

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Молоксин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин
3. Како да го земате лекот Молоксин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Молоксин

Moloxin – Молоксин 400 mg филм-обложени таблети Moxifloxacin

- *Активна супстанција:* моксифлоксацин. Секоја филм-обложена таблета содржи 400 mg моксифлоксацин (во облик на хидрохлорид).
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза 6 mPa·s, макрогол 4000, титаниум диоксид (E171) и црвен железно оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се темно розеви, биконвексни, во форма на капсула со димензии: должина 15,9 mm – 16,6 mm и дебелина 5,8 mm – 7,0 mm.

Лекот Молоксин е достапен во блистер кои содржат 7 филм-обложени таблети, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија/
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10 450 Jastrebarsko, Хрватска

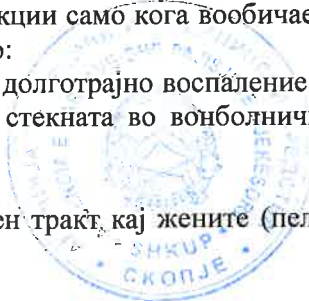
1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МОЛОКСИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Молоксин ја содржи активната супстанција моксифлоксацин која и припаѓа на групата на антибиотици наречени флуорокинолони. Лекот Молоксин дејствува на тој начин што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции.

Лекот Молоксин се употребува кај пациенти над 18 годишна возраст за лекување на бактериски инфекции кои се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин. Лекот Молоксин треба да се употребува за лекување на овие инфекции само кога вообичаените антибиотици не можат да се употребат или кога тие немаат дејство:

Инфекција на синусите, ненадејно влошување на долготрајно воспаление на дишните патишта или инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната во вонболнички услови (освен кај тешки случаи).

Благи до умерени инфекции на горниот генитален тракт кај жените (пелвична инфламаторна



болест), вклучувајќи инфекции на јајцеводите (фалопиеви туби) и на слузницата на матката. За лекување на овој вид на инфекција, не е доволна употреба само на таблетите Молоксин. Затоа, лекарот треба да ви препише уште еден антибиотик како додаток на таблетите Молоксин за лекување на инфекции на горниот генитален тракт кај жените (*погледнете во точка 2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин, Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Молоксин*).

Доколку за време на почетното лекување со Молоксин растворот за инфузија се покажало подобрување на следните бактериски инфекции, вашиот лекар може да ви препише Молоксин таблети за да се комплетира текот на лекувањето:

Инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната во вонболнички услови, инфекции на кожата и меките ткива. Не се препорачува употреба на Молоксин таблетите за почетно лекување на било какви инфекции на кожата и меките ткива или тешки инфекции на белите дробови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МОЛОКСИН

Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни дали и припаѓате на групата на пациенти опишана подолу.

Немојте да го земате лекот Молоксин:

- Ако сте алергични на активната супстанција моксифлоксацин, на други кинолонски антибиотици или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).
- Ако сте бремени или доите.
- Ако сте под 18 годишна возраст.
- Ако во минатото сте имале проблеми со тетивите поврзани со лекувањето со кинолонски антибиотици (*погледнете во точка 2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин и во точка 4: Несакани дејства*).
- Ако сте родени со или имате:
 - некоја состојба со абнормален срцев ритам (забележано на ЕКГ, електрично снимање на работата на срцето),
 - нарушување на рамнотежата на солите во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта),
 - многу бавен срцев ритам (брадикардија),
 - слабо срце (срцева слабост),
 - историја на невообичаен срцев ритам,
 - ако земате други лекови кои предизвикуваат абнормални промени на ЕКГ (*погледнете во точка 2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Земање на други лекови со лекот Молоксин*), затоа што лекот Молоксин може да предизвика некои промени на ЕКГ, како продолжување на QT интервалот, односно одложување на спроводливоста на електрични сигнали.
- Ако имате тешка болест на црниот дроб или покачени ензими на црниот дроб (трансаминази) повеќе од 5 пати повисоки од горната нормална граница.

Бидете особено внимателни со лекот Молоксин

Пред да го земете овој лек

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибиотици, вклучително и Молоксин, доколку сте доживеале било какви сериозни несакани реакции во минатото кога сте земале кинолони или флуорокинолони. Во ваква ситуација треба веднаш да го информирате вашиот лекар.

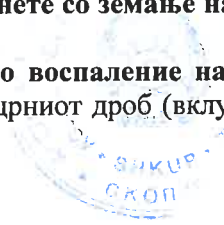
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Молоксин.



- Лекот Молоксин може да доведе до **промени на ЕКГ на срцето**, особено кај жените или постарите лица. Доколку веќе земате некој лек кој го намалува нивото на калиум во крвта, советувајте се со лекарот пред да започнете со земање на лекот Молоксин (*погледнете и во точка 2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин и Земање на други лекови со лекот Молоксин*).
- Ако ви е дијагностицирано проширување или "испакнување" на голем крвен сад (аортна анеуризма или периферна анеуризма на голем крвен сад).
- Ако претходно сте доживеале епизоди на аортна дисекција (кинење на зидот на аортата).
- Ако ви е дијагностицирано протекување на срцевите залистоци (регургитација на срцева валвула).
- Ако имате фамилијарна историја на аортна анеуризма или аортна дисекција или вродена болест на срцевите залистоци, или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (на пример нарушувања на сврзното ткиво како што е Марфан синдром, или Ехлерс-Данлос синдром, Тарнер синдром, Сјогренс синдром (воспалителна автоимуна болест), или васкуларни нарушувања како што е Такасаши артеритис, артеритис на ггантски глетки, Бехет заболување, висок крвен притисок, или атеросклероза, реуматоиден артритис (воспаление на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).
- Ако имате **епилепсија** или некоја друга состојба која може да предизвика **грчеви**, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Молоксин.
- Ако имате или некогаш сте имале психички проблеми, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Молоксин.
- Ако имате **миастенија гравис** (невообичаен замор во мускулите кој води до слабост, а во сериозни случаи и парализа), земањето на лекот Молоксин може да ги влоши симптомите на вашата болест. Во таков случај, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Ако вие или некој член од вашата фамилија имате **недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа** (ретко наследно заболување), кажете му на вашиот лекар кој ќе ве советува дали лекот Молоксин е соодветен за вас.
- Ако сте жена и имате **комплицирана инфекција на горниот генитален тракт** (на пример, поврзано со апсцес на јајцеводите и јајниците или на карлицата) за која вашиот лекар смета дека е неопходно интравенско лекување, лекувањето со Молоксин таблетите не е соодветно.
- За лекување на **благ до умерени инфекции на горниот генитален тракт кај жените**, вашиот лекар треба да ви препише и друг антибиотик дополнително на лекот Молоксин. Доколку вашите симптомите не се подобрат по лекување од 3 дена, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.
- Ако имате дијабетес, затоа што може да постои ризик за промена на нивото на шеќер при употреба со моксифлоксацин.
- Ако некогаш ви се појавил сериозен исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот моксифлоксацин.

За време на земањето на лекот Молоксин

- Ако почувствувате **срцебиене или неправилна срцева работа** во текот на лекувањето, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар можеби ќе ви направи ЕКГ за да ви го одреди срцевиот ритам.
- **Ризикот за срцеви проблеми** може да се зголеми со зголемување на дозата. Затоа, треба да се почитува препорачаното дозирање.
- Постои ретка можност да почувствувате **тешка, ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок) дури и по земање на првата доза. Симптомите вклучуваат стегане во градите, чувство на зашеметеност, чувство на мачнина или несвестица или вртоглавица при станување. **Во таков случај, прекинете со земање на лекот Молоксин и веднаш побарајте медицинска помош.**
- Лекот Молоксин може да предизвика **брзо и тешко воспаление на црниот дроб** кое може да доведе до живото-загрозувачка слабост на црниот дроб (вклучувајќи и фатални



случаи, *погледнете во точка 4. Можни несакани дејства*). Ако ненадејно се почувствувате лошо и/или имате мачнина и исто така забележите и пожелтување на белките во очите, темно обоена урина, чешање на кожата, склоност кон крварење или заболување на мозокот предизвикано од црниот дроб (симптоми на намалена работа на црниот дроб или брзо и тешко воспаление на црниот дроб), **ве молиме советувајте се со вашиот лекар пред да продолжите со земање на таблетите.**

- Кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и лекот Молоксин, можат да предизвикаат грчеви. Во таков случај, прекинете со земање на лекот Молоксин и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- **Продолжени, онеспособувачки и потенцијално ирверзибилни сериозни несакани дејства.** Флуорокинолонски/кинолонски антибактериски лекови, вклучително Молоксин, се асоцирани со многу ретки но сериозни несакани дејства, некои од нив долготрајни (кои траат со месеци или години), онеспособувачки или потенцијално ирверзибилни. Ова вклучува болка во тетивата, мускулите и зглобовите на долните или горните екстремитети, отежнато одење, невообичаено чувство како што се трнење и иглички, пецкање, скокоткање, безчувствителност или чувство на топлина (парестезија), сензорни нарушувања вклучително нарушено сетило за вид, нарушен вкус и мирис, и нарушен слух, депресија, нарушена меморија, тежок замор, и тешка форма на нарушено спиење. Доколку доживеете било кои од овие несакани дејства по земање на лекот Молоксин, веднаш советувајте се со вашиот лекар пред да продолжите со земање на терапијата. Вие заедно со вашиот лекар ќе одлучите дали да продолжите со терапијата што вклучува исто така антибиотик од друга класа.
- Може ретко да почувствувате **симптоми на оштетување на нервите** (невропатија) како што се: болка, печење, треперење, отрпнатост и/или слабост особено на стапалата и нозете или дланките и рацете. Во таков случај, престанете да го земате лекот Молоксин и веднаш советувајте се со вашиот лекар со цел да спречите развој на потенцијално ирверзибилна состојба.
- Може да почувствувате **психички проблеми** дури и кога за прв пат земате кинолонски антибиотици, вклучувајќи го и лекот Молоксин. Во многу ретки случаи, депресијата или психичките проблеми можат да доведат до самоубиствени мисли и само-повредувачко однесување како обиди за самоубиство (*погледнете во точка 4. Можни несакани дејства*). Доколку се појават вакви реакции, прекинете со земањето на лекот Молоксин и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- За време или по земањето на антибиотици, вклучувајќи го и лекот Молоксин, може да добиете **пролив**. Ако ова стане тешко или постојано или пак ако забележите дека имате крв или слуз во столицата, треба **веднаш да прекинете со земање на лекот Молоксин и да се советувате со вашиот лекар**. Не треба да земате лекови кои го запираат или успоруваат движењето на цревата.
- **Болка и отекување на зглобовите и воспаление**, и кинење на тетивите може ретко да настане. Вашиот ризикот се зголемува доколку сте постари (над 60 години), ви бил трансплантиран некој орган, имате проблеми со бубрезите или доколку сте примиле терапија со кортикостероиди. Воспаление и руптура на тетивите може да настане во првите 48 часа од терапијата и дури и до неколку месеци по прекин на терапијата со Молоксин. При првите знаци на болка или воспаление на тетивите (на пример во вашиот скочен зглоб, глужд, лакт, рамо или колено) прекинете да го земате лекот Молоксин, советувајте се со **вашиот лекар** и одморете го болниот дел од телото. Избегнувајте непотребно вежбање, затоа што тоа може да го зголеми ризикот за кинење на тетивата (*погледнете во точка 2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин... и во точка 4. Можни несакани дејства*).
Ако одеднаш ви се појави, **сериозна болка во вашиот стомак, гради или грб**, што може да бидат симптоми на аортна анеуризма и кинење, веднаш појдете во најблиската болница во одделот за итни случаи. Ризикот може да се зголеми доколку примате терапија со системски кортикостероиди.
- Ако доживеете брзо губење на здивот, особено кога лежите во вашиот кревет, или приметите отекување на глуждовите, стапалата или абдоменот, или настанат нови



срцебиења (сензации на брзо и неправилно чукање на срцето), веднаш треба да го информирате вашиот лекар.

- Флуорокинолонските антибиотици може да предизвикаат зголемување на нивото на шеќер во крвта над нормалните граници (хипергликемија) или намалување на вашето ниво на шеќер во крвта под нормалните граници (хипогликемија), потенцијално што може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) во сериозни случаи (погледнете во точка 4. Можни несакани дејства). Доколку имате дијабетес, нивото на шеќер во крвта треба да се следи внимателно.
- Ако сте постари и имате **проблеми со бубрезите**, треба да пиете многу течности додека го земате лекот Молоксин. Ако дехидрирате, тоа може да се зголеми ризикот за слабост на бубрезите.
- Ако настане нарушување на видот или ако имате **некое пореметување на очите** за време на земањето на лекот Молоксин, веднаш советувајте се со **очен лекар** (погледнете во точка 3. **Како да се зема лекот Молоксин, Возење и ракување со машини и во точка 4. Можни несакани дејства**).
- Кинолонските антибиотици можат да ви ја зголемат **осетливоста на кожата на сончева светлина или УВ зраци**. Треба да избегнувате подолго изложување на сончева светлина или на силна сончева светлина и не треба да користите солариум или некој друг вид на УВ лампа додека го земате лекот Молоксин (погледнете во точка 4. Можни несакани дејства).
- Не е утврдена ефикасноста на моксифлоксацин во лекувањето на тешки изгореници, инфекции на длабоките ткива и инфекции на стапалото при шеќерна болест проследени со остеомиелитис (инфекции на коскената срж).

Сериозни реакции на кожата

Сериозни реакции на кожата вклучително Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP) и реакции од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се пријавени при употреба на моксифлоксацин.

- SJS/TEN може да се појават иницијално како црвеникви точки во форма на мета или како кружни дамки често со централен плик на телото. Исто така, може да се појават пликови во устата, грлото, носот, гениталиите и очите (црвени и отечени очи). Овие сериозни исипи на кожата се често пропратени со треска и/или симптоми слични на грип. Исипот може да прогредира до широко распространето лупење на кожата и животото-загрозувачки компликации или може да биде и фатален.
- AGEP се појавува на почетокот на терапијата како црвен, исип кој се лупи и кој е широко распространет со издигнати делови под кожата и пликови пропратени со треска. Најчеста локација: најчесто присутен на наборите на кожата, телото, и горните екстремитети.
- DRESS се појавува првенствено како симптоми слични на настинка и исип на лицето а потоа и како распространет исип со висока телесна температура, вклучително и зголемени хепатални ензими кои се забележуваат при анализите на крвта и зголемување на одреден тип бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли.

Доколку развиете сериозен исип или други од овие симптоми, веднаш прекинете да го земате лекот моксифлоксацин и контактирајте го вашиот лекар или барајте медицинска грижа.

Деца и адолесценти

Немојте да го давате овој лек на деца и адолесценти до 18 годишна возраст, затоа што неговата ефикасност и безбедност не се утврдени кај оваа возрастна група (погледнете во точка 2. **Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин**).

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Молоксин



Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

При земање на лекот Молоксин, обрнете внимание на следното:

- Ако го земате лекот Молоксин заедно со други **лекови кои имаат влијание врз срцевиот ритам**, постои зголемен ризик за промени на срцевиот ритам. Затоа, немојте да го земате лекот Молоксин заедно со следните лекови:
 - лекови кои и припаѓаат на групата на антиаритмици (на пример, кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
 - антипсихотици (на пример, фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд),
 - трициклични антидепресиви,
 - некои антимицробни лекови (на пример, саквинавир, спарфлоксацин, интравенски еритромицин, пентамидин, антималярици особено халофантрин),
 - некои антихистаминици (на пример, терфенадин, астемизол, мизоластин),
 - други лекови (на пример, цисаприд, интравенски винкамин, бепридил и дифеманил).
- Мора да му кажете на вашиот лекар ако земате други лекови кои може да го намалат нивото на калиум во крвта (на пример, некои диуретици, некои лаксативи и клизма [високи дози] или кортикостероиди [против-воспалителни лекови], амфотерицин В) или лекови кои предизвикуваат забавено чукање на срцето затоа што тие може исто така да го зголемат ризикот за сериозни пореметувања на срцевиот ритам за време на земањето на лекот Молоксин.
- Било кој **лек кој содржи магнезиум или алуминиум** (како што се антацидите за нарушено варење), **железо, цинк или диданозин** или некој лек кој содржи **сукралфат** (лек за лекување на нарушувања на стомакот) може да го намалат дејството на таблетите Молоксин. Земајте ги таблетите Молоксин 6 часа пред или по земањето на другите лекови.
- Земање на некој лек кој содржи **медицински јаглен** истовремено со таблетите Молоксин, го намалува дејството на лекот Молоксин. Се препорачува овие лекови да не се употребуваат заедно.
- Ако во моментот земате **лекови за разредување на крвта** (перорални антикоагуланси како што е варфарин), може ќе биде неопходно лекарот да ви го следи времето на коагулација.

Земање на лекот Молоксин со храна и пијалок

Лекот Молоксин може да се зема независно од храната (вклучувајќи и млечни производи).

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот Молоксин ако сте бремени или доите.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Студиите на животни не укажуваат на нарушување на плодноста со земањето на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Молоксин може да ви предизвика вртоглавица или зашеметеност, може да почувствувате ненадејно, минливо губење на видот или краткотрајна несвестица. Доколу ви се случи ова, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МОЛОКСИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.



Препорачана доза за возрасни е 1 филм-обложена таблета од 400 mg еднаш дневно. Таблетите Молоксин се наменети за перорална употреба. Голтнете ја таблетата цела (за да се прикрие горчливиот вкус) со многу течност. Лекот Молоксин може да го земате независно од храна. Потрудете се да ја земате таблетата секој ден во приближно исто време.

Постарите, пациентите со ниска телесна тежина или пациентите со проблеми со бубрезите може да ја земаат истата доза.

Времетраењето на земањето на лекот Молоксин зависи од типот на инфекцијата. Освен ако вашиот лекар не ви препорачал поинаку, лекувањето ќе ви се одвива на следниот начин:

- За ненадејно влошување (акутна егзацербација) на хроничен бронхитис: 5 - 10 дена.
- За инфекција на белите дробови (пневмонија), освен за пневмонија стекната во болнички услови: 10 дена.
- За акутна инфекција на синусите (акутен бактериски синуситис): 7 дена.
- Благ до умерени инфекции на горниот генитален систем кај жените (пелвична инфламаторна болест), вклучувајќи инфекција на јајцеводите и инфекција на слезницата на матката: 14 дена.

Кога Молоксин филм-обложените таблети се употребуваат за комплетирање на целиот тек на лекувањето започнато со Молоксин раствор за инфузија, се препорачува следното времетраење на употреба:

- Инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната во вонболнички услови: 7 – 14 дена.

Повеќето пациенти со пневмонија биле префрлени на перорално лекување со моксифлоксацин филм-обложени таблети за 4 дена.

- Инфекции на кожата и меките ткива: 7 - 21 дена.

Повеќето пациенти со инфекции на кожата и меките ткива биле префрлени на перорално лекување со моксифлоксацин филм-обложени таблети за 6 дена.

Многу е важно да се заврши целиот тек на лекувањето дури и ако се чувствувате подобро по неколку дена. Ако премногу рано прекинете со земање на лекот Молоксин, инфекцијата може да не ви биде целосно излечена и повторно да ви се врати или може да ви се влоши состојбата. Бактериите кои ја предизвикуваат вашата инфекција може да станат отпорни на лекот Молоксин.

Препорачаната доза и времетраење на лекувањето не треба да се надминуваат (погледнете во точка 2: **Што треба да знаете пред да го земете лекот Молоксин, Бидете особено внимателни со лекот Молоксин**).

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Молоксин отколку што треба

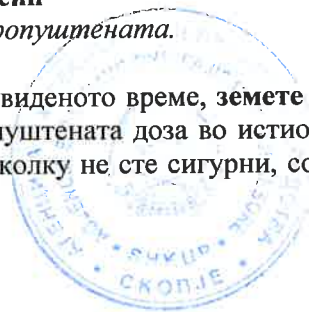
Ако сте земале поголема доза од лекот Молоксин отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Потрудете се да ги земете со вас останатите таблети, пакувањето или упатството, за да му покажете на лекарот или фармацевтот што сте земале.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Молоксин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Доколку не се сетите да ја земете пропуштената доза во истиот ден, земете ја вашата нормална доза (една таблета) следниот ден. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



Ако прекинете со земање на лекот Молоксин

Ако премногу рано прекинете со земањето на овој лек, инфекцијата може да не ви е целосно излечена. Советувајте се со вашиот лекар доколку сакате предвреме да го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Молоксин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Најсериозни несакани дејства забележани за време на терапијата со моксифлоксацин се наведени подолу:

Доколку забележите

- невообичаено забрзан срцев ритам (ретко несакано дејство)
- доколку одеднаш почнете да се чувствувате лошо или забележите пожелтување на белките од очите, темна урина, чешање на кожата, склоност кон крварење или нарушување на мислите или на будуњето (ова може да бидат знаци и симптоми на фулминантно воспаление на црниот дроб кое потенцијално може да доведе до живото-загрозувачка слабост на црниот дроб (многу ретко несакано дејство, забележани се фатални случаи))
- сериозни исипи на кожата вклучително и Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза. Ове можат да се појават како црвени делови во вид на мета или кружни делови често со централен плик на телото, лупење на кожата, пликови во устата, грлото, носот, гениталиите и очите, на кои што може да им претходи треска и симптоми слични на грип (многу ретки несакани дејства, потенцијално живото загрозувачки)
- црвен широко распространет исип кој се лупи со издигнати делови под кожата и со пликови пропратени со треска на почетокот од терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза) (честотата на ова несакано дејство е “непознато”)
- Широко распространет исип, висока телесна температура, покачени хепатални ензими, неправилности на крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и други органи во телото (реакција од лекот со еозинофилија и системски симптоми кои се познати како DRESS или синдром на хиперсензитивност на лекот) (честотата на ова несакано дејство е “непознато”).
- губење на свеста како резултат на сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома) (многу ретко несакано дејство)
- воспаление на крвните садови (знаците можат да бидат изразени како црвени точки на кожата, особено на долните делови од нозете или како болки во зглобовите) (многу ретки несакани дејства)
- тешка, ненадејна, генерализирана, алергиска реакција која многу ретко вклучува живото загрозувачки шок (пр. отежнато дишење, пад на крвниот притисок, забрзан пулс) (ретки несакани дејства)
- отекување кое вклучува отекување на дишните патишта (ретко несакано дејство, потенцијално живото загрозувачко)
- грчеви (ретко несакано дејство)
- проблеми поврзани со нервниот систем како: болка, печење, пецкање, трнење, безчувствителност и/или слабост во екстремитетите (ретки несакани дејства)
- депресија (во многу ретки случаи може да дојде до само повредување, како што се самоубиствени идеи/мисли, или обиди за самоубиство) (ретки несакани дејства)
- лудило (потенцијално може да доведе до само-повредување, како самоубиствени идеи/мисли, или обиди за самоубиство) (многу ретко несакано дејство)
- тешка дијареа која содржи крв и/или мукуз (колитис асоциран со употреба на

- антибиотици вклучувајќи псевдомембранозен колитис), кој во многу ретки околности, може да премине во компликација која е живото-загрозувачка (ретки несакани дејства)
- болка и оток на тетивите (тендонитис) (ретки несакани дејства) или кинење на тетивата (многу ретко несакано дејство)
- мускулна слабост, осетливост или болка и особено, доколку во исто време, не се чувствувате добро, имате висока температура или имате темна урина. Ова може да е причинето од невообичаено разградување на мускулите што може да биде живото загрозувачко и да доведе до проблеми со бубрезите (состојба наречена рабдомиолиза) (честотата на ова несакано дејство е “непозната”)

Веднаш прекинете со земање на лекот Молоксин и советувајте се со вашиот лекар затоа што може да ви треба итен медицински совет.

Во дополнение, доколку приметите

- транзиторно губење на видот (многу ретко несакано дејство),
- непријатност или болка во очите, особено при изложеност на светлина (многу ретко до ретко несакано дејство)

веднаш советувајте се со очен специјалист.

Доколку доживеете живото-загрозувачка неправилна срцева работа (Torsade de Pointes) или прекинување на работата на срцето додека го земате лекот Молоксин (многу ретко несакано дејство), **веднаш кажете му на вашиот лекар дека сте замале од лекот Молоксин и немојте повторно да ја земате терапијата.**

Влошување на симптомите на мијастенија гравис е забележано во многу ретки случаи. Доколку ова ви се случи, **веднаш советувајте се со вашиот лекар.**

Доколку имате дијабетес и приметите дека нивото на шеќер во крвта ви се зголемило или намалило (ретко или мног ретко несакано дејство), **веднаш советувајте се со вашиот лекар.**

Доколку сте постари со постоечки проблеми со бубрезите и приметите намален проток на урина, отоци во нозете, глуждовите или стапалата, замор, гадење, поспаност, губење на здивот или конфузија (ова може да е знак или симптом за бубрежна слабост, ретко несакано дејство), **веднаш советувајте се со вашиот лекар.**

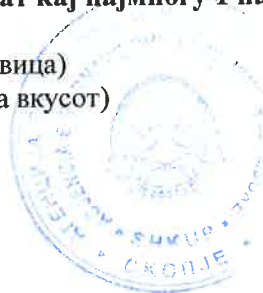
Останати несакани дејства кои се забележани за време на терапијата со моксифлоксацин се наведени подолу според честотата на случување:

Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица

- гадење
- дијареа
- зашеметеност
- стомачна и абдоминална болка
- повраќање
- главоболка
- нивото на одредени ензими од црниот дроб во крвта (трансаминази)
- инфекции предизвикани од отпорни бактерии или габички, како инфекции на устата или вагината предизвикани од Кандида.
- Промена на срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица

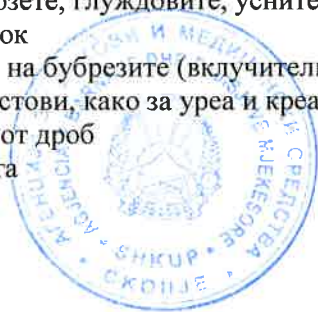
- исип
- нарушено варење на храната (индигестија/жегавица)
- нарушен вкус (во многу ретки случаи губење на вкусот)
- проблеми со спиењето (најчесто несоница)



- зголемување на нивото во крвта на посебен ензим на црниот дроб (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- намалено ниво на посебна група на бели крвни клетки (леукоцити, неутрофили)
- запек
- чешање
- чувство на зашеметеност (вртење или паѓање)
- несоница
- гасови
- промена на срцевиот ритам (ЕКГ)
- нарушена функција на црниот дроб (вклучувајќи зголемување на нивото во крвта на посебни ензими на црниот дроб (LDH))
- намален апетит и внес на храна
- намален број на бели крвни клетки
- слаби и умерени болки во грбот, градите, карлицата и рацете и нозете
- зголемување на специфични клетки во крвта кои се одговорни за згрутчување на крвта
- потење
- зголемен број на специјални бели крвни клетки (еозинофили)
- вознемиреност
- лошо чувство (претежно слабост или замор)
- тресење
- болка во зглобовите
- срцебиења
- неправилна забрзана работа на срцето
- отежнето дишење, вклучително и асматска состојба
- зголемување на специфичен ензим во крвта за варење на храната (амилаза)
- немир/вознемиреност
- чувство на трнење (боцкање и пецкање) и/или безчувствителност
- исип на кожата
- проширување на крвните садови
- конфузија и дезориентација
- намалување на посебни клетки во крвта одговорни за згрутчување на крвта
- нарушувања на видот вклучувајќи двојно и заматено гледање
- намалено згрутчување на крвта
- намалено ниво на липиди во крвта (маснотии)
- намален број на црвени крвни клетки
- болка во мускулите
- алергиски реакции
- зголемување на нивото на билирубин во крвта
- воспаление на стомакот
- дехидрација
- сериозни неправилности на срцевиот ритам
- сува кожа
- ангина пекторис

Ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица

- неболни грчеви на мускулите
- болни грчеви на мускулите
- халуцинации
- висок крвен притисок
- отоци (на рацете, нозете, глуждовите, усните, устата, грлото)
- низок крвен притисок
- нарушена функција на бубрезите (вклучително зголемување на одредени резултати на лабораториските тестови, како за уреа и креатитин)
- воспаление на црниот дроб
- воспаление на устата



- зуење/звуци во ушите
- жолтица (пожолтување на белките на очите или на кожата)
- нарушено чувство на кожата
- невообичаени соништа
- нарушена концентрација
- отежнато голтање
- промени во сетилото за мирис (вклучително и губење на мирисот)
- нарушен баланс и слаба координација (како резултат на зашеметеност)
- парцијално или тотално губење на меморијата
- нарушувања на слухот вклучително глувост (вообичаено реверзибилна)
- зголемено ниво на урична киселина во крвта
- емоционална нестабилност
- нарушен говор
- губење на свест
- слабост на мускулите

Многу ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 лица

- воспаление на зглобовите
- неправилен срцев ритам
- зголемена чувствителност на кожата
- чувство на безчувствителност (имате впечаток дека емотивните чувства не ви се како вообичаено)
- зголемено згрудчување на крвта
- вкочанетост на мускулите
- значително намалување на одредени бели крвни клетки (агранулоцитоза)
- намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки и на тромбоцити (панцитопенија)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- зголемена сензитивност на кожата на сончева светлина или на UV светло (исто така погледнете во точка 2, Предупредувања и мерки напредпазливост).
- Остро ограничени, еритематозни кругови со /или без плускавци кои се развиваат во период од неколку часови од администрацијата на моксифлоксацин и заздравуваат со пост-инфламаторна резидуална хиперпигментација; вообичаено се појавуваат на истото место на кожата или на мукозните мембрани по повторна изложеност на москифлоксацин.

Многу ретки случаи на долготрајни (до неколку месеци и години) или трајни несакани дејства, како што се воспаление на тетива, кинење на тетива, болка во зглоб, болка во екстремитети, отежнато одење, невообичаено чувство како што се боцки и трпнење, пецкање, скокоткање, горење, безчувствителност или болка (неуропатија), депресија, замор, нарушен сон, нарушена меморија, исто така и нарушување на слухот, видот, и вкус и мирис кои се асоцирани со администрација на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од претходно постоечките ризик фактори.

Случаи на задебелување и слабост на сидот на аортата или кинење на сидот на аортата (анеуризма и дисекција), која може да пукне и да биде фатална, и истекување од срцевите залистоци се пријавени кај пациенти кои примаат флуорокинолони. Погледнете исто така во точка 2.

Исто така, беа забележани многу ретки случаи на следните несакани дејства по лекување со други кинолонски антибиотици кои е можно да се појават и при лекување со Молоксин:

- Покачен притисок во черепот (симптомите вклучуваат: главоболка, проблеми со видот вклучително и заматен вид, “слепи” точки, двојно гледање, губење на видот)
- Зголемено ниво на натриум во крвта.
- Зголемено ниво на калциум во крвта.



- Посебен тип на намален број на црвени крвни клетки (хемолитична анемија).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МОЛОКСИН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2024 година

