци, избегнувајте возење или ракување со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. **КАКО СЕ УПОТРЕБУВА МОКСИФЛОКСАЦИН АУРОБИНДО 400 MG ФИЛМ ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ**

Строго придружувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Вообичаената доза за возрасни е една 400 mg филм-обложена таблета еднаш дневно.

Моксифлоксацин Ауробиндо таблетите се наменети за перорална употреба. Голтнете ја таблетата цела, без да ја џвакате (за да го прикриете горчливиот вкус) со многу течност. Моксифлоксацин Ауробиндо може да го земате со или без храна. Се препорачува таблетите да ги земате во приближно исто време секој ден.

Не е потребно прилагодување на дозата кај повозрасни пациеити, пациенти со ниска телесна тежина или кај пациенти кои имаат проблеми со бубрезите.

Времетраењето на лекувањето зависи од типот на инфекцијата. Вообичаеното времетраење на лекувањето е:
- ненадејно влошување на хроничен бронхитис (акутна егзацербација на хроничен бронхитис) 5-10 денови
- воспаление на белите дробови (пневмонија) здобиено надвор од болница,со исклучок на тешки случаи - 10 денови
- акутно воспаление на синусите (акутен бактериски синузитис) 7 денови
- лесни до умерени воспаленија на горниот женски генитален тракт (инфламаторни пелвични болести), вклучително и инфекции на Фалопиевите туби и на мукозната мембрана на утерусот - 14 денови

Не прекинувајте да го земате Моксифлоксацин Ауробиндо, дури и ако почнете да се чувствувате подобро. Ако предвреме ја прекинете терапијата, инфекцијата можеби нема да биде комплетно излечена, инфекцијата може повторно да се јави или Вашата состојба може да се влоши. Покрај тоа, може да развиете бактериска резистенција на лекот.

Препорачаната доза и времетраењето на лекувањето не треба да се надмине. (видете дел 2. *Пред употреба на Моксифлоксацин Ауробиндо..., Бидете посебно внимателни...*)

Ако сте употребиле поголема доза од Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети отколку што треба

Ако сте земале повеќе од препорачаната една таблета дневно, веднаш побарајте медицински совет и ако е возможно земете ги со Вас преостанатите таблети, пакувањето или внатрешното упатство за да ги покажете на докторот или фармацевтот.

Ако сте заборавиле да земете Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети.

Ако сте заборавиле да ја земете таблетата, треба да ја земете најбрзо штом ќе се сетите во истиот ден. Ако не сте ја земале таблетата истиот ден земете ја нормалната доза (една таблета) следниот ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите испуштената доза.
Ако не сте сигурни што да направите, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако го прекинете користењето на Моксифлоксацин Ауробиндо 400 mg филм обложени таблети

Ако лекувањето со Моксифлоксацин Ауробиндо се прекине предвреме Вашата инфекција можеби нема комплетно да се излечи. Консултирајте се со својот доктор ако сакате предвреме да го прекинете користењето на таблетите, пред крајот на лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања, прашајте го докторот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Моксифлоксацин Ауробиндо може да има несакани дејства, иако не секој пациент може да ги почувствува.

Следните несакани дејства се забележани за време на третманот со Моксифлоксацин Ауробиндо. Евалуацијата на несаканите дејства е базирана на следните фреквенции:

Вообичаени: кај помалку од 1 до 10 пациенти но кај повеќе од 1 на 100 пациенти
Невообичаени: кај помалку од 1 до 100 пациенти но кај повеќе од 1 на 1000 пациенти
Ретки: кај помалку од 1 до 1000 пациенти но кај повеќе од 1 на 10000 пациенти
Многу ретки: кај помалку од 1 до 10 000 пациенти, вклучувајќи изолирани случаи

Инфекции

Вообичаени:	Инфекции предизвикани од резистентни бактерии или габи пр. орална и вагинална инфекција предизвикана од кандида

Крвен и лимфен систем

Невообичаени:	Анемија (намален број на црвени крвни клетки), намален број на посебни бели крвни клетки (неутрофили), намалување или зголемување на тромбоцити (крвни клетки потребни за згрутчување на крвта), зголем број на специјализирани бели крвни клетки (еозинофили), намалена крвна коагулација (згрутчување на крвта).
Многу ретки:	Зголемена крвна коагулација, сигнификантно намалување на белите крвни зрнца (агаранулоцитоза).

Алергиски реакции

Невообичаени:	Алергиска реакција
Ретки:	Тешки, ненадејни генерализирани алергиски реакции, вклучувајќи многу ретко живот-загрозувачки шок (пр: тешко дишење, пад на крвен притисок, забрзан пулс), отекување (вклучувајќи потенцијално живот-загрозувачко отекување на дишните патишта).

Промени во лабораториските тест резултати

Невообичаени:	Зголемување на мастите во крвта
Ретки:	Зголемување на шеќерот во крвта, зголемени вредности на мочната киселина

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Психијатриски пореметувања

Невообичаени:	Вознемиреност, немир/агитација
Ретки:	Промени во расположението, депресија (во ретки случаи може да настане само-повредување, мисли за самоубиство или обиди за самоубиство), халуцинации
Многу ретки:	Изменета лична перцепција, лудило (потенцијално само-повредување, мисли за самоубиство или обиди за самоубиство)

Нервен систем

Вообичаени:	Главоболка, зашеметеност
Невообичаени:	Трнење (боцкање) и/или отрпнатост, изменето чувство за болка, промени во вкусот (во многу ретки случаи губење на вкусот), конфузија и дезориентација, проблеми со спиењето (воглавно несоница), треперење, зашеметеност (вртоглавица или паѓање), поспаност.
Ретки:	Пореметување на кожната осетливост, промени во мирисот (вк. губење на мирисот) абнормални сонови, пореметување на координација (вклучително нестабилен од,особено поради зашеметеност), конвулзии, нарушена концентрација, нарушен говор, делумно или комплетно губење на меморијата.
Многу ретки:	Зголемена чувствителност на допир

Очи

Невообичаени:	Пореметување на видот, вклучително двојно и заматено гледање
Многу ретки:	Минливо губење на видот

Уши

Ретки:	Зуење/ѕвонење во ушите, нарушување на слухот вклучително и глувост (обично реверзибилно)

Срце

Вообичаени:	Одредени ЕКГ промени кај пациенти со намалено ииво на калиум во крвта
Невообичаени:	Одредени ЕКГ промени, срцеви палпитации, неправилана и забрзана работа на срцето, тешки абнормалности на срцевиот ритам, ангина пекторис.
Ретки:	Абнормално брз срцев ритам, онесвестување
Многу ретки:	Неодреден абнормален срцев ритам, неправилна срцева работа (Torsade de Pointes),прекин на срцевата работа (види дел 2. *Пред употреба на Моксифлоксацин Ауробиндо*).

Васкуларен систем

Невообичаени:	Ширење на крвните садови

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Ретки: Висок крвен притисок, низок крвен притисок

Респираторен систем

Невообичаени: Отежнато дишење, вклучувајќи астматични состојби

Гастро-интестинален систем

Вообичаени: Гадење, повраќање, желудочна и стомачна болка, пролив

Невообичаени: Губење на апетит, надувување и затвор, нарушена дигестија (варење), желудочно воспаление, зголемување на посебни дигестивни ензими во крвта (амилаза)

Ретки: Потешкотии во голтањето, воспалеиие на усната шуплина, тежок пролив со крв и/или слуз (воспаление иа цревата заради антибиотик т.н. псевдомембранозен колитис) кој во многу ретки случаи може да доведе до живот-загрозувачки компликации

Црн дроб

Вообичаени: Зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (трансаминази)

Невообичаени: Нарушена функција на црниот дроб (вклучително зголемување на посебни ензими иа црниот дроб во крвта (LDH)), зголемување на билирубинот во крвта, зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)

Ретки: Жолтица (пожолтување на белките од очите или кожата), воспаление на црниот дроб

Многу ретки: Брз развој на воспаление на црниот дроб кој потенцијално доведува до живот-загрозувачко откажување на работата на црниот дроб (вкл. смрт).

Кожа

Невообичаени: Чешање, исип, уртикарија, сува кожа

Многу ретки: Зафаќање на кожата и мукозната мембрана (болни плускавци во уста/нос или на пенис/вагина), потенцијално живот-загрозувачки (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

Мускулноскелетен систем

Невообичаени: Болка во зглобовите, болка во мускулите

Ретки: Болка и воспаление иа тетивите (тендонитис), мускулни грчеви, мускулно кинење, мускулна слабост

Многу ретки: Кинење на тетива, воспаление на зглобови, зголемена мускулна тензија, влошување на симптомите на myasthenia gravis

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бубрези

Невообичаени:	Дехидрација
Ретки:	Нарушена бубрежна функција (вкл. зголемување на уреа и креатинин), откажување на работата на бубрезите

Општи несакани ефекти

Невообичаени:	Општо непријатно чувство (воглавно слабост или умор), болка (особено во грбот, градите, карлицата и екстремитетите), потење Ретки: отекување (на рацете, стопалата, скочниот зглоб, усните, устата, грлото).

Дополнително, забележани се следниве, многу ретки несакани ефекти кои се јавиле при третман со други кинолонски антибиотици, кои е возможно да се јават и за време на третман со Моксифлоксацин Ауробиндо: зголемување на натриум во крвта, зголемување на калциум во крвта, зголемено распаѓање на црвените крвни клетки, мускулни реакции со оштетување на мускулните клетки, зголемена осетливост на кожата на сончева или УВ-светлина, проблеми со нервниот систем како што се болки, жарење, трнење, вкочанетост и/или слабост на екстремитетите.

Ако некое несакано дејство се влоши или ако забележите некое несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да ја земете следната таблета.

5. ЧУВАЊЕ И РОК ИА УПОТРЕБА НА МОКСИФЛОКСАЦИН АУРОБИНДО 400 MG ФИЛМ ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Без посебни услови за чување.
Да се чува на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на блистерот и кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од назначениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат како домашниот отпад. Консултирајте се со вашиот фармацевт како ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. На тој начин ќе ја заштитите животната средина.

Рок на употреба
2 години

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум иа последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2012

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат таблетите Моксифлоксацин Ауробиндо и содржина на пакувањето
Моксифлоксацин Ауробиндо се филм-обложени таблети се во облик на модифицирана капсула со мат црвена боја. Означени се со “E 18”и без ознаки иа другата страна.

Пакување:
5 x 400 mg филм-обложеии таблети/кутија,
7 x 400 mg филм-обложени таблети/кутија.